



COLPHARMA ®

Inalatore termale a getto caldo umido

# INALPHARMA

IT



GARANZIA  
**2**anni

MADE IN ITALY



**⚠** L'ampolla regolabile e il tubo pescante devono essere sostituiti qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente gli stessi accessori

Vita utile prevista: 200 cicli di terapia (1 terapia = 12 applicazioni)

Tappo Caldaia: Si consiglia la sostituzione del tappo valvola ogni 3 anni oppure ogni 600h di funzionamento

- ① Imbuto
- ② Chiave fissa ch17 per lo smontaggio dell'ugello spruzzatore
- ③ Spillo per la pulizia dell'ugello spruzzatore
- ④ Ampolla di inalazione
- ⑤ Tappo bottiglia
- ⑥ Tubo pescante
- ⑦ Caraffa
- ⑧ Vano porta bottiglia
- ⑨ Tappo di sicurezza
- ⑩ Vite di fissaggio
- ⑪ Caldaia
- ⑫ Sede dell'ampolla di inalazione
- ⑬ Ugello spruzzatore
- ⑭ Tasto di accensione

## Indice

1. **Norme di sicurezza fondamentali**
2. **Operazioni di pulizia unità principale**
3. **Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche**
4. **Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica**
5. **Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica**
6. **Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor**
7. **Pulizia accessori**
8. **Controllo periodico di manutenzione**
9. **Istruzioni per l'uso**
10. **Condizioni di validità garanzia - modalità per riparazione**
11. **Caratteristiche tecniche**
12. **Simbologia adottata sull'apparecchio**
13. **Garanzia - Tagliando di garanzia (retro di copertina)**



Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo.

INALPHARMA è un inalatore termale dotato di caldaia in acciaio, all'interno della quale, funziona una resistenza ad alimentazione elettrica 230V. L'apparecchio sviluppa vapore caldo umido che, per mezzo di uno spruzzatore sfruttante il principio Venturi, è in grado di miscelare il vapore sviluppato dalla propria caldaia con i principi di acque termali posti all'esterno dell'apparecchio. L'apparecchio in questione è da utilizzarsi come inalatore per uso domestico.

Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee, l'apparecchio è stato studiato per l'inalazione di acque termali in bottiglia, ed è dotato di sistemi di sicurezza specifici quali il doppio termostato di sicurezza applicato sulla caldaia e il tappo di sicurezza, che interviene al raggiungimento di pressioni superiori ai 2bar.



### AVVERTENZE GENERALI

PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO.

NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO.

PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO COLPHARMA s.r.l.

EVITARE CHE BAMBINI E / O INCAPACI POSSANO UTILIZZARE IL DISPOSITIVO MEDICO SENZA LA DOVUTA SORVEGLIANZA DI UN ADULTO IN POSSESSO DELLE PIENE FACOLTÀ MENTALI.

## 1. NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione.

**In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.**

2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
3. Nel caso in cui sia visibile una perdita di vapore dal tappo di sicurezza, indice questo di malfunzionamento, spegnere l'apparecchio e rivolgersi al servizio tecnico COLPHARMA. Se dopo 10 minuti dall'accensione l'apparecchio non vaporizza, è probabile un calo di alimentazione della rete a cui l'apparecchio è stato connesso. In tal caso disconnettere l'apparecchio dalla presa di alimentazione ed effettuare i controlli come indicato al capitolo MANUTENZIONE.  
Nel caso il problema persista, contattare il servizio tecnico COLPHARMA S.r.l.
4. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
  - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal costruttore COLPHARMA al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo.
  - Non utilizzare mai acqua del rubinetto, in quanto il calcare comporterebbe il buon funzionamento dell'apparecchio, intasando l'ugello nebulizzatore e la caldaia.
  - Verificare la presenza di acqua demineralizzata all'interno della caldaia ad ogni applicazione. Il funzionamento del dispositivo senza acqua comporta l'attivazione di un dispositivo termico a riarmo manuale.
  - L'apparecchio, durante il suo utilizzo, deve essere posizionato su piani orizzontali e stabili e non devono mai essere ostruite le prese d'aria;
  - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui siano presenti miscele aeriformi infiammabili;
  - Non immergere mai l'apparecchio in acqua;
  - Non toccare l'apparecchio con mani bagnate e / o umide;
  - Non lasciare collegato l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
  - Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete;
  - Non avvolgere il cavo di alimentazione su se stesso durante il funzionamento, per evitare pericolosi surriscaldamenti;
  - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore.
5. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico COLPHARMA oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.
6. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato ovvero come Inalatore Termale per uso domestico.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
7. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento.
8. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.
9. In caso di guasto e / o cattivo funzionamento dell'apparecchio, spegnerlo, non manometterlo.  
**ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante. Nessuna parte elettrica e/o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore.  
Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
10. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicare seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.
11. Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia e / o manutenzione, disinserire l'apparecchio dalla rete elettrica, staccando la spina o spegnendo l'interruttore dall'apparecchio;
12. In caso di guasto e / o cattivo funzionamento dell'apparecchio, spegnerlo, non manometterlo.  
Per l'eventuale riparazione rivolgersi presso servizio tecnico COLPHARMA S.r.l. e richiedere l'utilizzo di ricambi originali.  
Il mancato rispetto di quanto sopra riportato può compromettere la sicurezza dell'apparecchio;
13. Il fabbricante fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e / o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti del dispositivo medico.
14. **Nel caso di accidentale caduta in lavelli, vasche da bagno, ecc., non cercare di togliere l'apparecchio dall'acqua**

con la spina inserita. Staccare l'interruttore generale, togliere la spina dall'alimentazione e rivolgersi a personale qualificato: non tentare di far funzionare l'apparecchio prima che questi abbia subito un accurato controllo da parte del personale qualificato e / o dal servizio tecnico COLPHARMA S.r.l.;

15. Tenere gli accessori lontani dalla portata dei bambini. I bambini e le persone non autosufficienti devono sempre utilizzare il dispositivo medico sotto la stretta supervisione di un adulto in possesso delle piene facoltà mentali. Tenere l'ampolla lontana dalla portata dei bambini al di sotto dei 36 mesi in quanto contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite.

Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili ai bambini e / o a persone non in possesso delle piene facoltà mentali in quanto potrebbero strangolarsi con il tubo pescante.

16. **ATTENZIONE:** Posizionare sempre l'estremo dell'ampolla da cui fuoriesce il vapore ad una distanza di 30-40cm dal viso dell'utilizzatore.



Sotto alcune condizioni di guasto la temperatura dell'involucro potrebbe scaldarsi e ci potrebbe essere un rischio di bruciatura se toccate quelle parti.

In ogni caso le temperature non superano il limite di 105°C (rif. Interpretation Sheet IEC 60601-1)



**AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE:**

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

**ATTENZIONE:** Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

## 2. OPERAZIONI DI PULIZIA UNITÀ PRINCIPALE

---

Per la pulizia della parte esterna del dispositivo utilizzare un panno di cotone inumidito con detergente.

Non utilizzare sostanze detergenti abrasive e solventi.



**PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'ASSICURARSI CHE LE PARTI INTERNE DELL'APPARECCHIO NON VENGA A CONTATTO CON LIQUIDI.**



**NON LAVARE MAI L'APPARECCHIO SOTTO ACQUA O PER IMMERSIONE.**

### 3. GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - EMISSIONE ELETTROMAGNETICHE

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2.

L'inalatore termale modello INALPHARMA è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori. Apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con il dispositivo medico.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di trasduttori e cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità del dispositivo o sistema. Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale.

<b>Test di Emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Guida all'ambiente elettromagnetico</b>
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'inalatore termale INALPHARMA utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'inalatore termale INALPHARMA è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

#### 4. GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'inalatore termale INALPHARMA è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.

Il Cliente e/o l'utente dell'inalatore termale INALPHARMA devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale.


<b>Prova di Immunità</b> Scariche elettrostatiche (ESD) IEC / EN 61000-4-2	<b>Livello di test</b> +/-6kV contatto +/-8kV aria	<b>Livello di Conformità</b> L'apparecchio non modifica il suo stato	<b>Guida all'ambiente elettromagnetico</b> I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavi- menti sono ricoperti di materiale sinte- tico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Electrical fast transient/burst IEC / EN 61000-4-4	+/-2kV per alimentazione +/-1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quel- la tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge IEC 61000-4-5	+/-1 kV modo differenziale +/-2 kV modo comune	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quel- la tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi inter- ruzioni e variazioni di tensione IEC / EN 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% buco in $U_T$ ) per 0,5 ciclo 40 % $U_T$ (60% buco in $U_T$ ) per 5 cicli 70 % $U_T$ (30% buco in $U_T$ ) per 25 cicli <5 % $U_T$ (>95% buco in $U_T$ ) per 5 s	--	L'alimentazione dovrebbe essere quel- la tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'inalatore termale INALPHARMA richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo Magnetico a frequen- za di rete (50/60 Hz) IEC / EN 61000-4-8	3A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	I campi magnetici a frequenza di rete do- vrebbero avere livelli caratteristici di installa- zioni in ambienti commerciali o ospedalieri.

Nota  $U_T$  è il valore della tensione di alimentazione

## 5. GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'inalatore termale INALPHARMA è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.

Il Cliente e/o l'utente dell'inalatore termale INALPHARMA devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di Immunità	Livello indicato dalla IEC 60601-2	Livello di Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Immunità Condotte IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$ $E_1 = 3 \text{ V / m}$	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio INALPHARMA, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate</p> $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
Immunità Irradiate IEC / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)		<p>Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito<sup>a</sup>), potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza<sup>b</sup>).</p> <p>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi con trasmissioni dal seguente simbolo:</p> 

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso.

Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.



## 6. DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI ED IL MONITOR

L'inalatore termale INALPHARMA è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF.

Il cliente o l'operatore dell'apparecchio INALPHARMA possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio INALPHARMA come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_{1,}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_{1,}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/E_{1,}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

## 7. PULIZIA ACCESSORI

Effettuare le operazioni di pulizia come riportate qui sotto (fare riferimento al capitolo Accessori)

### Pulizia dell'ampolla convoglia vapore (4):

Estrarre l'ampolla convoglia vapore dalla sede dell'ugello spruzzatore svitando la vite di fissaggio.

Immergere l'ampolla in un comune anticalcare liquido, e lasciare che questo agisca fino alla completa scomparsa di depositi calcarei. Attenersi alle istruzioni del fabbricante del prodotto anticalcare. Risciacquare abbondantemente sotto acqua corrente.

### Pulizia ugello spruzzatore:

Estrarre l'ampolla convoglia vapore dalla sede dell'ugello spruzzatore svitando la vite di fissaggio.

Togliere la protezione dello spruzzatore e svitare (con chiave CH17 in dotazione) il dado che blocca il componente alla caldaia, con la mano stringere il corpo plastico dell'ugello e svitare in senso antiorario

Per impedire che si formino incrostazioni di calcare riempire un comune bicchiere con 50% acqua e 50% di aceto. Immergere lo spruzzatore per 1 ora nella soluzione preparata, quindi risciacquare sotto acqua corrente.

Per togliere incrostazioni di calcare sullo spruzzatore riempire un comune bicchiere con 50% acqua e 50% di anticalcare comune. Immergere il componente per 12 ore nella soluzione preparata, quindi sciacquare molto bene sotto acqua corrente.

Periodicamente per togliere le incrostazioni dal foro centrale dello spruzzatore, è possibile utilizzare anche lo spillo (3) in dotazione.

**Se lo spruzzatore è stato smontato per la pulizia, eseguire il riassetto in maniera corretta: la guarnizione del dado deve essere a battuta con la boccola che spunta a fianco della carcassa**

## 8. CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio INALPHARMA non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione (escluse le operazioni di pulizia). Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** l'integrità dell'involucro e del cavo di alimentazione che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente.

Dopo aver riempito di acqua la caldaia, avvitare il tappo valvola e verificare che la guarnizione in gomma sia a battuta con la boccola della caldaia che spunta dalla carcassa dell'apparecchio.


Se lo spruzzatore è stato smontato per la pulizia, verificare che sia stato eseguito il riassetto in maniera corretta, la guarnizione del dado deve essere a battuta con la boccola che spunta a fianco della carcassa. Collegare quindi il cavo alla rete elettrica. Accendere l'interruttore. Verificare che non siano presenti perdite di vapore dal tappo valvola e/o dal dado spruzzatore.

**A fine inalazione lasciare raffreddare e togliere sempre l'acqua residua dalla caldaia** (vedi capitolo ISTRUZIONI PER L'USO). L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**1 x F4A L 250V**) situato all'interno dell'apparecchio e non sostituibile dall'esterno, quindi per la sua sostituzione è necessario rivolgersi a personale qualificato. In caso di guasto, rivolgersi al servizio tecnico COLPHARMA. **Non aprire in alcun caso l'apparecchio.** Nel caso in cui il personale di assistenza tecnica debba provvedere alla sostituzione del cavo di alimentazione si raccomanda il corretto collegamento e l'adeguato ancoraggio dello stesso componente.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. L'acqua non viene pescata dalla bottiglia	Spruzzatore intasato dal calcare	Lasciare raffreddare l'apparecchio, smontare lo spruzzatore con la chiave in dotazione e procedere alla pulizia come indicato al capitolo pulizia.
2. L'apparecchio si spegne a metà inalazione	Spruzzatore intasato dal calcare	Lasciare raffreddare l'apparecchio, smontare lo spruzzatore con la chiave in dotazione e procedere alla pulizia come indicato al capitolo pulizia.
3. Mancata erogazione del vapore	Mancato collegamento del cavo di alimentazione.  Intervento del termostato di sicurezza	Assicurarsi che la spina dell'apparecchio sia regolarmente collegata alla rete elettrica e che l'interruttore sia sulla posizione I.  Verificare la presenza di acqua nella caldaia. Se risulta essere intervenuto il termostato di sicurezza contattare il servizio tecnico COLPHARMA.
4. Il vapore esce con poca pressione dall'ugello nebulizzatore	Ugello nebulizzatore ostruito	Lasciare raffreddare l'apparecchio, smontare lo spruzzatore con la chiave in dotazione e procedere alla pulizia come indicato al capitolo pulizia.
5. L'apparecchio si spegne senza nebulizzare completamente l'acqua della bottiglia	Ugello nebulizzatore ostruito	L'ugello nebulizzatore potrebbe essere ostruito. Per la pulizia vedere il paragrafo "Pulizia Accessori".
6. L'apparecchio si spegne durante l'inalazione	Intervento termostato di sicurezza	Potrebbe essere intervenuto il termostato di sicurezza. Attendere 30 minuti affinché l'apparecchio si raffreddi. Se il problema persiste contattare servizio tecnico COLPHARMA.
<b>Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6</b>	<b>Nessuno dei rimedi è risultato efficace</b>	<b>Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza COLPHARMA.</b>

In caso di guasto, rivolgersi a personale qualificato COLPHARMA e/o personale autorizzato. **Non aprire in alcun caso l'apparecchio.**

**Il fabbricante fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e/o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti del dispositivo medico.**

 **PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTI, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO COLPHARMA. IL FABBRICANTE NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE**

## 9. ISTRUZIONI PER L'USO


**Non immergere MAI il dispositivo sotto il getto diretto dell'acqua corrente.**

**Per le operazioni di riempimento della caldaia utilizzare sempre la caraffa graduata raccogli condensa e l'imbuto forniti in dotazione.**

1. Il dispositivo va controllato prima di ogni utilizzo in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e / o danni dovuti al trasporto e all'immagazzinamento;
2. Durante l'inhalazione il paziente deve sedere in posizione eretta e rilassato ad un tavolo e non in poltrona, posizionando il dispositivo su una superficie piana e stabile;
3. Si raccomanda di non tenere in mano il dispositivo durante la terapia e / o di evitare contatti prolungati con il corpo dell'apparecchio;
4. Svitare il tappo valvola di sicurezza (9) e riempire la caldaia con 800ml di acqua demineralizzata o distillata, utilizzando la caraffa graduata e l'imbuto in dotazione; La quantità di acqua immessa nella caldaia consente di effettuare una sola inalazione.  
**Non utilizzare MAI acqua del rubinetto**, in quanto il calcare comprometterebbe il buon funzionamento dell'apparecchio, intasando l'ugello nebulizzatore e la caldaia. Riavvitare completamente il tappo valvola stringendolo con forza.

 **Durante il normale funzionamento non togliere la protezione dello spruzzatore**


 **Non immergere MAI il dispositivo sotto il getto diretto dell'acqua corrente.**

 **Per le operazioni di riempimento della caldaia utilizzare sempre la caraffa graduata raccogli condensa e l'imbuto forniti in dotazione.**

5. Inserire l'ampolla (4) all'interno dello spruzzatore e ruotare la vite di fermo (10) per bloccarla. Lo scarico dell'acqua esausta dell'ampolla deve essere posizionato verso il basso;
6. Collocare la caraffa sotto lo scarico (7) dell'ampolla per raccogliere l'acqua termale di scarico.
7. Prendere una bottiglia di acqua termale e posizionarla nell'apposito vano, quindi posizionare il tubo di pescaggio (6) all'interno della stessa bottiglia. Verificare che il tubo sia posizionato sul fondo della bottiglia e chiudere la stessa con il tappo di chiusura.
8. Collegare l'altro estremo del tubo pescante al connettore (13) dello spruzzatore.
9. Prima di procedere con l'attivazione del dispositivo assicurarsi di aver riempito la caldaia con 800ml di acqua distillata o demineralizzata e di aver riavvitato completamente il tappo valvola;
10. Collegare la spina del cavo di alimentazione dell'apparecchio alla presa elettrica di rete.
11. Per iniziare il trattamento accendere l'apparecchio premendo l'interruttore luminoso sulla posizione I. L'accensione dell'interruttore verde segnalerà che l'apparecchio è correttamente alimentato. Attendere l'emissione di un abbondante getto di vapore (circa 6 - 8 minuti).
12. Porsi di fronte all'apparecchio, ad una distanza di 30-40cm ed iniziare il trattamento che durerà circa 12-15 minuti (per 1lt. di acqua termale).

 **PRESTARE PARTICOLARE A NON RIMUOVERE LE PROTEZIONI DELLA CALDAIA POSTE IN VICINANZA DELL'UGELLO SPRUZZATORE.**

13. Terminato il trattamento, posizionare l'interruttore sulla posizione 0 ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione;  
**Prima di aprire la valvola e svuotare la caldaia, attendere che l'apparecchio sia completamente raffreddato**, quindi, una volta tolta la bottiglia, togliere gli accessori (separare l'ampolla e il tubo di pescaggio dello spruzzatore), svitare il tappo di sicurezza e svuotare il residuo di acqua dalla caldaia.
14. **ATTENZIONE: La quantità di acqua immessa all'interno della caldaia (800cc) consente di effettuare una sola inalazione. La quantità di acqua esausta (raccolta nella caraffa) non ha più alcun valore terapeutico e per tanto non deve essere riutilizzata.**
15. Procedere con le operazioni di pulizia come indicato nel capitolo PULIZIA.
16. Ad ogni trattamento verificare il livello di acqua all'interno della caldaia.

 Durante il funzionamento del dispositivo si registrano temperature elevate sull'ampolla convogliata vapore perché in prossimità del punto di emissione del vapore acqueo, necessario per la terapia e per la miscelazione con l'acqua termale. In ogni caso tale temperatura non costituisce un rischio in quanto la terapia deve essere fatta ad una distanza di circa 20-40cm e

per tanto alla stessa distanza tali temperatura non risultano essere pericolose.

Si raccomanda di non entrare, durante il funzionamento del dispositivo, in contatto con l'ampolla convoglia vapore.

**ATTENZIONE:** La spina del cavo di alimentazione è l'elemento di separazione dalla rete elettrica; anche se l'apparecchio è dotato di apposito tasto accensione / spegnimento deve essere mantenuta accessibile la spina di alimentazione, una volta che il dispositivo è in uso per consentire un'eventuale modalità ulteriore di distacco dalla rete elettrica.

 **NON FAR FUNZIONARE IL DISPOSITIVO SENZA ACQUA ALL'INTERNO DELLA CALDAIA IN QUANTO COMPORTA L'ATTIVAZIONE DI UN DISPOSITIVO TERMICO A RIARMO MANUALE.**


 **IL RIARMO DI TALE TERMOSTATO DEVE ESSERE EFFETTUATO PRESSO CENTRO AUTORIZZATO E/O SERVIZIO TECNICO COLPHARMA S.r.l.**


**PROTETTORE TERMICO:** L'apparecchio è dotato di una protezione termica che interviene nel caso in cui si raggiungano temperature troppo elevate. Se ciò accadesse, spegnere l'apparecchio premendo l'interruttore luminoso (verso la posizione 0) e lasciare raffreddare lo stesso per circa 30 minuti. L'intervento del protettore termico può essere causato da una delle seguenti ragioni:

- il dispositivo ha lavorato fuori dai limiti di funzionamento indicati in questo manuale
- Il dispositivo ha funzionato vicino a fonti di calore e / o ambienti con temperature elevate

Lo stesso apparecchio è provvisto inoltre di un secondo protettore termico di sicurezza a riarmo manuale che in caso di anomalia del primo interviene bloccando l'apparecchio in modo definitivo.

Il secondo termostato interviene anche se all'interno della caldaia non venga immessa acqua evitando l'insorgere di temperature elevate. **In questo caso per poter riutilizzare l'apparecchio rivolgersi al servizio tecnico COLPHARMA che provvederà a riarmare il termostato di sicurezza, dopo aver verificato che l'impianto sia funzionante.**

 Il mancato controllo e riempimento della caldaia con la corretta quantità di acqua prima di ogni utilizzo del dispositivo, causa il blocco del funzionamento della medesima e richiede l'intervento di un tecnico specializzato per il suo ripristino (come da norme di sicurezza specifiche). I costi di spedizione e intervento di ripristino sono a carico dell'utilizzatore, poiché considerati utilizzo improprio del medesimo.

 Come già indicato sul manuale d'uso, rimarchiamo il fatto che prima e dopo ogni utilizzo e operazione di pulizia, montaggio e smontaggio, è necessario controllare l'integrità di ogni parte del prodotto e degli accessori utilizzati. Verificare attentamente che lo spruzzatore sia correttamente fissato al corpo del dispositivo e in particolare che l'ampolla nebulizzante in materiale plastico sia ben fissata e integra in tutte le sue parti (nessuna crepa o rottura, presenza della parete di protezione interna). Rotture, o montaggi errati possono generare condizioni di pericolo durante il normale e corretto funzionamento.

Prestare particolare attenzione nelle operazioni di pulizia dell'ampolla di nebulizzazione, durante le quali, seguire sempre le indicazioni del manuale e utilizzare la massima delicatezza.

## 10. CONDIZIONI DI VALIDITÀ GARANZIA - MODALITÀ PER RIPARAZIONE

---

**NEL RISPETTO DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE, COLPHARMA ELENCA ALCUNI PUNTI FONDAMENTALI PER PRESERVARE L'IGIENE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI OPERATORI CHE NE USUFRUISCONO. COLPHARMA CONFIDA NEL RISPETTO DI QUESTE NORME PER POTER GARANTIRE IGIENE E SALUTE A TUTTE LE PERSONE CHE OPERANO PER OTTENERE QUALITÀ E BENESSERE.**

Ogni apparecchio che verrà restituito a COLPHARMA, sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione.

Se COLPHARMA giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e/o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato APPARECCHIO NON RIPARATO allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. COLPHARMA giudicherà se la contaminazione è causata da un cattivo funzionamento o di uso scorretto. COLPHARMA non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente.

Per quanto sopra è **OBBLIGATORIO**, disinfettare accuratamente la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti. Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio ed accessori disinfettati.

Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nei più brevi tempi possibili.

Si richiede quindi, di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato. Si richiede di specificare sempre il difetto riscontrato per dare modo ai tecnici COLPHARMA di giudicare se il difetto rientra nelle casistiche di garanzia.

**La garanzia ha validità 24 mesi dalla data d'acquisto** contro qualsiasi difetto dei materiali o di costruzione, a condizione che non siano stati effettuati, sull'apparecchio interventi o manomissioni. La presente garanzia è valida solo se viene correttamente compilata ed accompagnata dallo scontrino fiscale che ne prova la data di acquisto.

Per garanzia si intende la sostituzione o la riparazione dei componenti dell'apparecchio che risultano difettosi all'origine per vizi di fabbricazione.

Le spese di trasporto, consegna e ritiro dell'apparecchio sono a carico del Cliente.

### **La Garanzia non comprende:**

- Gli accessori forniti a corredo e le parti soggette a normale usura
- Gli interventi per difetti presunti o di comodo
- Gli interventi per avarie o vizi per uso improprio, trascuratezza o negligenza e se il danneggiamento non è imputabile al produttore (caduta accidentale, trasporto non accurato, ecc..)

La garanzia non comporta alcun risarcimento di danni, diretti o indiretti, di qualsiasi natura, verso persone, animali o cose derivanti dall'uso improprio del prodotto o dal suo periodo di inefficienza.

La garanzia è valida dalla data di acquisto del prodotto certificata dallo scontrino fiscale o dalla fattura d'acquisto da allegare tassativamente al presente tagliando.

**NEL RISPETTO DELLE SUDETTE CONDIZIONI, PER L'ESERCIZIO DELLA GARANZIA INVIARE L'APPARECCHIO UNITAMENTE ALLA FOTOCOPIA DEL TAGLIANDO SOTTORIPORTATO, CONVALIDATO DAL CERTIFICATO DI ACQUISTO A:**  
COLPHARMA s.r.l. - Via Mantova 92 · 43122 Parma · ITALY

## 11. CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
MODELLO	INALPHARMA
ALIMENTAZIONE	230V ~ / 50Hz
POTENZA ASSORBITA	600W
FUSIBILE	F 1 x 4A L 250V
CAPACITÀ CALDAIA	800cc ACQUA DISTILLATA
PESO	1.5 Kg (a vuoto)
DIMENSIONI	180 x 250 x 280mm
FUNZIONAMENTO	CONTINUO
TEMPO DI INALAZIONE	12 ÷ 15 minuti (per 1000ml di acqua termale)
CLASSE DI SICUREZZA	Classe II
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 40°C Percentuale umidità ambiente: 0 ÷ 93% RH senza condensazione Pressione Atmosferica: 700 ÷ 1060hPa Altitudine: 0 ÷ 2000 s.l.m
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: -25 ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 93% RH senza condensazione Pressione Atmosferica: 500 ÷ 1060hPa

## 12. SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

**Si considerano responsabili in materia di sicurezza, prestazioni ed affidabilità il fabbricante, il montatore, l'installatore o l'importatore solamente se l'impianto elettrico al quale l'apparecchio viene collegato è costruito secondo D.L.46/90.**

**Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!**

Copia della dichiarazione CE di conformità e copia del certificato CE emesso dall'Organismo Notificato possono essere richiesti a COLPHARMA s.r.l. - Via Mantova 92 · 43122 Parma · ITALY






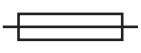




COLPHARMA S.r.l. non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e/o interventi tecnici non autorizzati, o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e/o abuso improprio.



Ogni intervento anche se minimo sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento.

Il fabbricante dichiara di aver verificato la compatibilità reciproca dei componenti facenti parte del dispositivo medico e ha realizzato l'assemblaggio secondo le istruzioni contenute all'interno dello stesso manuale d'uso.

<b>CE0123</b>	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute. Fabbricante: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa 13 – Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Avvertenze Generali e / o specifiche	
	Consultare le istruzioni d'uso	
	Apparecchio con Classe di isolamento II	
	Conservare in luogo fresco ed asciutto	
	Temperatura di immagazzinamento: -25 ÷ 70 °C	
	Fusibile	
	Corrente alternata	
<b>Hz</b>	Frequenza	
<b>(I/O)</b>	Acceso / Spento	
<b>REF</b>	Codice di riferimento fabbricante	
<b>IP21</b>	Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro il contatto accidentale o intenzionale con il corpo umano o con oggetti, e la protezione contro il contatto con l'acqua.	
	<b>1° CIFRA</b> <b>PENETRAZIONE DEI SOLIDI</b> Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12mm	<b>2° CIFRA</b> <b>PENETRAZIONE DEI LIQUIDI</b> Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua
	Riempimento Caldaia	

### 13. TAGLIANDO DI GARANZIA

Nome del rivenditore \_\_\_\_\_

Numero di serie \_\_\_\_\_ Data d'acquisto \_\_\_\_\_

Categoria rivenditore \_\_\_\_\_

Distributore per l'Italia



Colpharma s.r.l.  
Parma - Italy

[www.colpharma.com](http://www.colpharma.com)



# CE0123

CA-MI S.r.l.  
Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro  
43013 Langhirano (PR) Italia