

TermalVap

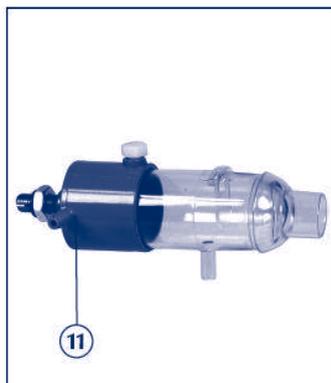


Dispositivo medico di Classe IIa
Class IIa medical appliance

CE
0123

ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCTION FOR USE





ACCESSORI IN DOTAZIONE

- (1) Ampolla con flusso orientabile
- (2) Ugello nebulizzatore
- (3) Scarico acqua esausta
- (4) Vite di fissaggio ugello
- (5) Sede ugello nebulizzatore
- (6) Tappo di sicurezza antisvitamento
- (7) Interruttore luminoso (ON-OFF)
- (8) Tubo Pescante
- (9) Chiave fissa CH17
- (10) Contenitore e dosatore con incastro antiribaltamento
- (11) Connettore ugello / tubo
- (12) Tappo chiusura bottiglia
- (13) Imbuto
- (14) Spillo pulizia sprizzatore

STANDARD ACCESSORY

- (1) Adjustable Steam nebulizer
- (2) Nebulizer nozzle
- (3) Used water drain
- (4) Nozzle clamping screw
- (5) Nebulizer nozzle seat
- (6) Safety Valve
- (7) Illuminated switch (ON-OFF)
- (8) Tube
- (9) CH17 Key
- (10) Liquid collection Jar
- (11) Nozzle / tube connector
- (12) Bottle closure cap
- (13) Funnel
- (14) Sprayer cleaning pin



TermalVap 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.

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.

L'apparecchio in questione è da utilizzarsi come inalatore per uso domestico.



AVVERTENZE GENERALI

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

PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL CENTRO ASSISTENZA TECNICA PIC. EVITARE CHE BAMBINI E/O INCAPACI POSSANO UTILIZZARE IL DISPOSITIVO MEDICO SENZA LA DOVUTA SORVEGLIANZA DI UN ADULTO IN POSSESSO DELLE PIENE FACOLTÀ MENTALI.

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 e contattare il CENTRO ASSISTENZA TECNICA PIC.
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta argentata (posizionata sul fondo) e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
3. Prima di collegare l'apparecchio riempire la caldaia con 800ml di acqua demineralizzata o distillata e verificare che non ci sia alcuna perdita d'acqua dal fondo dell'apparecchio. In caso contrario non utilizzare l'apparecchio e rivolgersi al CENTRO ASSISTENZA TECNICA PIC.
4. Nel caso sia visibile una perdita di vapore dal tappo di sicurezza, indice questo di malfunzionamento, spegnere l'apparecchio e rivolgersi al CENTRO ASSISTENZA TECNICA PIC. 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.



so. 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 CENTRO ASSISTENZA TECNICA PIC.

5. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche, in particolare:

- Utilizzare solo accessori e componenti originali forniti dal costruttore CA-MI al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo.
- Non utilizzare MAI acqua del rubinetto, in quanto il calcare comprometterebbe 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.

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 utilizzo o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza. Non utilizzare per scopi differenti da quelli previsti dal fabbricante.

7. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.

8. Conservare questo manuale per ogni ulteriore consultazione.

9. 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.
10. 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.
 11. 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 CENTRO ASSISTENZA TECNICA PIC.
 12. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato seguendo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento.
 13. Alcuni componenti del dispositivo hanno dimensioni tanto ridotte da poter essere inghiottite dai bambini; conservare quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
 14. 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.
 15. Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei 36 mesi in quanto, in caso di mancata osservazione, potrebbero strangolarsi con il cavo di alimentazione e/o il tubo pescante.
 16. 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.
 17. **ATTENZIONE:** Posizionare sempre l'estremo dell'ampolla da cui fuoriesce il vapore ad una distanza di 20-40cm dal viso dell'utilizzatore.
 18. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarne seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.
 19. In caso di guasto e/o cattivo funzionamento dell'apparecchio, spegnerlo, non manometterlo. Per l'eventuale riparazione rivolgersi presso il CENTRO DI ASSISTENZA TECNICA PIC e richiedere l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra riportato può compromettere la sicurezza dell'apparecchio.



Sotto alcune condizioni di guasto la temperatura dell'involucro potrebbe essere elevata e potrebbe sussistere un rischio di scottatura/bruciatura qualora tali parti vengano toccate. In ogni caso tali temperature non superano mai il limite di 105°C (rif. Interpretation Sheet IEC 60601-1).



QUESTO PRODOTTO È CONFORME ALLA DIRETTIVA 2012/19/UE.

Il simbolo del cestino barrato riportato sull'apparecchio indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, dovendo essere trattato separatamente dai rifiuti domestici, deve essere conferito in un centro di raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche oppure riconsegnato al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura equivalente. L'utente è responsabile del conferimento dell'apparecchio a fine vita alle appropriate strutture di raccolta. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchio dismesso al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta sanzioni amministrative stabilite per legge. Per informazioni più dettagliate inerenti i sistemi di raccolta disponibili, rivolgersi al servizio locale di smaltimento rifiuti, o al negozio in cui è stato effettuato l'acquisto.



PIKDARE S.p.A. e CA-MI S.r.L. non possono essere ritenute responsabili 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/CEE (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento.

CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/CEE)	Dispositivo Medico Classe IIa
MODELLO	TermalVap (Inalatore Termale)
CODICE	REF 02 038069 100 000
CLASSE DI SICUREZZA	Classe II
ALIMENTAZIONE	230 V ~ / 50Hz
POTENZA ASSORBITA	600W
FUSIBILE	F 1 x 4A L 250V
CAPACITA' CALDAIA	800cc di Acqua distillata
FUNZIONAMENTO	CONTINUO
TEMPO DI INALAZIONE	12 ÷ 15 minuti (per 1000ml di acqua termale)
DIMENSIONI	180 x 250 x 280mm
PESO	1,5Kg (a vuoto)
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 40°C Percentuale umidità ambiente: 0 ÷ 93% RH senza condensazione Pressione atmosferica: 700 ÷ 1060 hPa Altitudine: 0 ÷ 2000 m s.l.m
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: -25 ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 93% RH senza condensazione Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa

SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

 0123	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute
	Avvertenze generali e / o specifiche
	Consultare le istruzioni d'uso
	Apparecchio di classe II
	Fabbricante: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nr.13 Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Temperatura di immagazzinamento: -25÷ 70°C
	Fusibile
	Corrente Alternata
Hz	Frequenza di rete
	Lotto di Produzione
	Numero di Serie

REF	Codice identificativo del prodotto	
	Acceso	
○	Spento	
IP21	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.	
	1° CIFRA PENETRAZIONE DEI SOLIDI	2° CIFRA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI
	Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12mm	Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua
	Pressione atmosferica di trasporto ed immagazzinamento: 500 ÷ 1060 hPa	
	Riempimento Caldaia	

Copia della dichiarazione CE di conformità e copia del certificato CE emesso dall'Organismo Notificato possono essere richiesti a CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nr.13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia o in alternativa ad PIKDARE S.p.A..
Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

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

L'inalatore Termale modello TermalVap è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni di compatibilità elettromagnetica fornite. 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.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche

L'Inalatore Termale TermalVap ^{REF} 02 038069 100 000 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente del dispositivo TermalVap ^{REF} 02 038069 100 000 devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'inalatore TermalVap ^{REF} 02 038069 100 000 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 TermalVap ^{REF} 02 038069 100 000 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 EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetica

L'Inalatore Termale TermalVap ^{REF} 02 038069 100 000 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente del dispositivo TermalVap ^{REF} 02 038069 100 000 devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di test	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	+/-6kV contatto +/-8kV aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	+/-2kV per alimentazione +/-1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge EN 61000-4-5	+/-1 kV modo differenziale +/-2 kV modo comune	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione 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 quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'inalatore termale TermalVap richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo Magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri.

Nota U_T è il valore della tensione di alimentazione

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetica

L'Inalatore Termale TermaVap ^[REF] 02 038069 100 000 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente del dispositivo TermaVap ^[REF] 02 038069 100 000 devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello indicato dalla IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Immunità Condotte EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio TermaVap, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate</p> $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <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^{a)}, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza^{b)}. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

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 3V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio elettromedicale

L'Inalatore Termale TermaVap ^{REF} 02 038069 100 000 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio TermaVap ^{REF} 02 038069 100 000 possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio TermaVap ^{REF} 02 038069 100 000 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 $d = [3,5\sqrt{V_i}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/E_i] \sqrt{P}$
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.

La società CA-MI S.r.l., 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.

L'ampolla regolabile (1) e il tubo pescante (8) 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.

OPERAZIONI DI PULIZIA UNITA' 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 SOTTO TENSIONE DELL'APPARECCHIO NON VENGANO A CONTATTO CON LIQUIDI. NON LAVARE MAI L'APPARECCHIO SOTTO ACQUA O PER IMMERSIONE.

Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia e/o manutenzione disinserire l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica, staccando la spina o spegnendo l'interruttore del dispositivo.



PULIZIA ACCESSORI

Effettuare le operazioni di pulizia come riportate qui sotto.

Pulizia dell'ampolla convoglia vapore (1):

Estrarre l'ampolla convoglia vapore dalla sede dell'ugello nebulizzatore (2) svitando la vite di fissaggio (4). 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 (1) dalla sede dell'ugello nebulizzatore (2) svitando la vite (4) 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 (14) 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 (5) che spunta a fianco della carcassa.



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.



ISTRUZIONI PER L'USO

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'inalazione 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 (6) (il senso di rotazione viene richiamato con la lettera A) e riempire la caldaia con 800ml di acqua demineralizzata o distillata, utilizzando la caraffa graduata (10) e l'imbuto (13) in dotazione. Le operazioni di riempimento della caldaia devono essere effettuate con apparecchiatura non alimentata. Riavvitare completamente il tappo valvola stringendolo con forza (il senso di rotazione viene richiamato con la lettera C).



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 (1) all'interno dello spruzzatore e ruotare la vite di fermo (4) per bloccarla. Lo scarico dell'acqua esausta dell'ampolla deve essere posizionato verso il basso.
6. Collocare la caraffa (10) sotto lo scarico (3) 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 (8) all'interno della stessa bottiglia. Verificare che il tubo sia posizionato sul fondo della bottiglia e chiudere la stessa con il tappo di chiusura (12).
8. Collegare l'altro estremo del tubo pescante al connettore (11) 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 (6).
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 (7) sulla posizione I. L'accensione dell'interruttore verde segnalerà che l'apparecchio è correttamente alimentato. Attendere l'emissione di un abbon-

dante getto di vapore (circa 6 – 8 minuti) indicante che il dispositivo è pronto per l'uso.

12. Porsi di fronte all'apparecchio, ad una distanza di 20-40cm ed iniziare il trattamento che durerà circa 12-15 minuti (per 1lt. di acqua termale).



PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE A NON RIMUOVERE LE PROTEZIONI DELLA CALDAIA POSTE IN VICINANZA DELL'UGELLO NEBULIZZATORE

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 convoglia 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 mantenendosi ad una distanza di circa 20-40cm: perciò a tale distanza tali temperature non risultano essere pericolose. Si raccomanda di non entrare in contatto con l'ampolla convoglia vapore, durante il funzionamento dell'apparecchio.



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 CENTRO ASSISTENZA TECNICA PIC.

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 l'apparecchio è in uso per consentire un'eventuale modalità ulteriore di distacco dalla rete elettrica.

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 CENTRO ASSISTENZA TECNICA PIC che provvederà a riarmare il termostato di sicurezza, dopo aver verificato che l'impianto sia funzionante.

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio TermalVap 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 e 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 dalla caldaia (vedi capitolo ISTRUZIONI PER L'USO). Il dispositivo 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 sostituzione è necessario rivolgersi a personale qualificato.

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 CENTRO ASSISTENZA TECNICA PIC.
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 CENTRO ASSISTENZA TECNICA PIC.
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al CENTRO ASSISTENZA TECNICA PIC

In caso di guasto, rivolgersi al CENTRO ASSISTENZA TECNICA PIC e/o personale autorizzato. 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.



PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTO, CONTATTARE IL CENTRO ASSISTENZA TECNICA PIC.

PIKDARE S.P.A. E CA-MI S.R.L. NON OFFRONO NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE.

CONDIZIONI DI VALIDITA' GARANZIA - MODALITA' PER RIPARAZIONE

NEL RISPETTO DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE, PIKDARE S.P.A. E CA-MI S.R.L. ELENCAO ANCUNI PUNTI FONDAMENTALI PER PRESERVARE L'IGIENE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI OPERATORI CHE NE USUFRUISCONO. CA-MI S.R.L. ED PIKDARE S.p.A. CONFIDANO NEL RISPETTO DI QUESTE NORME PER POTER GARANTIRE IGIENE E SALUTE A TUTTE LE PERSONE CHE OPERANO PER OTTENERE QUALITA' E BENESSERE.

Ogni apparecchio che verrà restituito al Centro Assistenza Tecnica PIC, sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione. Se il Centro Assistenza Tecnica PIC 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. CA-MI S.r.l. ed il Centro Assistenza Tecnica PIC guideranno se la contaminazione è causa di un cattivo funzionamento o di uso scorretto. CA-MI S.r.l. ed PIKDARE S.p.A. non rispondono degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi il Centro Assistenza Tecnica PIC 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 del Centro Assistenza Tecnica PIC di giudicare se il difetto rientri 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 garanzia è valida solo se l'apparecchio è restituito al



CENTRO ASSISTENZA TECNICA PIC accompagnato dallo scontrino fiscale che ne attesta 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.

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.





TermalVap is a thermal inhaler equipped with a steel boiler inside of which a 230V electric heating element operates. The appliance generates hot steam which, by way of a sprayer that takes advantage of the Venturi principle, is capable of mixing the steam developed by its own boiler with the main thermal waters located outside of the appliance.

Built with a high thermal insulation plastic body in conformity with European safety standards, the appliance was designed for the inhalation of bottled thermal water and is equipped with specific safety systems such as the double safety thermostat applied on the boiler and the safety cap which is triggered when pressures greater than 2 bar are reached.

The appliance in question should be used as an inhaler for household use.



GENERAL WARNINGS

CAREFULLY READ THE INSTRUCTION MANUAL BEFORE USING THE APPLIANCE. NEVER DISASSEMBLE THE UNIT.

FOR ANY SERVICE CONTACT THE PIC TECHNICAL SERVICE CENTRE. NEVER ALLOW CHILDREN AND / OR INCOMPETENT PEOPLE TO USE THE MEDICAL APPLIANCE WITHOUT PROPER SUPERVISION BY AN ADULT IN FULL POSSESSION OF HIS OR HER MENTAL FACULTIES.

FUNDAMENTAL SAFETY STANDARDS

1. On opening the package ensure that the appliance is whole, taking particular care that there is no damage to the plastic parts which may provide access to the live internal parts of the appliance and ensure that there is no breakage and/or peeling of the power cable. In these cases do not connect the electrical plug and contact the PIC TECHNICAL SERVICE CENTRE.
2. Before connecting the unit always ensure that the electrical data indicated on the silver plate (positioned on the bottom) and the type of plug used correspond with those of the electrical mains you intend to connect to.
3. Before connecting the unit fill the boiler with 800ml of demineralised or distilled water and ensure that there are no water leaks from the bottom of the unit. Otherwise, do not use the appliance, and contact the PIC TECHNICAL SERVICE CENTRE.
4. If there is a visible steam leak from the safety cap (which is an indicator of a malfunction) switch off the appliance and contact the PIC TECHNICAL SERVICE CENTRE. If the appliance does not generate steam after 10 minutes of being switched on there has probably been a drop in power from the mains to which the ap-



pliance was connected. In this case disconnect the appliance from the power socket and carry out the checks as indicated in the MAINTENANCE section. If the problem persists, contact the PiC TECHNICAL SERVICE CENTRE.

5. Observe the indicated safety rules for electrical devices, specifically:
 - Only use original accessories and parts supplied by the manufacturer CA-MI in order to guarantee maximum efficiency and safety of the appliance.
 - NEVER use tap water because the lime scale could compromise proper operation of the appliance, clogging the nebuliser nozzle and the boiler-
 - Check for the presence of demineralised water inside the boiler at every use. Operating the appliance without water will trigger a breaker device which must be manually reset.
 - During use the appliance must be placed on a horizontal and stable surface and the air vents must never be obstructed.
 - Never use the appliance in environments where flammable gaseous mixtures are present.
 - Never submerge the appliance in water.
 - Never touch the appliance with wet and / or damp hands.
 - Do not leave the appliance plugged into the power socket when not in use.
 - Do not pull or tug at the power cable to unplug it from the mains but rather grip the power plug to remove it from the socket.
 - Do not wind the power cord around itself during operation in order to prevent dangerous overheating;
 - Store and use the appliance in environments protected from atmospheric agents and far from any heat sources.
6. This appliance must be used exclusively for the intended use for which it was designed, in other words as a Thermal Inhaler for domestic use. Any use other than the one for which the unit is intended is considered improper and therefore dangerous; The manufacturer will not be liable for any damage caused by incorrect and/or unreasonable use or if the appliance is used in electrical systems that do not conform to prevailing safety regulations. Do not use for purposes other than those foreseen by the manufacturer.
7. Disposal of the medical appliance accessories must be carried out in accordance with the specific prevailing legislation in each country.
8. Keep this manual for further consultation.
9. Disconnect the appliance from the mains, unplugging the plug and switching it off before cleaning and / or maintenance operations.
10. On request the manufacturer will provide electrical diagrams, parts list, descriptions, calibration instructions and / or any other information which may aid technical service personnel in repairing parts of the medical appliance.



11. If the appliance accidentally falls into a sink, bathtub, etc., never try to remove the appliance from the water with the plug inserted in the power socket. Switch off the mains switch, remove the plug from the power socket and contact qualified personnel: do not attempt to operate the appliance until it has been carefully checked by qualified personnel and / or the PIC TECHNICAL SERVICE CENTRE.
12. The medical appliance requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and put into service following the information provided in the user manual.
13. Some components of the appliance are so small that they can be swallowed by children; therefore keep the appliance out of the reach of children.
14. Keep the accessories out of the reach of children. Children and non self-sufficient people must always use the medical appliance under the close supervision of an adult in full possession of his or her mental faculties. Keep the nebuliser cup out of the reach of children under the age of 36 months in that it contains small parts which can be swallowed. Do not leave the device unattended within the reach of children and/or persons who are not in full possession of their mental faculties as they could strangle themselves with the underwater tube.
15. Keep the appliance well out of the reach of children under the age of 36 months as they could, if unsupervised, strangle themselves with the power cable and / or the underwater tube.
16. In the event of a fault and / or poor operation of the appliance, switch it off and do not tamper with it. **WARNING:** Do not modify this appliance without authorisation from the manufacturer. No electrical and / or mechanical part in the appliance was designed to be repaired by the user. Failure to observe this may compromise the safety of the appliance.
17. **WARNING:** Always position the end of the nebuliser cup where the steam comes out at a distance of 20-40cm from the user's face.
18. Use of the appliance in environmental conditions other than those indicated in this manual may seriously prejudice its safety and technical parameters.
19. In the event of a fault and / or poor operation of the appliance, switch it off and do not tamper with it. For any repairs contact the PIC TECHNICAL SERVICE CENTRE and request the use of original spare parts. Failure to observe this may compromise the safety of the appliance.



Under some fault conditions the housing temperature may be high and may constitute a risk of scalding/burning if these parts are touched. In any case, these temperatures never exceed the limit of 105°C (ref. Interpretation Sheet IEC 60601-1).



THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DIRECTIVE 2012/19/EU.

The crossed bin symbol on the appliance indicates that the product, at the end of its life, must be disposed of separately from domestic waste, either by taking it to a separate waste disposal site for electric and electronic appliances or by returning it to your dealer when you buy another similar appliance. The user is responsible for taking the appliance to a special waste disposal site at the end of its life. If the disused appliance is collected correctly as separate waste, it can be recycled, treated and disposed of ecologically; this avoids a negative impact on both the environment and health, and contributes towards the recycling of the product's materials. For further information regarding the waste disposal services available, contact your local waste disposal agency or the shop where you bought the appliance.



PIKDARE S.p.A. and CA-MI S.r.L. will not be held liable for accidental or indirect damage should unauthorised modifications, repairs and / or technical operations be carried out on the appliance or if any of its parts have been damaged due to accident, use and / or improper use.

Any operation on the appliance, even if minimum, will immediately invalidate the warranty and in any case does not guarantee correspondence to the technical and safety requirements set forth in directive MDD 93/42/EEC (as updated and amended) and the relative reference standards.

TECHNICAL FEATURES

TYPE (Directive 93/42/EEC)	Class IIa Medical Appliance
MODEL	TermalVap (Thermal Inhaler)
CODE	REF 02 038069 100 000
SAFETY CLASS	Class II
POWER SUPPLY	230 V ~ / 50Hz
POWER ABSORBED	600 W
FUSE	F 1 x 4A L 250V
BOILER CAPACITY	800cc of Distilled water
OPERATION	CONTINUOUS
INHALATION TIME	12 to 15 minutes (for 1,000ml of thermal water)
DIMENSIONS	180 x 250 x 280mm
WEIGHT	1.5Kg (empty)
OPERATING CONDITIONS	Ambient temperature: 5 to 40°C Ambient humidity percentage: 0 to 93% RH without condensation Atmospheric pressure: 700 to 1,060 hPa Altitude: 0 to 2,000 m a.s.l.
STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS	Ambient temperature: -25 to 70°C Ambient humidity percentage: 10 to 93% RH without condensation Atmospheric pressure: 500 to 1,060 hPa

SYMBOLS USED ON THE APPLIANCE

	Mark of conformity to directive 93/42/EEC as updated and amended
	General and / or specific warnings
	See the instructions for use
	Class II appliance
	Manufacturer: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nr.13 Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italy
	Store in a cool, dry place.
	Storage temperature: -25 to 70°C
	Fuse
	Alternating Current
Hz	Frequency
	Production Batch
	Serial Number

REF	Product identification code	
	On	
○	Off	
IP21	Electrical appliance grade of protection against accidental or intentional contact with the human body and with objects and protection against contact with water.	
	1st DIGIT PENETRATION OF SOLIDS	2nd DIGIT PENETRATION OF LIQUIDS
	Protected against solid bodies larger than Ø 12mm	Protected against vertical falling drops of water
	Atmospheric transportation and storage pressure: 500 to 1,060 hPa	
	Filling the boiler	

A copy of the EC declaration of conformity and a copy of the EC certificate issued by the Notified Body can be requested from CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nr.13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italy, or alternatively from PIKDARE S.p.A..

The technical specifications may vary without advance notice!

RISKS OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information on product compliance with the EN 60601-1-2 standard.

The TermalVap model Thermal Inhaler is an electrical medical appliance that requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and needs to be installed and commissioned according to the electromagnetic information provided. Mobile and portable RF communications equipment (mobile phones, transceivers, etc.) may affect the medical appliance and should not be used nearby, adjacent to or on top of the medical appliance. The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the appliance and system manufacturer as replacement parts, may result in an increase of the appliance or system's emissions or a decrease of its immunity.

The following tables provide information on the EMC (Electromagnetic Compatibility) of this electromedical appliance.

Guide and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions

The Thermal Inhaler TermalVap ^{REF} 02 038069 100 000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the TermalVap ^{REF} 02 038069 100 000 must ensure that the device is used in this environment.

Emissions test	Complies	Electromagnetic Environment - Guidance
Radiated/Conducted Emissions CISPR11	Group 1	The TermalVap inhaler ^{REF} 02 038069 100 000 only uses RF energy for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and do not cause any interference in nearby electronic equipment.
Radiated/Conducted Emissions CISPR11	Class [B]	The TermalVap inhaler ^{REF} 02 038069 100 000 is suitable for use in all environments, including domestic ones and those directly connected to the public power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
EN 61000-3-2 harmonics	Class [A]	
Voltage fluctuation / flicker EN 61000-3-3	Compliant	

Manufacturer's guide and declaration – Electromagnetic Immunity

The Thermal Inhaler TermalVap ^{REF} 02 038069 100 000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the TermalVap ^{REF} 02 038069 100 000 must ensure that the device is used in this environment.

Immunity test	Test level	Level of compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	+/-6kV contact +/-8kV air	The appliance does not change its state	Floors should be wood, concrete or ceramic. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	+/-2kV for power supply +/-1kV for signal conductors	The appliance does not change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	+/-1 kV differential mode +/-2 kV common mode	The appliance does not change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	- - -	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the TermalVap thermal inhaler user requires the unit to be in continued operation, we recommend powering it from an uninterruptible power supply.
Magnetic Field at mains frequency (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3A/m	The appliance does not change its state	The mains frequency magnetic fields must have levels characteristics of installations in commercial or hospital environments.

Note: U_i is the mains voltage

Manufacturer's guide and declaration – Electromagnetic Immunity

The Thermal Inhaler TermalVap ^[REF] 02 038069 100 000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the TermalVap ^[REF] 02 038069 100 000 must ensure that the device is used in this environment.

Immunity test	Level indicated by IEC 60601-1-2	Level of compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted immunity EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting devices)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Portable and mobile RF communication devices must not be used closer to any part of the TermalVap device, including the cables, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance
Radiated immunity EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (for non life-supporting devices)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	$d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ from 80 MHz to 800MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ from 800 MHz to 2.5GHz}$ <p>Where P is the maximum rated output power of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). The intensities of the fields from fixed RF transmitters, as determined in an electromagnetic study of the site^{a)}, may be less than the level of conformity of each frequency interval^{b)}. Interference may occur near devices marked by the following symbol:</p> 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the range of the highest frequency is applied.
 Note 2: These guidelines may not cover all situations. Electromagnetic radiation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.
 a) The field intensities for fixed transmitters like base stations for radio telephones (cellular and cordless) and terrestrial mobile radios, HAM radio devices, AM and FM radio transmitters and TV transmitters can not be theoretically foreseen accurately. In order to establish an electromagnetic environment caused by fixed RF transmitters an electromagnetic study of the site must be considered. If the field intensity measured in the location where the appliance is used exceeds the applicable level of conformity above the normal operation of the appliance itself must be placed under observation.
 If abnormal performance is noted additional measures may required such as different orientation or positioning of the appliance.
 b) The field intensity on a frequency range from 150 kHz to 80 MHz must be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile radio communication devices and the electromedical appliance

The Thermal Inhaler TermalVap ^[REF] 02 038069 100 000 is intended for use in an electromagnetic environment where RF radiated disturbances are under control. The TermalVap ^[REF] 02 038069 100 000 customer or operator may contribute to preventing electromagnetic interferences by ensuring a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the TermalVap ^[REF] 02 038069 100 000 appliance and recommended below in relation to the maximum output power of the radio communication devices.

Maximum rated output power of the transmitter W	Separation distance at the transmitter frequency m		
	150 kHz at 80 MHz $d = [3.5\sqrt{V_i}] \sqrt{P}$	80 MHz at 800 MHz $d = [12/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz at 2.5 GHz $d = [23/E_i] \sqrt{P}$
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

For transmitters with maximum rated output power not shown above, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter where P is the maximum rated output power of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the distance for the highest frequency range is to be applied.

Note 2: These guidelines may not cover all situations. Electromagnetic radiation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

CA-MI S.r.l. declares to have verified the reciprocal compatibility of the components which make up the medical appliance and to have completed the assembly in accordance with the instructions contained in the instruction manual.

The adjustable nebuliser cup (1) and the underwater tube (8) must be replaced if there are visible signs of deterioration of the material that makes up these accessories.

Life expectancy: 200 treatment cycles (1 treatment = 12 applications).

Water tank cap: we recommend replacing the valve cap every 3 years or every 600h of operation.

CLEANING OPERATIONS OF THE MAIN UNIT

To clean the external part of the appliance use a damp cotton cloth with detergent. Do not use abrasive detergent substances and solvents.



TAKE PARTICULAR CARE TO ENSURE THAT THE INTERNAL LIVE PARTS OF THE APPLIANCE DO NOT COME INTO CONTACT WITH LIQUIDS. NEVER WASH THE APPLIANCE UNDER WATER OR BY SUBMERGING IT.

Disconnect the appliance from the mains, unplugging the plug and switching it off before cleaning and / or maintenance operations.

CLEANING THE ACCESSORIES

Carry out the cleaning operations as indicated below.

Cleaning the steam conveying nebuliser cup (1):

Extract the steam conveying nebuliser cup from the nebuliser cup nozzle seat (2) unscrewing the fixing screw (4). Submerge the nebuliser cup in a common anti-lime scale liquid and allow it to work until the lime scale deposits disappear completely. Observe the anti-lime scale product manufacturer's instructions. Rinse generously under running water.

Cleaning the sprayer nozzle:

Extract the steam conveying nebuliser cup (1) from the nebuliser cup nozzle seat (2) unscrewing the fixing screw (4). Remove the nozzle guard and, using the included CH17 wrench, unscrew the nut that secures the component to the boiler. Use your hand to grip the plastic body of the nozzle and unscrew in an anticlockwise direction. To prevent lime scale encrustations from forming fill a common cup with 50% water and 50% vinegar. Submerge the sprayer in the prepared solution for 1 hour and then rinse under running water. To remove lime scale encrustations from the sprayer fill a common cup with 50% water and 50% common anti-lime scale solution. Submerge the component in the prepared solution for 12 hours and then rinse very well under running water. In order to remove encrustations from the centre hole of the sprayer you can also use the included pin (14) periodically. If the sprayer was disassembled for cleaning, correctly reassemble it: the nut gasket must be up against the bush (5) that comes out alongside the carcass.



BEFORE AND AFTER EACH USE AND CLEANING, ASSEMBLY AND DISASSEMBLY OPERATION THE INTEGRITY OF EACH PART OF THE PRODUCT AND THE ACCESSORIES USED MUST BE CHECKED. CAREFULLY CHECK THAT THE SPRAYER WAS CORRECTLY SECURED TO THE BODY OF THE APPLIANCE AND IN PARTICULAR THAT THE PLASTIC NEBULISER CUP IS WELL SECURED AND WHOLE IN ALL ITS PARTS (NO CRACKS OR BREAKS, INTERNAL PROTECTION WALL PRESENT). BREAKS OR INCORRECT ASSEMBLY MAY GENERATE DANGEROUS CONDITIONS DURING NORMAL AND CORRECT OPERATION.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. The appliance should be checked before every use in order to detect any operational faults and / or damage due to transport or storage.

2. During inhalation the patient must sit in an upright and relaxed position at a table and not in an armchair, positioning the appliance on a flat and stable surface.
3. Remember not to hold the appliance in your hand during treatment and / or to avoid prolonged body contact with the appliance.
4. Unscrew the safety valve cap (6) (the rotation direction is indicated with the letter A) and fill the boiler with 800ml of demineralised or distilled water using the graduated decanter (10) and funnel (13) which are included. The boiler filling operations must be carried out with the appliance not powered. Screw the valve cap back in completely, tightening it securely (the rotation direction is indicated with the letter C).



During normal operation do not remove the guard from the sprayer. NEVER submerge the appliance under a direct stream of running water. For the boiler filling operations always use the graduated condensation collection decanter and the funnel which are included.

5. Insert the nebuliser cup (1) in the sprayer and turn the stop (4) to lock it in place. The nebuliser cup depleted water drain must be positioned downward.
6. Place the decanter (10) under the nebuliser cup drain (3) in order to collect the discharged thermal water.
7. Take a bottle of thermal water and position it in the specific compartment. Then position the underwater tube (8) in the same bottle. Ensure that the tube is positioned on the bottom of the bottle and close the bottle with the closing cap (12).
8. At the other end of the underwater tube connect it to the sprayer connector (11).
9. Before proceeding with activation of the appliance ensure that you have filled the boiler with 800 ml of distilled or demineralised water and that you have completely screwed the valve cap (6) back on.
10. Connect the appliance electrical plug to the electrical mains.
11. To begin treatment switch on the appliance by pressing the luminous switch (7) to the I position. The green switch will light up to indicate that the appliance is correctly powered. Wait for an abundant steam jet emission (about 6 – 8 minutes), indicating that the device is ready for use.
12. Sit in front of the appliance at a distance of 20-40 cm and begin the treatment which will last about 12-15 minutes (for 1L of thermal water).



TAKE PARTICULAR CARE NOT TO REMOVE THE BOILER GUARDS PLACED NEAR THE NEBULISER NOZZLE

13. Once the treatment is over position the switch to 0 and remove the plug from the mains socket; Before opening the valve and emptying the boiler wait until the appliance is completely cooled. Then, once the bottle has been removed, remove the accessories (separate the sprayer nebuliser cup and the underwater tube), unscrew the safety cap and empty the residual water from the boiler.
14. **WARNING:** The quantity of water introduced into the boiler (800cc) allows only one inhalation to be carried out. The quantity of depleted water (collected in the decanter) has no more therapeutic value and must therefore not be reused.
15. Proceed with the cleaning operations as indicated in the CLEANING section.
16. Check the water level inside the boiler at every treatment.



During operation of the device high temperatures are registered on the steam conveying nebuliser cup because it is close to the aqueous steam emission point needed for treatment and for mixture with the thermal water. In any case this temperature does not constitute a risk as the treatment must be carried out maintaining a distance of about 20-40cm: therefore, at this distance these temperatures are not dangerous.

Never come into contact with the steam conveying nebuliser cup during operation of the device.



DO NOT OPERATE THE APPLIANCE WITHOUT WATER IN THE BOILER AS THIS WILL TRIGGER A THERMAL BREAKER THAT MUST BE RESET MANUALLY.

THIS THERMOSTAT MUST BE RESET AT AN AUTHORISED CENTRE AND / OR THE PIC TECHNICAL SERVICE CENTRE.

WARNING: The power cable is the separating element from the electrical mains; even though the appliance has a specific on / off switch the power plug must be kept accessible when the appliance is in use in order to allow a further method if necessary for disconnection from the mains.

THERMAL BREAKER: The appliance has a thermal breaker that trips if excessively high temperatures are reached. If this occurs, switch off the appliance by pressing the luminous switch (toward the 0 position) and allow it to cool for about 30 minutes. The thermal breaker may trip for one of the following reasons:

- the appliance operated outside of the operating limits indicated in this manual.

- the appliance operated close to heat sources and / or in environments with high temperatures.

The appliance itself also has a second thermal safety device which must be manually reset that trip in the event the first one is faulty, definitively locking up the appliance. The second thermostat also trips if no water is placed in the boiler, preventing the occurrence of high temperatures. In this case, in order to reuse the appliance contact the PIC TECHNICAL SERVICE CENTRE which will reset the safety thermostat after checking that the system still works.

PERIODIC MAINTENANCE CHECK

The TermalVap appliance has no parts that require maintenance and/or lubrication (except for cleaning operations). Nevertheless, some simple checks must be carried out in order to verify operation and safety of the appliance before each use. Remove the appliance from the box and always check to ensure that the housing and the power cable are whole as they could have been damaged during the previous use. After filling the boiler with water, screw on the valve cap and ensure that the rubber gasket is up against the boiler bush which comes out of the appliance's carcass. If the sprayer was disassembled for cleaning, ensure that it has been correctly reassembled. The nut gasket must be up against the bush that comes out alongside the carcass. Then connect the cable to the mains and switch on the switch; Ensure that there are no steam leaks from the valve cap and/or the sprayer nut. At the end of inhalation always cool and remove the water from the boiler (see the INSTRUCTIONS FOR USE section). The appliance is protected by a fuse (1 x F4A L 250V) located inside it which cannot be replaced from the outside, therefore you must contact qualified personnel to have it replaced.

Defect type	Cause	Solution
1. Water is not drawn from the bottle	Sprayer clogged with lime scale	Let the appliance cool, disassemble the sprayer with the included wrench and clean as indicated in the cleaning section.
2. The appliance switches off at mid inhalation	Sprayer clogged with lime scale	Let the appliance cool, disassemble the sprayer with the included wrench and clean as indicated in the cleaning section.
3. Steam is not produced	The power supply cable is not connected. The safety thermostat has tripped	Ensure that the appliance's power cord is properly connected to the electrical mains and that the switch is set to the I position Ensure that there is water in the boiler. If the safety thermostat has tripped contact the PIC TECHNICAL SERVICE CENTRE.
4. Steam comes out at low pressure from the nebuliser nozzle	Nebuliser nozzle blocked	Let the appliance cool, disassemble the sprayer with the included wrench and clean as indicated in the cleaning section.
5. The appliance switches off without completely nebulising the water in the bottle	Nebuliser nozzle blocked	The nebuliser nozzle may be blocked. For cleaning see the "Cleaning Accessories" section
6. The appliance switches off during inhalation	Safety thermostat tripped	The safety thermostat may have tripped. Wait 30 for the appliance to cool. If the problem persists contact the PIC TECHNICAL SERVICE CENTRE.
Defects 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	None of the solutions worked	Contact the PIC TECHNICAL SERVICE CENTRE

In the event of a fault, contact the PIC SERVICE CENTRE and / or authorised personnel. Do not open the appliance under any circumstances. If technical support personnel must replace the power cable always ensure correct connection and adequate anchoring of this component.



BEFORE CARRYING OUT ANY CHECKS, IN THE EVENT OF ABNORMALITIES OR MALFUNCTIONS CONTACT THE PIC TECHNICAL SERVICE CENTRE. PIKDARE S.P.A. AND CA-MI S.R.L. DO NOT OFFER ANY TYPE OF WARRANT

TY FOR APPLIANCES WHICH ARE FOUND TO HAVE BEEN TAMPERED WITH UPON INSPECTION BY TECHNICAL SERVICE.

CONDITIONS OF VALID WARRANTY - REPAIR METHODS

IN OBSERVANCE OF THE NEW EUROPEAN REGULATIONS, PIKDARE S.P.A. AND CA-MI S.R.L. LIST A FEW FUNDAMENTAL POINTS FOR PRESERVING THE HYGIENE OF THE APPLIANCE AND THE OPERATORS WHO USE IT. CA-MI S.R.L. AND PIKDARE S.p.A. TRUST THAT THESE REGULATIONS WILL BE OBSERVED IN ORDER TO GUARANTEE THE HYGIENE AND HEALTH OF ALL OPERATORS IN ORDER TO OBTAIN QUALITY AND WELLNESS.

Any appliance which is returned to the PIC Technical Service Centre will be subjected to hygiene checks before being repaired. If the PIC Technical Service Centre deems the appliance unsuitable for repair due to visible signs of external and/or internal contamination, the appliance will be returned to the customer clearly marked APPLIANCE NOT REPAIRED with a letter of explanation on the defects found attached to it. CA-MI S.r.l. and the PIC Technical Service Centre will assess whether the contamination is caused by poor operation or incorrect use. CA-MI S.r.l. and PIKDARE S.p.A. will not be liable for any accessories that show signs of contamination, therefore the PIC Technical Service Centre will replace them and charge the material cost to the customer.

As concerns the above, it is COMPULSORY to carefully disinfect the external carcass using a cloth dampened with denatured alcohol or hypochlorite based solutions, as well as the accessories, submerging them in the same disinfecting solutions. Place them in a bag labelled disinfected appliance and accessories. We ask that you always specify the defect found in order to be able to carry out the repair as quickly as possible. We therefore ask that you carefully read the instructions for use in order to prevent compromising the appliance with unsuitable use. We ask that you always specify the defect found so that the technicians at the PIC Technical Service Centre will be able to assess whether or not the defect is covered under warranty. The warranty is valid for 24 months from the date of purchase against any material or construction defect as long as no unauthorised operations or tampering has been carried out on the appliance. The warranty is valid only if the appliance is returned to the PIC TECHNICAL SERVICE CENTRE accompanied by the fiscal receipt which proves the purchase date. The term warranty means the replacement or repair of the appliance's components which are found to be defective from their origin due to manufacturing defects.



The Warranty does not cover:

- The included accessories and parts subject to normal wear.
- Operations on presumed defects or for convenience.
- Operations for break downs or defects due to improper use, neglect or negligence and if the damage is not imputable to the manufacturer (accidental dropping, careless transportation, etc.).

The warranty does not imply any reimbursement for direct or indirect damages of any nature to persons, animals or objects stemming from the improper use of the product or its period of inefficiency.

The warranty is valid from the product date of purchase as certified by the fiscal receipt.







CA-MI Srl
Via Ugo La Malfa nr.13 - Frazione Pilaastro
43013 Langhirano (PR) Italia
Tel (0039) 0521 637133 - 631138
Fax (0039) 0521 639041
E-mail: vendite@ca-mi.it; export@ca-mi.it
Web Site: www.ca-mi.it

Distribuito da PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 Casnate con Bernate (CO)-Italy
Made in Italy

SERVIZIO ASSISTENZA

Numero Verde
800-030-911
Linee libere 08:00 - 18:00 e 14:00 - 17:00

www.picsolution.com



Numero verde
consumatori Italia
800 900 080

www.picsolution.com

REV. 01/2019

REF 02 038069 100 000

