



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

NEBULIZZATORE MESH
MESH NEBULIZER
NÉBULISEUR MESH
MESH-INHALATOR
NEBULIZADOR MESH
MESH-INHALATOR
ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ
NEBULIZATOR CU PLASĂ



Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung - Guia de Uso -
Guia para utilização - Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης - Manual de utilizare și întreținere

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto. - **ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product. - **AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit. - **ACHTUNG:** Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen. - **ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto. - **ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά και να κατανοήσουν πλήρως το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος - **ATENȚIE:** Operatorii trebuie să citească cu atenție și să înțeleagă complet prezentul manual înainte de a utiliza produsul

REF NE-M01 (GIMA 28066)



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao,
Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,
40239, Duesseldorf, Germany



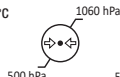
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE 0123



IP22



Dichiarazioni del Produttore

- Vi ringraziamo per avere acquistato questo prodotto.
- Si prega di leggere attentamente il presente Manuale Utente al fine di garantire un uso corretto del prodotto.
- Conservare questo manuale in un luogo facilmente raggiungibile in caso di necessità.
- Il produttore non si assume alcuna responsabilità e non fornisce manutenzione gratuita in caso di anomalie o danni dovuti ad uso, manutenzione o conservazione non conforme alle istruzioni descritte nel Manuale Utente.
- Il produttore si riserva il diritto ultimo riguardo a chiarimenti relativi a questo manuale.

Capitolo 1

PRECAUZIONI

Si prega di leggere attentamente il presente Manuale Utente al fine di garantire un uso sicuro del prodotto.



Avvertenza

- L'utilizzo continuo del dispositivo in condizioni di non sicurezza o di pericolo può causare danni al prodotto, lesioni personali gravi o morte.

Attenzione

- Riporta informazioni, istruzioni o spiegazioni importanti per un miglior uso del dispositivo.



Avvertenza

- Si prega di seguire i consigli del medico per quanto riguarda la tipologia, l'uso e il dosaggio del farmaco. In caso contrario, l'uso del dispositivo potrebbe comportare un peggioramento dei sintomi.
- Si prega di seguire i metodi operativi specificati all'interno del manuale utente ed evitare un uso improprio del dispositivo.
- Prima del primo utilizzo del dispositivo, o se l'ampolla contenente il farmaco non è stata utilizzata per un lungo periodo di tempo, l'ampolla e la maschera devono essere pulite e disinfettate. In caso contrario, potrebbe verificarsi un'infezione batterica.
- Gli accessori devono essere utilizzati separatamente da ciascun utente per evitare il verificarsi di infezioni incrociate.
- Gli accessori possono essere riutilizzati; si prega di pulire gli accessori dopo la disinfezione, altrimenti il paziente potrebbe inalare il disinfettante residuo che può causare il peggioramento dei sintomi.
- Non riutilizzare un farmaco già usato; sostituire il farmaco ad ogni nuovo trattamento. In caso contrario, un elevato numero di batteri potrebbe infettare il paziente e comportare un peggioramento dei sintomi.
- Non utilizzare il dispositivo per inalare acqua per evitare un peggioramento dei sintomi.
- Non utilizzare il dispositivo a una temperatura ambiente superiore a 40°C. In caso contrario, potrebbe causare lesioni alla mucosa nasale o guasti al dispositivo.
- Non pulire l'unità principale con acqua o immergerla in liquidi, e non conservare il dispositivo in un luogo umido. In caso contrario il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- Pulire il dispositivo dopo l'uso, e asciugarlo immediatamente una volta terminate le operazioni di pulizia. Rischio di contrarre infezioni batteriche.
- Mantenere il dispositivo al di fuori della portata di bambini e di persone con disabilità intellettive. Rischio di ingestione di piccole parti.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabile o esplosivo, o miscele di anestetici infiammabili. Rischio di lesioni all'individuo.
- Non attorcigliare cavi o altre parti del dispositivo attorno a collo e altre aree sensibili del corpo dei bambini; rischio di asfissia.
- La maschera in dotazione è realizzata in PVC. Il materiale utilizzato ha superato i test previsti. Nel corso della valutazione non sono emersi rischi inaccettabili.
- Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato in condizioni che rendono difficoltoso lo scollegamento dell'alimentazione dal dispositivo.
- Se la temperatura di conservazione è inferiore o superiore, lasciare il dispositivo in un normale ambien-

te di funzionamento per almeno 1 ora, fino a che non sia pronto all'uso.

- Non sono consentite modifiche al dispositivo in quanto potrebbero danneggiare il dispositivo.

Attenzione

- Se il dispositivo non si spegne automaticamente quando il farmaco è finito, premere immediatamente il pulsante "ON/OFF" per spegnere, così da evitare di danneggiare la membrana di nebulizzazione. Consultare il Capitolo 6 Risoluzione dei problemi.
- Pulire l'ampolla del farmaco dopo ogni uso. In caso contrario, il dispositivo non funzionerà nel modo previsto.
- Non posizionare l'ampolla del farmaco direttamente sotto il getto del rubinetto per evitare che dell'acqua penetri nel dispositivo.
- Non utilizzare questo prodotto vicino a trasmettitori elettromagnetici ad alta frequenza e altri prodotti elettronici ad alta frequenza.
- Il dispositivo dovrebbe essere mantenuto il più verticale possibile durante l'uso.
- Evitare urti o cadute dell'unità principale o dell'ampolla del farmaco.
- La rete metallica o la membrana di nebulizzazione non devono entrare in contatto con un tampone di cotone o altri oggetti appuntiti. In caso contrario, il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- Il dispositivo deve essere utilizzato su indicazione di un medico. Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato da pazienti che presentano aree particolarmente sensibili a contusioni, ustioni, infiammazioni e traumi a volto e cavità orale. In caso di fastidio o di qualsiasi problema durante l'uso del dispositivo, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.
- Non utilizzare contemporaneamente batterie di tipo diverso.
- L'uso di questo dispositivo da parte di bambini è subordinato alla supervisione di un adulto.
- Non riporre o trasportare il dispositivo se è ancora presente del farmaco all'interno dell'ampolla.
- Lo smaltimento delle componenti del dispositivo e degli accessori deve avvenire in conformità alle normative locali.
- Questo prodotto presenta differenze d'uso rispetto ai dispositivi di umidificazione della mucosa nasale e laringea.
- Questo prodotto non può essere utilizzato con respiratori artificiali e apparecchi per l'anestesia.
- Rimuovere le batterie dal dispositivo se si prevede un lungo periodo di inutilizzo.
- La vita utile del dispositivo è di 3 anni (escluse le componenti consumabili).
- Controllare attentamente l'imballaggio prima dell'uso, sospendere l'utilizzo e contattare i fornitori in caso di presenza di danni evidenti.
- Contattare il distributore se si desidera ricevere lo schema elettrico, l'elenco delle componenti e informazioni relative alla manutenzione del dispositivo.

Capitolo 2

FUNZIONAMENTO GENERALE

2.1 Funzionamento e applicazione

Uso previsto: il prodotto è destinato all'erogazione in aerosol di farmaci liquidi per l'inalazione da parte del paziente. Il dispositivo può essere utilizzato con pazienti bambini e adulti in casa, in ospedale e in contesti di cura subintensiva.

Indicazione:

trattamento per atomizzazione.

Popolazione di pazienti:

adulti e bambini.

Utenti previsti:

personale medico professionale e pazienti sotto la sua guida.

Controindicazioni:

il prodotto non può essere usato con la Pentamidina.

2.2 Caratteristiche

Alimentazione: CC 5 V o 2 batterie alcaline "AA"

Potenza in ingresso: < 3 VA

Velocità di nebulizzazione: $\geq 0,25$ mL/min

Rumorosità: ≤ 50 dB

Distribuzione del diametro volumetrico equivalente delle particelle: lo spazio occupato dalle particelle nebulizzare (diametro < 5 μ m) non è inferiore al 90%.

Tipo di protezione contro le scariche elettriche: Classe II

Grado di protezione contro scariche elettriche: parti applicate di tipo BF

Grado di protezione contro l'infiltrazione di liquidi: IP22

Nota: utilizzare alimentatori prodotti da aziende autorizzate (ingresso: CA 100-240V, 50Hz / 60Hz, uscita: CC5V, 1A).

La tensione delle 2 batterie alcaline "AA" è 3V CC.

2.3 Ambiente di funzionamento

Temperatura: 5 °C ~ 40 °C

Umidità: 15% ~ 90%

Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa

Attenzione: Questo prodotto non è adatto all'uso in ambienti dalla forte interferenza elettromagnetica (come dispositivi terapeutici ad alta/media frequenza, trasformatori, armadi elettrici di grandi dimensioni, torri di trasmissione radio e televisiva, altri apparecchi radiotrasmettenti, e apparecchiature elettriche o dispositivi medici che possono generare interferenza).

2.4 Principi

Principio di nebulizzazione

L'aerosol mesh funziona attivando elettricamente l'attuatore ceramico piezoelettrico (PZT), che quindi trasduce la vibrazione generata verso la piastra di supporto adiacente e la rete polimerica che supporta numerose aperture. La vibrazione spinge attivamente verso il fuori il farmaco liquido, rompendo fisicamente la tensione superficiale della soluzione attraverso i fori della rete, ottenendo così la nebulizzazione finale. Dopo che il paziente utilizza la maschera per coprire il naso e la bocca, il farmaco atomizzato viene respirato nel corpo attraverso l'inalazione.

Principio di trattamento.

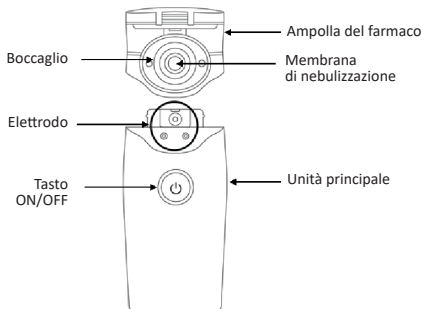
Il sistema respiratorio è un sistema aperto. In seguito ad inalazione, il farmaco nebulizzato può essere assorbito direttamente dalla cavità orale, gola, trachea, bronchi, alveoli polmonari ecc. del paziente tramite le membrane della mucosa per conseguire gli obiettivi del trattamento.

Capitolo 3

COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

Descrizione delle componenti: Il nebulizzatore è composto da un'unità principale, un'ampolla per contenere il farmaco, una maschera, un boccaglio e un alimentatore (opzionale).

Nebulizzatore:



Accessori:

Maschera adulti



Maschera bambini



Adattatore alimentazione



Cavo di alimentazione



Boccaglio (opzionale)

Capitolo 4**GUIDA ALL'USO****4.1 Assemblaggio****1. Rimuovere ogni parte dell'imballaggio**

Attenzione: Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, pulirlo e disinfettarlo.

2. Assemblaggio del nebulizzatore

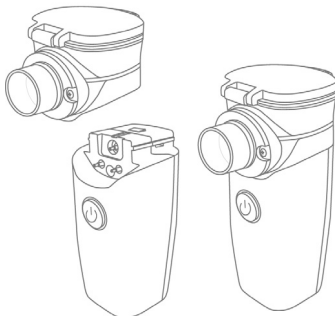
(1) Installare l'ampolla del farmaco inserendola nell'unità principale.

Attenzione: Quando si installa l'ampolla del farmaco nell'unità principale, il suono di un click confermerà il corretto inserimento. Se l'ampolla non è installata correttamente, la nebulizzazione potrebbe non essere efficace.

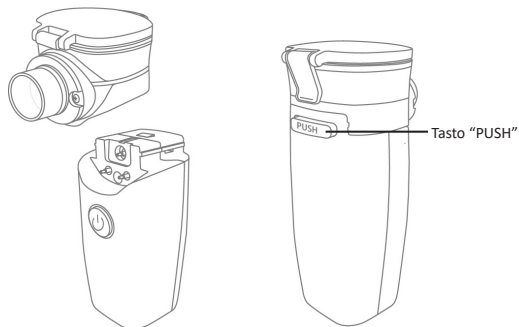
(2) Rimuovere l'ampolla del farmaco dall'unità principale. Tenere premuto il tasto "PUSH" che si trova sull'unità principale, ed estrarre l'ampolla del farmaco dall'unità principale.

Attenzione: Per evitare danni al dispositivo, non estrarre l'ampolla del farmaco senza aver prima premuto il tasto "PUSH".

→ Spingere

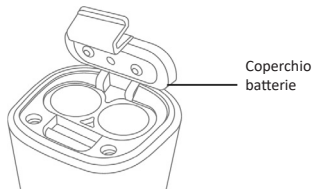


← Spingere per rimuovere



3. Inserimento delle batterie

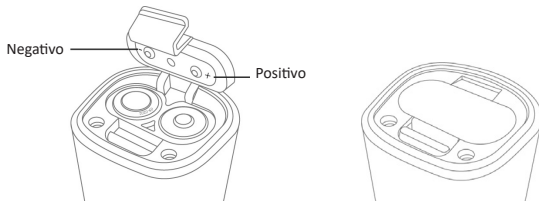
1) Aprire il coperchio del vano batterie.



2) Inserire le 2 batterie alcaline "AA" rispettando le polarità indicate sul coperchio del vano batterie.

Attenzione: Non invertire la posizione delle batterie. Inserire le batterie rispettando le indicazioni "+" e "-" presenti sul coperchio del vano batterie.

3) Chiudere il coperchio del vano batterie.



Durata delle batterie e sostituzione:

1. Prima di sostituire le batterie, verificare che non vi siano residui di farmaco o acqua nell'ampolla del farmaco. Se questo è il caso, rimuovere prima l'ampolla del farmaco.
2. Quando la spia arancione è illuminata, significa che il dispositivo possiede ancora una certa autonomia, ma è consigliabile procedere alla sostituzione delle batterie.
3. Le due batterie alcaline "AA" garantiscono in media 1 ora di funzionamento continuo in condizioni operative normali.

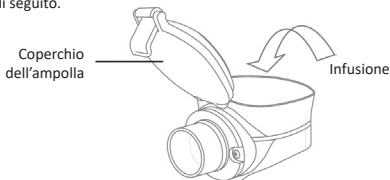
Attenzione: Non utilizzare modelli di batterie diversi o batterie fornite da differenti produttori, al fine di non compromettere la durata delle batterie stesse.

Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un lungo periodo.

4.2 Operazioni per l'uso

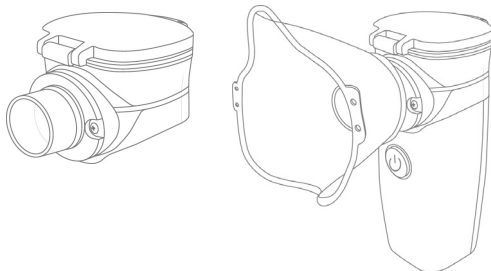
Preparazione all'uso:

1. Rimuovere l'ampolla del farmaco, pulirla e disinfettarla prima dell'uso.
2. Infusione del farmaco: Aprire il coperchio dell'ampolla, e versare il farmaco all'interno dell'ampolla. Fare riferimento alla figura riportata di seguito.



Attenzione:

- (1) Prima di utilizzare qualsiasi prodotto farmaceutico o medicinale, consultare il medico per assicurarsi di utilizzarlo in modo corretto.
- (2) Non utilizzare farmaci ad alta concentrazione, alta viscosità, farmaci oleosi, farmaci liquidi volatili, in quanto ciò potrebbe causare un'atomizzazione anomala.
- (3) Si raccomanda di non superare la capacità dell'ampolla del farmaco. Se l'ampolla del farmaco è piena, assicurarsi di chiudere il coperchio dell'ampolla per prevenire la fuoriuscita di liquido. La quantità di farmaco nell'ampolla non dovrebbe essere inferiore a 2 mL (la capacità massima dell'ampolla è di 10 mL).
3. Chiudere il coperchio dell'ampolla.
4. Inserire l'ampolla del farmaco nell'unità principale.
5. Montare la maschera (boccaglio) come mostrato qui sotto:

**Metodo operativo:**

1. Accendere il dispositivo: Tenere premuto il tasto "ON/OFF" per più di 1 secondo, quindi la spia verde si illuminerà e il dispositivo avvierà la nebulizzazione.

Attenzione:

Se non è presente alcun farmaco nell'ampolla, il dispositivo si spegnerà automaticamente circa 1 secondo dopo che la spia si è illuminata.

Dopo l'avvio del dispositivo, la quantità di farmaco nebulizzato potrebbe variare nei primi momenti di operatività; questo è da considerarsi normale.

2. Inalazione: Sorreggere il dispositivo in mano, indossare la maschera o il boccaglio, inalare lentamente il farmaco nebulizzato.

Attenzione:

- (1) Durante la nebulizzazione l'angolo di inclinazione dovrebbe rimanere entro i 45°.
 - (2) Non agitare con forza il dispositivo durante l'uso per evitare anomalie nel funzionamento.
 - (3) La durata di ciascuna inalazione non dovrebbe eccedere i 20 minuti.
 - (4) Il trattamento tramite farmaco nebulizzato dovrebbe essere semplice e confortevole; interrompere l'uso se si avverte disagio.
3. Spegnerne il dispositivo: Al termine del trattamento, se il farmaco è quasi esaurito, la membrana di nebulizzazione produrrà un suono ad alta frequenza, quindi il dispositivo si spegnerà automaticamente. Qualora fosse necessario spegnere il dispositivo durante l'uso, tenere premuto il tasto "ON/OFF" per più di 1 secondo.

Attenzione:

Al termine del trattamento e dopo lo spegnimento automatico è consueto riscontrare un residuo di farmaco nell'ampolla.

Capitolo 5

MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE

5.1 Pulizia e disinfezione

Pulire e disinfectare il dispositivo dopo ogni uso. Una mancata pulizia accurata del dispositivo compromette la nebulizzazione a causa dei residui di farmaco rappresi ed essiccati.

1. Rimuovere l'ampolla del farmaco, gli accessori e le batterie dall'unità principale.
2. Aprire il coperchio dell'ampolla ed eliminare il farmaco residuo.
3. Aggiungere una soluzione di etanolo al 75% nell'ampolla del farmaco, chiudere il coperchio dell'ampolla e lasciare agire per almeno 10 minuti; è possibile scuotere delicatamente per una disinfezione migliore.
4. Immergere gli accessori da disinfectare in un contenitore assieme ad una soluzione di etanolo, e chiudere il contenitore. Immergere nella soluzione di etanolo al 75% per almeno 10 minuti.
5. Scaricare il disinfectante nell'ampolla del farmaco, estrarre gli accessori dal disinfectante, quindi sciacquare più volte l'ampolla e gli accessori con acqua pulita.
6. Riempire l'ampolla del farmaco con acqua pulita, inserirla nell'unità principale e lasciare il dispositivo in funzione per 10 minuti per pulire la membrana di nebulizzazione.
7. Utilizzare una garza per uso medico al termine della pulizia per assorbire l'acqua ed asciugare completamente.
8. Pulire la superficie dell'unità principale con un panno imbevuto di alcool per uso medico al 75%, quindi asciugare con un panno morbido e pulito o lasciare asciugare all'aria.
9. Una volta terminate tutte le operazioni sopra descritte, conservare l'unità principale, l'ampolla del farmaco e gli accessori in un luogo asciutto e pulito.

Attenzione:

Non disinfectare l'ampolla del farmaco e gli accessori in acqua bollente in quanto la forma potrebbe risultarne modificata. Non asciugare l'ampolla o gli accessori in un forno a microonde.

Le parti disinfectate devono essere accuratamente pulite poiché residui di disinfectante potrebbero comportare un peggioramento dei sintomi.

5.2 Sostituzione dell'ampolla del farmaco

La membrana di nebulizzazione è una componente soggetta a consumo; la vita media del nebulizzatore è di circa sei mesi (considerati tre usi quotidiani di 20 minuti ciascuno).

La sua vita utile dipende dall'utilizzo, dal farmaco e dalla pulizia a cui è sottoposta. Se il dispositivo funziona ma la nebulizzazione non avviene o è insufficiente, sostituire tempestivamente l'ampolla del farmaco. (Contattare il distributore per acquistare ampolle del farmaco)

5.3 Trasporto e conservazione

Condizioni ambientali per il trasporto e la conservazione:

Temperatura: -40°C ~ +55°C

Umidità relativa: 5% ~ 96%

Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Requisiti per trasporto e conservazione:

- Conservare in un luogo ben ventilato e privo di gas corrosivi.
- Mantenere il dispositivo al di fuori della portata dei bambini.
- Non conservare il dispositivo in luoghi umidi, polverosi, soggetti a infiltrazioni o esposto alla luce solare diretta o a temperature elevate.
- Evitare urti e vibrazioni al dispositivo.
- Il trasporto del dispositivo avviene mediante mezzi di trasporto convenzionali, o secondo i requisiti del contratto. Durante il trasporto, evitare urti violenti, vibrazioni eccessive, esposizione a pioggia e neve.

5.4 Smaltimento ecologico e riciclaggio

Il ciclo di vita del prodotto è di 3 anni. Non utilizzare il dispositivo oltre il suo ciclo di vita. Si prega di contattare il produttore o il distributore per ulteriori informazioni.

- 1) Al termine del suo ciclo di vita, il nebulizzatore può essere inviato al produttore o al distributore che ne effettueranno il riciclaggio corretto.
- 2) Le parti utilizzate possono essere smaltite inviandole al produttore o al distributore, o smaltite in base a

norme e regolamenti locali pertinenti.

Capitolo 6

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Analisi	Soluzione
Il dispositivo non si avvia.	Le batterie non sono correttamente posizionate.	Verificare la posizione delle batterie e correggerla se necessario.
Il dispositivo funziona ma la nebulizzazione non avviene o è insufficiente	L'ampolla del farmaco non è installata correttamente.	Verificare l'installazione dell'ampolla e inserirla correttamente.
	Mancanza di farmaco all'interno dell'ampolla.	Aggiungere farmaco nell'ampolla senza superare la sua capacità massima.
	Farmaco non adatto.	Consultare un medico in caso di dubbi riguardo la compatibilità di un farmaco con questo dispositivo.
	La membrana di nebulizzazione è sporca.	Pulire l'ampolla del farmaco.
Presenza di acqua attorno all'ugello del nebulizzatore.	A causa delle differenze di temperatura, la temperatura della superficie dell'ampolla del farmaco è relativamente bassa, il farmaco nebulizzato viene a contatto con l'ugello, quindi condensa in goccioline d'acqua.	Rimuovere l'ampolla del farmaco e fare scolare l'acqua.
Dopo l'avvio, la spia si illumina per 1 secondo, quindi si spegne immediatamente.	L'ampolla del farmaco non è installata correttamente.	Reinstallare l'ampolla del farmaco.
	Nell'ampolla del farmaco non è presente alcun farmaco.	Versare il farmaco nell'ampolla del farmaco dopo aver consultato il medico.
Dopo aver spento il dispositivo, la spia si illumina una volta, quindi si spegne immediatamente e il dispositivo non funziona correttamente.	Le batterie sono esaurite.	Sostituire immediatamente le batterie.
Il nebulizzatore non si spegne automaticamente quando il farmaco si esaurisce.	Il farmaco potrebbe generare bollicine all'interno dell'ampolla.	Premere il tasto "ON/OFF" per spegnere il dispositivo ed eliminare le bollicine.
	Il farmaco potrebbe aver aderito alla membrana di nebulizzazione.	Premere il tasto "ON/OFF" per spegnere il dispositivo e ripulire dal farmaco.
	Gli elettrodi a contatto con l'ampolla del farmaco potrebbero essere sporchi.	Premere il tasto "ON/OFF" per spegnere il dispositivo e ripulire gli elettrodi.
Se dopo avere effettuato le procedure sopra descritte i problemi persistono, contattare il nostro centro assistenza post-vendita.		

Capitolo 7

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Stand-by	REF	Codice prodotto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Limite di temperatura	LOT	Numero di lotto
	Fragile, maneggiare con cautela		Data di fabbricazione	SN	Numero di serie
	Seguire le istruzioni per l'uso	CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
IP22	Grado di protezione dell'involucro		Parte applicata di tipo BF		Fabbricante
	Smaltimento RAEE		Apparecchio di classe II	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Limite di pressione atmosferica		Limite di umidità		Alto
	Limite di temperatura	MD	Dispositivo medico		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso	STERILE	Sterile	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata				Uso interno
	Il limite di strati di impilabilità è N N in base alle condizioni effettive				Importato da

Capitolo 8

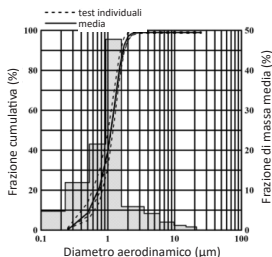
ELENCO D'IMBALLAGGIO

1. Unità principale 1 pz
2. Manuale utente 1 pz
3. Ampolla del farmaco 1 pz
4. Accessori 1 set (maschera adulto, maschera bambino, boccaglio)

Appendice I

Grafico della curva di distribuzione del diametro volumetrico equivalente delle particelle:

Il diametro medio delle particelle ($D_{0,50}$) è $1 \sim 4 \mu\text{m}$. Il margine di errore è del $\pm 25\%$.



Appendice II

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)



Avvertenze

- **Attenzione:** Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.
- È necessario evitare l'utilizzo di NE-M01 vicino o impilato su altre attrezzature, dato che tale operazione potrebbe influenzare le prestazioni del dispositivo. Se tale uso è necessario, NE-M01 e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto osservazione per verificare che funzioni normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diverso da quanto specificato o previsto dal produttore di NE-M01 può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di NE-M01 e causare un funzionamento non corretto.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di NE-M01, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, ne può derivare una compromissione delle prestazioni di NE-M01.

Nota:

NE-M01 necessita di precauzioni speciali riguardanti la CEM e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni sulla CEM fornite di seguito.

Prestazioni di base-tasso di nebulizzazione: $\geq 0,25 \text{ mL/min}$.

In caso di interferenze con il dispositivo, i dati misurati potrebbero variare. Ripetere la misurazione o effettuarla in un ambiente diverso, per verificarne l'accuratezza.

È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

È necessario utilizzare le seguenti tipologie di cavo per garantire la conformità agli standard relativi all'immunità e alle radiazioni di interferenza:

Nome	Lunghezza del cavo (m)
Cavo di alimentazione	1,0

Tabella 1

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche	
Test di emissione	Conformità
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1

EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Classe A
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella 2

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV aria	±8 kV a contatto 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione	±2kV per linee di alimentazione
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, da linea a linea	± 0,5 kV, ± 1 kV, da linea a linea
Cali di tensione e Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .ciclo .A 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli	0 % UT; 0,5 .ciclo .A 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0 % UT; 250/300 cicli
Frequenza di alimentazione (50/60Hz) di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15MHz e 80 MHz 80%AM a 1kHz	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15MHz e 80 MHz 80%AM a 1kHz
RF irradiate IEC61000-4-3	10 V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello test		

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle le apparecchiature di comunicazione wireless RF)	Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC60 01-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulso b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulso b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulso b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso b) 217 Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione impulso b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.