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 - Guía de Uso - Guia para utilização - Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης - 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*

GIMA 28066

CE 0123

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

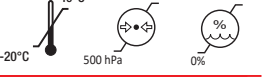
IP22

REF **NE-M01**

MD

EU REP 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



M28066-M-Rev.3-07.26

CMS2.782.436(MDR)ESS/2.7 1.4.01.17.404 02.2026

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.

⚠ Avvertenze

- 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.

⚠ Avvertenze

- 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.
- Le maschere del dispositivo sono concepite per l'uso singolo, non riutilizzare l'accessorio, altrimenti ciò potrebbe causare infezioni crociate.
- Al primo utilizzo, il dispositivo o l'ampolla del farmaco devono essere puliti e disinfettati in caso di mancato utilizzo per un periodo prolungato. In caso contrario, potrebbe verificarsi un'infezione batterica.
- Le maschere devono essere utilizzate separatamente da ciascun utente, altrimenti potrebbero verificarsi infezioni incrociate.
- 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.
- 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 ambiente 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.
- Lo smaltimento non corretto del dispositivo potrebbe avere un certo impatto sull'ambiente.
- Per evitare il ribaltamento, non posizionare il nebulizzatore verticalmente su una superficie inclinata dopo l'uso.

Attenzione

- Se il dispositivo non si spegne automaticamente quando il farmaco è esaurito, premere immediatamente il tasto "ON/OFF" per spegnerlo, al fine di evitare danni alla 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 in prossimità di trasmettitori elettromagnetici ad alta frequenza e altri dispositivi 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.
- I farmaci nebulizzati usati comunemente includono espettoranti umettanti, broncodilatatori e antibiotici, come per esempio la soluzione di terbutalina solfato per la nebulizzazione e la soluzione di ipratropio bromuro per l'inalazione. Il principio attivo è idrosolubile e atossico e non provoca forte irritazione né reazioni allergiche. Il pH è vicino al valore neutro, può adattarsi alla pressione colloido-osmotica del tessuto e presenta un effetto di nebulizzazione e una stabilità ottimali.
- 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 dei componenti del dispositivo e delle maschere 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.
- Il dispositivo non può essere utilizzato in ambiente RM.
- La vita utile del dispositivo è di 10 anni (escluse le componenti consumabili).
- Le maschere sono monouso e il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene. Controllare attentamente l'imballaggio prima dell'uso ed eventualmente interromperne l'utilizzo e contattare il fornitore in caso 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

Scopo previsto:
il prodotto è destinato all'erogazione in aerosol di farmaci liquidi per l'inalazione da parte del paziente.
Indicazione :
trattamento per nebulizzazione.
Fascia di pazienti prevista:
adulti e bambini.
Ambiente previsto per l'uso :
contesti domestici, ospedalieri e di cure subacute.
Utenti previsti :
personale medico professionale e pazienti sotto la loro sorveglianza.
Controindicazioni:i

I prodotto non deve essere utilizzato con pentamidina.

2.2 Caratteristiche

Alimentazione: CC 5 V or 2 batterie alcaline “AA”
Potenza in ingresso: < 15 VA
Velocità di nebulizzazione: ≥ 0,25 mL/min
Rumorosità: ≤50 dB
Distribuzione del diametro volumetrico equivalente delle particelle: lo spazio occupato dalle particelle nebulizzare (diametro <5 pm) non è inferiore al 60%.
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: ≤80%
Pressione atmosferica: 700 hPa~l060 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 radiotrasmittenti, e apparecchiature elettriche o dispositivi medici che possono generare interferenza).

2.4 Principi

L’Aerosol Mesh funziona tramite l’attivazione elettrica di un attuatore piezoelettrico ceramico (PZT). 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.

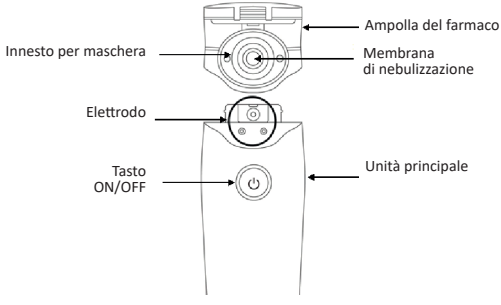
Principio di trattamento.

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 e un alimentatore (opzionale).

Nebulizzatore:



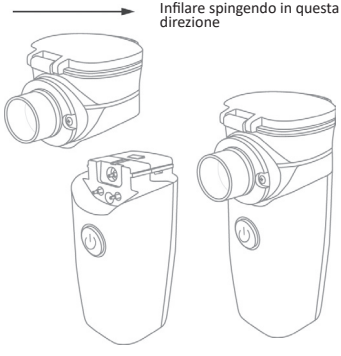
Accessori:

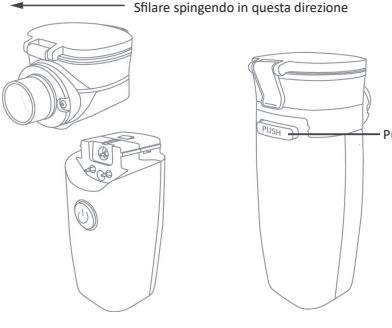
		
Maschera per adulti	Maschera per bambini	Adattatore (opzionale)

CAPITOLO 4 GUIDA ALL'USO

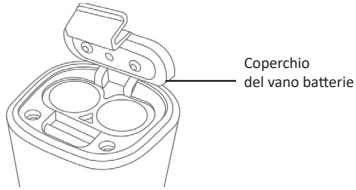
4.1 Assemblaggio

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".



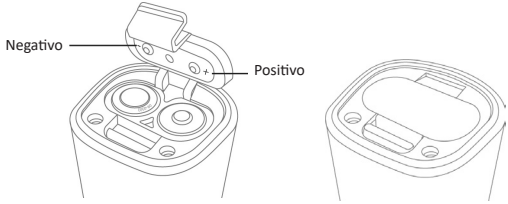


3. Inserimento delle batterie
(1) Aprire il coperchio del vano batterie.



(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.

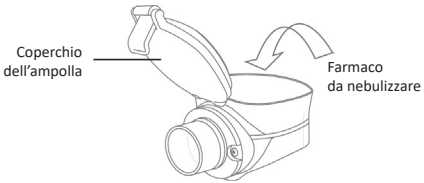
(3) Chiudere il coperchio del vano batterie.



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.

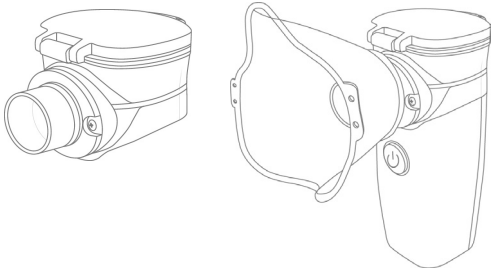
4.2 Operazioni per l’uso

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. Come mostrato sotto:



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. Assemblare la maschera come mostrato in basso:

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: Tenere il dispositivo in mano, indossare la maschera e 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; interromperе l'uso se si avverte disagio.
3. Spegnere 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 disinfettare accuratamente l'ampolla del farmaco e l'unità principale dopo ogni utilizzo. Se il dispositivo non viene pulito e disinfettato adeguatamente, la nebulizzazione potrebbe essere compromessa a causa dell'essiccazione e della coagulazione del farmaco.

Pulizia

Per l'unità principale e l'ampolla del farmaco

1) Rimuovere l'ampolla del farmaco, la maschera e le batterie dall'unità principale. (Nota: la maschera non è un componente riprocessato ed è monouso.)
2) Aprire il coperchio dell'ampolla del farmaco e gettare il farmaco residuo.
3) Utilizzare un tampone di cotone con una soluzione di etanolo al 99,5% per pulire completamente la superficie dell'ampolla del farmaco tre volte. Quindi aggiungere 7 ml di soluzione di etanolo al 99,5% nell'ampolla del farmaco, coprire il coperchio dell'ampolla e lasciar agire per 10 minuti; si può anche agitare delicatamente per ottenere una pulizia migliore.
4) Aggiungere 450 ml di soluzione di etanolo al 99,5% in un contenitore da 500 ml. Utilizzare la soluzione di etanolo al 99,5% immergendo l'ampolla del farmaco per 10 minuti.
5) Tirare fuori l'ampolla del farmaco dal detergente, svuotare l'ampolla gettando via il detergente e versare 500 ml di acqua sterile sull'ampolla del farmaco 10 volte per risciacquare a temperatura ambiente. (Nota: l'acqua di risciacquo non deve essere riutilizzata.)
6) A temperatura ambiente, riempire l'ampolla del farmaco con 7 ml di acqua sterile, assemblare l'ampolla sull'unità principale e lasciare in funzione il dispositivo per 10 minuti al fine di pulire la membrana di nebulizzazione.
7) Dopo la pulizia, utilizzare una garza medica nuova per rimuovere l'acqua dall'ampolla del farmaco e asciugarla completamente.
8) Utilizzare una salvietta imbevuta di alcol medicale al 99,5% per pulire la superficie dell'unità principale, quindi lasciar asciugare all'aria aperta o strofinare con un panno pulito e morbido.
9) Una volta che tali fasi di pulizia sono state completate, sia l'unità principale che l'ampolla del farmaco vanno ispezionate visivamente affinché l'utente abbia la possibilità di determinare l'adeguatezza della pulizia. Se dopo le suddette fasi di pulizia l'ispezione rivela sporco o sporcizia visibili, l'utente deve ripetere le rilevanti fasi di pulizia precedenti oppure smaltire il dispositivo in sicurezza; il dispositivo sporco non deve più essere utilizzato.

Disinfezione

1) Dopo la pulizia, immergere l'ampolla del farmaco in una soluzione di Cidex OPA allo 0,55% per 30 minuti.
   Disinfettante: Cidex OPA
   Concentrazione: 0,55%
   Temperatura: 25°C
2) Quindi sciacquare accuratamente l'ampolla del farmaco immergendola completamente in grande quantità d'acqua (8 litri) per almeno 1 minuto.
3) Sciacquare manualmente l'ampolla del farmaco con 100 ml di acqua fresca.
4) Ripetere la procedura di risciacquo (fase 2 e 3) altre due volte utilizzando acqua fresca, per un totale di tre risciacqui.
5) Infine, lasciar asciugare all'aria aperta o strofinare con una garza medica nuova.

Attenzione:

Non gettare l'ampolla del farmaco in acqua bollente per la disinfezione, altrimenti la parte potrebbe subire deformazioni. Non asciugarla nel forno a microonde.

Le parti disinfettate devono essere accuratamente pulite poiché residui di disinfettante potrebbero comportare un deterioramento.

5.2 Sostituzione dell'ampolla del farmaco

La membrana di nebulizzazione è una componente soggetta a consumo; la vita media della membrana di nebulizzazione 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: --20 °C ~ +40 °C
Umidità relativa: ≤80%
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 trasposto 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

La vita utile del prodotto è di 10 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.
3) Le maschere usate possono essere trattate in conformità con le norme e i regolamenti pertinenti.

CAPITOLO 6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problemi	Causa	Soluzioni
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.
	Farmaco assente nell'ampolla del farmaco	Aggiungere farmaco nell'ampolla senza superare la sua capacità massima.
	Farmaco non idoneo	Consultare un medico per sapere se il farmaco è adatto al dispositivo.
	La membrana di nebulizzazione è sporca	Pulire l'ampolla del farmaco.
	Formazione eccessiva di bollicine nel farmaco	Regolare l'angolo di presa e agitare delicatamente il nebulizzatore fino a generare aerosol
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.
	L'ampolla del farmaco non è carica di farmaco	Introdurre 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 del farmaco	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 pulire l'ampolla del farmaco.
	Gli elettrodi a contatto con l'ampolla del farmaco potrebbero essere sporchi	Premere il tasto "ON/OFF" per spegnere il dispositivo e pulire 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
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		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	Conforme al Regolamento europeo sui dispositivi medici		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	EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Limite di pressione atmosferica		Limite di umidità		Alto
	Limite di temperatura	MD	Dispositivo medico		Non riutilizzare
	Uso interno	STERILE	Sterile	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Limite di sovrapposizione in numero		Importato da

CAPITOLO 8 - ELENCO DEI COMPONENTI

1. Unità principale 1 pz
2. Manuale utente 1 pz
3. Ampolla del farmaco 1 pz
4. Accessori 1 set (maschera per adulti, maschera per bambini)
5. Cavo di alimentazione 1 pz

Nome	Modello	Fornitore
Adattatore (opzionale)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Maschera per adulti e maschera per bambini	EMF06-105-205C	Excellentcare Medical (Huizhou) Ltd.

CAPITOLO 9 EVENTI AVVERSI

Qualsiasi incidente grave che si dovesse verificare in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
I seguenti eventi avversi sono stati riepilogati dal produttore. In alternativa, eseguire l'accesso sul sito web per i consumatori UE (ec.europa.eu/consumers), digitare consumers_safety e selezionare la voce Sistema di allerta rapido per i prodotti di consumo non alimentari.

Tipo di evento	Descrizione dell'evento
Guasto	Assenza di spruzzo dal nebulizzatore durante l'utilizzo ai fini del trattamento
Guasto	Rottura delle parti dell'imballaggio del prodotto
Guasto	Surriscaldamento del prodotto causato dalle batterie
Guasto	Perdita di liquido dall'ampolla del nebulizzatore

Se si verificano i problemi di cui sopra o altri eventi avversi, consultare il Capitolo VI Analisi dei guasti. Se non è stato possibile risolvere i problemi, segnalare guasti del dispositivo, errori nel funzionamento del dispositivo o lesioni causate agli utenti durante l'utilizzo del dispositivo.

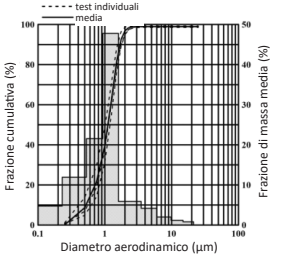
Contenuto della segnalazione	
1	Nome del produttore, nome del prodotto e modello
2	Descrizione dei problemi o degli eventi avversi, come per esempio guasti del dispositivo ed errori verificatisi durante l'utilizzo.
3	Impatto sui pazienti, come per esempio lesioni causate dall'utilizzo del dispositivo, in particolare lesioni gravi correlate al dispositivo. Le lesioni gravi si riferiscono alle seguenti lesioni o patologie: (1) Il trattamento è ritardato a causa di danni al dispositivo. (2) È necessario un intervento medico o chirurgico per impedire la compromissione della funzionalità o della struttura fisica.
4	Ambienti di funzionamento: per esempio, indicare se si tratta di un contesto domestico, ospedaliero o di cure subacute
5	Data:
6	Informazioni sul paziente: età, sesso

APPENDICE I

Grafico della curva di distribuzione del diametro volumetri

co equivalente delle particelle:

diametro mediano delle particelle (MMAD) è 1~4 µm.
Attenzione: la dimensione delle particelle varia a seconda delle condizioni di prova e dei liquidi.



APPENDICE II *COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)*

Avvertenze

- **Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a 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: ≥0,25 mL/min.
Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente 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	
Prova delle emissioni	Livello di
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Classe A

Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di voltaggio e sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella 2

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Prova 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 in aria	±8 kV a contatto 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV in 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	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15MHz e 80 MHz 80%AM a 1kHz	3 V 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	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

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	IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 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 impulsi b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi 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.