



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

# NEBULIZZATORE MESH MESH NEBULIZER NÉBULISEUR MESH MESH-INHALATOR NEBULIZADOR MESH NEBULIZADOR MESH

Manuale d'uso - User manual  
Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung  
Guía de Uso - Guia para utilização



**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.

**REF** 28066 / NE-M01

IP22    -40°C    55°C    500 hPa    1060 hPa    5%    96%

 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

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany



## 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.
- Gli accessori del dispositivo sono monouso; il riutilizzo degli accessori potrebbe essere causa di infezioni incrociate.
- 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 la verificarsi di infezioni incrociate.
- Pulire gli accessori dopo la disinfezione per evitare l'inalazione involontaria di disinfettante residuo da parte del paziente, cosa che potrebbe comportare un 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 in un ambiente dalla temperatura superiore ai 40°C, in quanto ciò 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 pertinenti. 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 ambiente operativo dalle condizioni normali per almeno 1 ora o fino a che non sia pronto all'uso.
- Non sono consentite modifiche al dispositivo in quanto potrebbero danneggiare il dispositivo.

#### Attenzione

- Qualora il dispositivo non si arresti automaticamente una volta esaurito il farmaco, premere immediatamente il tasto "ON/OFF" per spegnerlo ed evitare danni alla membrana di nebulizzazione. Fare riferimento al '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 nelle vicinanze di dispositivi elettromagnetici ad alta frequenza o di altre apparecchiature elettroniche 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 con 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 del farmaco è ancora presente 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 prodotto è di 3 anni (escluse le componenti consumabili).
- Gli accessori sono monouso, il dispositivo è sterilizzato mediante ossido di etilene; controllare attentamente l'imballaggio prima dell'uso, non usare in caso di danni visibili e contattare il distributore.
- 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

Il nebulizzatore è in grado di atomizzare il farmaco in goccioline di dimensioni microscopiche che possono essere facilmente inalate dal sistema respiratorio durante la normale respirazione, ottenendo un effetto terapeutico per malattie respiratorie quali infiammazione acuta delle vie respiratorie superiori, tracheiti acute e croniche, bronchiti, gonfiore e dolore alla gola. ecc.

#### Controindicazioni:

Si sconsiglia l'uso del dispositivo su pazienti con asma bronchiale o enfisema acuto. Si prega di richiedere un parere medico.

#### 2.2 Caratteristiche

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

Potenza in ingresso: < 3 VA

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

Rumorosità:  $\leq 50$  dB

Distribuzione del diametro volumetrico equivalente delle particelle: lo spazio occupato dalle particelle nebulizzate (diametro < 5  $\mu$ 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 C.C.

Diametro mediano delle particelle (D 0,50): 1~4  $\mu$ m.

#### 2.3 Ambiente operativo

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

La vibrazione ad alta frequenza della piastra in ceramica piezoelettrica conduce direttamente alla deformazione della micropiastra, portando il farmaco a contatto con la micropiastra per formare un effetto aerosol. Il nebulizzatore mesh è adatto all'uso in ambiente ospedaliero, clinico e domestico.

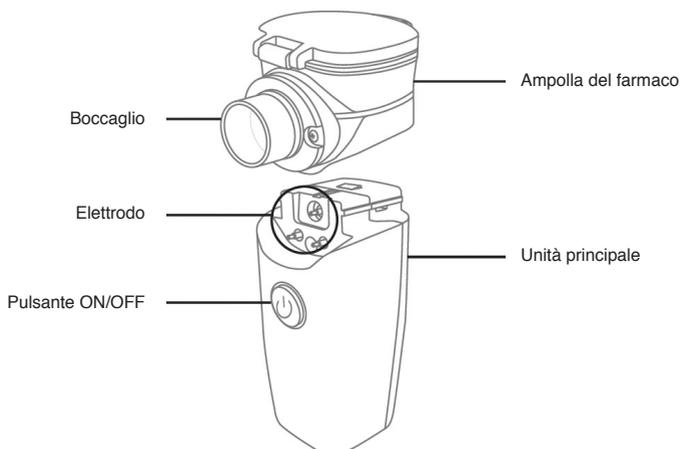
##### Principi del trattamento

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 di un'unità principale, un'ampolla per contenere il farmaco, una maschera e un alimentatore (opzionale).

**Nebulizzatore:**

**Accessori:**


## Capitolo 4

### GUIDA ALL'USO

#### 4.1 Assemblaggio

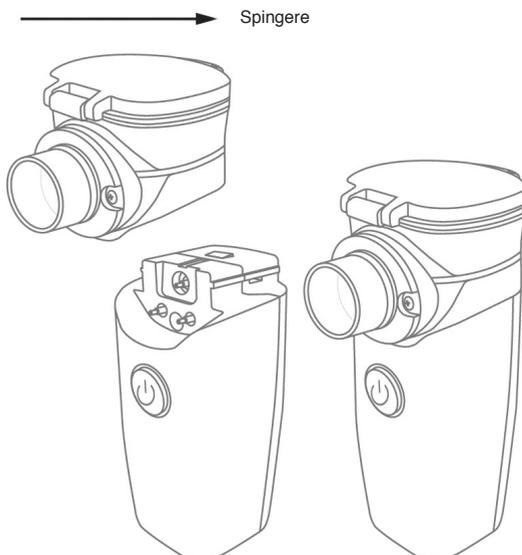
**1. Rimuovere ogni parte dell'imballaggio**

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

**2. Assemblaggio del nebulizzatore**

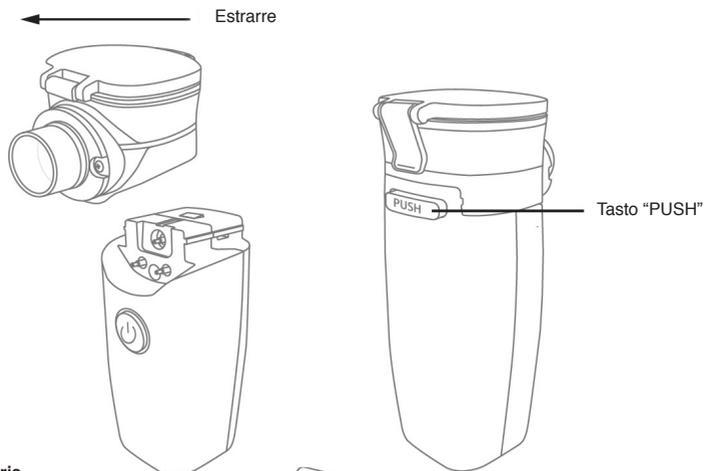
1) Installare l'ampolla del farmaco inserendola nell'unità principale.

**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.



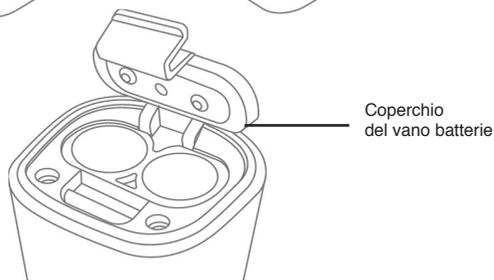
- 2) Rimuovere l'ampolla del farmaco dall'unità principale. Tenere premuto il tasto "PUSH" che si trova sull'unità principale, ed estrarre l'ampolla del farmaco dall'unità principale.

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



### 3. Inserimento delle batterie

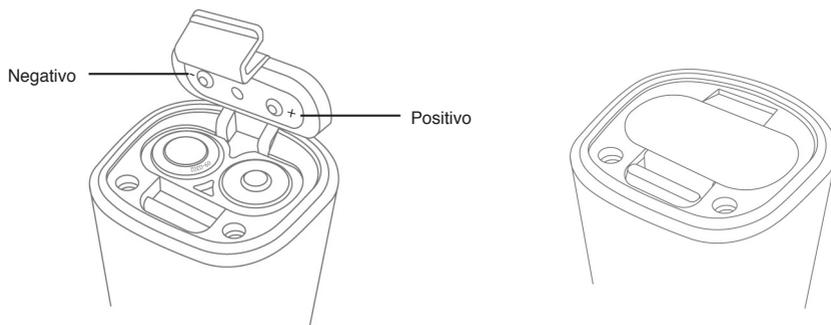
- 1) Aprire il coperchio del vano batterie.



- 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 sia 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, ciò indica 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:**

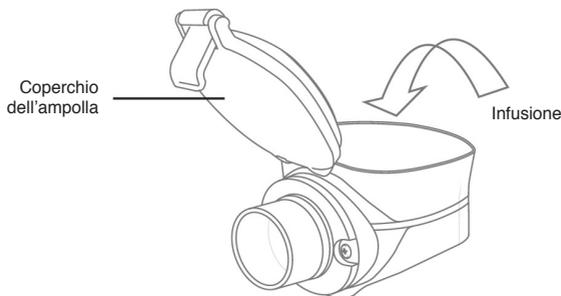
Non utilizzare modelli di batterie diversi o batterie fornite da differenti produttori, al fine di non compromettere la durata delle batterie stesse.

Rimuovere le batterie in caso di lungo periodo di inutilizzo del dispositivo.

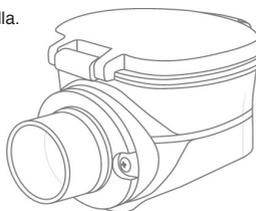
## 4.2 Operazioni per l'uso

**Preparazione all'uso:**

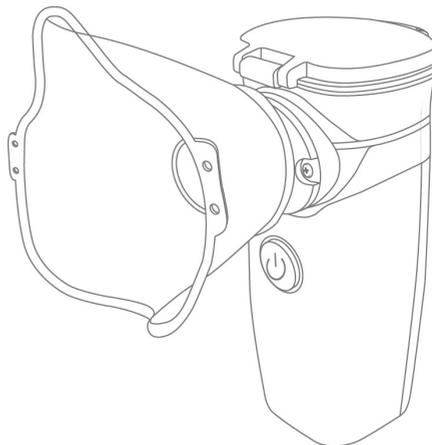
1. Rimuovere l'ampolla del farmaco, pulirla e disinfettarla prima dell'uso.
2. Infusione del farmaco: Aprire il coperchio dell'ampolla, e versare il farmaco all'interno dell'ampolla. Come mostrato qui sotto:

**Attenzione:**

- 1) Consultare il medico prima dell'uso di ogni prodotto farmaceutico o medicinale al fine di garantire un uso corretto.
  - 2) Non utilizzare farmaci ad alte concentrazioni, alta viscosità, farmaci oleosi, farmaci liquidi o volatili, in quanto potrebbero comportare una nebulizzazione 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 come mostrato a lato:

**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 in mano il dispositivo, indossare la maschera, inalare lentamente il farmaco nebulizzato.

**Attenzione:**

- 1) L'angolo di inclinazione dovrebbe rimanere entro i 45° durante la nebulizzazione.
- 2) Evitare di scuotere 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. Spegner il dispositivo: Al termine del trattamento, se il farmaco è quasi esaurito, la membrana di nebulizzazione genererà 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 il dispositivo dopo ogni uso. Se il dispositivo non viene pulito accuratamente, la nebulizzazione ne risulterà influenzata perché il farmaco si seccerà e si rapprenderà.

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 disinfettare 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 disinfettante nell'ampolla del farmaco, estrarre gli accessori dal disinfettante, 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. Utilizzare alcool per uso medico al 75% per strofinare la superficie dell'unità principale, 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 disinfettare 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 disinfettate devono essere accuratamente pulite poiché residui di disinfettante potrebbero comportare un peggioramento dei sintomi.

#### 5.2 Sostituzione dell'ampolla del farmaco

La membrana di nebulizzazione è 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 stoccaggio

Condizioni ambientali per il trasporto e lo stoccaggio:

Temperatura: -40°C ~ +55°C

Umidità relativa: 5% ~ 96%

Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Requisiti per trasporto e stoccaggio:

- 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

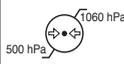
### RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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		Codice prodotto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare tra -40 e 55°C		Numero di lotto
	Fragile, maneggiare con cautela		Data di fabbricazione		Numero di serie
	Seguire le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
<b>IP22</b>	Grado di protezione dell'involucro		Parte applicata di tipo BF		Fabbricante

	Smaltimento RAEE		Apparecchio di classe II		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Pressione atmosferica per il trasporto: 500 hPa~1060 hPa		Intervallo di umidità per il trasporto: 5%~96%		Alto

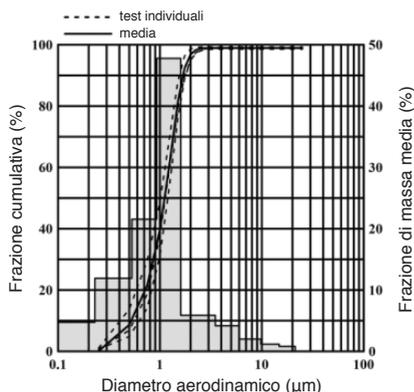
## Capitolo 8

### ELENCO D'IMBALLAGGIO

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

## Appendice I

Curva della distribuzione del diametro volumetrico equivalente delle particelle:



Il diametro mediano delle particelle ( $D_{0,50}$ ) è  $1 \sim 4 \mu\text{m}$ . L'errore è compreso tra  $\pm 25\%$ .

## Appendice II

Direttive e dichiarazione del fornitore - emissioni elettromagnetiche per tutti gli APPARECCHI e i SISTEMI

Direttive e dichiarazione del fornitore - emissioni elettromagnetiche		
28066 / NE-M01 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente di 28066 / NE-M01 dovrebbe assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	28066 / NE-M01 utilizza energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	28066 / NE-M01 è idoneo per l'uso in tutti gli impianti, compresi impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici utilizzati per uso domestico.

**Direttive e dichiarazione del fornitore - immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE e SISTEMI**

<b>Direttive e dichiarazione del fornitore - immunità elettromagnetica</b>			
28066 / NE-M01 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente di 28066 / NE-M01 dovrebbe assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – direttive</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Scarico dell'aria: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV a contatto: $\pm 8$ kV in aria	Scarico dell'aria: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV a contatto: $\pm 8$ kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza elettrica campo magnetico (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete dovrebbero avere caratteristiche di livello di tipici esercizi commerciali o ospedali.
NOTA: $U_T$ è la tensione della rete c.a. prima dell'applicazione del livello del test.			

**Direttive e dichiarazione del fornitore - immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non siano SALVAVITA**

<b>Direttive e dichiarazione del fornitore - immunità elettromagnetica</b>			
28066 / NE-M01 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente di 28066 / NE-M01 dovrebbe assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – direttive</b>
RF irradiata ICE 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	<p>Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate nelle vicinanze di qualsiasi componente del 28066 / NE-M01, ivi compresi cavi, più di quanto indicato nella distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80MHz a 800MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800MHz a 2,7GHz}$ <p>Dove <math>P</math> equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore; e <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>L'interferenza può avvenire nella vicinanza del macchinario contrassegnato dal simbolo seguente:</p> 

**NOTA 1** Con 80 MHz e 800 MHz è applicato l'intervallo di frequenza più alta.

**NOTA 2** Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio, telefoni (cellulare / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV, teoricamente non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori di radio frequenze fissi, si deve prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del 28066 / NE-M01 è superiore al livello di conformità RF applicabile, allora si deve verificare che il 28066 / NE-M01 funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento del 28066 / NE-M01.

**Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e 28066 / NE-M01**
**Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e 28066 / NE-M01**

28066 / NE-M01 è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico, nel quale i disturbi di RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente di 28066 / NE-M01 possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e 28066 / NE-M01, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima di output del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150KHz a 80MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V^2} \right] \sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E^2} \right] \sqrt{P}$	da 800MHz a 2,7GHz $d = \left[ \frac{7}{E^2} \right] \sqrt{P}$
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 livello di potenza nominale massima in uscita non indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore.

**NOTA 1** Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

**NOTA 2** Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da strutture, oggetti e persone.



**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. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

**CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA**

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio.

GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulta asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.