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

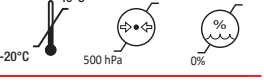
IP22

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 2026.02

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε αυτό το προϊόν.
- Για τη σωστή χρήση, διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης προσεκτικά προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Αποθηκεύστε το Εγχειρίδιο Χρήσης σωστά για μελλοντική αναφορά.
- Η εταιρεία δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη και δεν παρέχει δωρεάν σέρβις σε περίπτωση μη φυσιολογικών φαινομένων ή ζημιάς λόγω μη τήρησης των οδηγιών χρήσης, συντήρησης και αποθήκευσης του Εγχειριδίου Χρήσης.
- Η εταιρεία διατηρεί το δικαίωμα της τελικής εξήγησης όσον αφορά το παρόν εγχειρίδιο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο προσεκτικά για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης.

⚠ Προειδοποίηση

Προειδοποιεί για καταστάσεις κινδύνου ή μη ασφαλούς χρήσης κατά τις οποίες μπορεί να προκληθεί θάνατος, σοβαρός τραυματισμός ή ζημιά σε εξοπλισμό.

Προσοχή

Επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες, οδηγίες ή επεξηγήσεις για καλύτερη χρήση.

⚠ Προειδοποιήσεις

- Ακολουθείτε τις συμβουλές του γιατρού σχετικά με τη φαρμακευτική αγωγή, τις δοσολογίες και τον τρόπο χρήσης. Διαφορετικά μπορεί να σημειωθεί επιδείνωση των συμπτωμάτων.
- Ακολουθήστε το συγκεκριμένο τρόπο λειτουργίας που αναφέρεται στο εγχειρίδιο χρήσης, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη λειτουργίας.
- Οι μάσκες της συσκευής έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Κατά την πρώτη χρήση της συσκευής ή όταν το κύπελλο του φαρμάκου δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, το κύπελλο του φαρμάκου θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί βακτηριακή λοίμωξη.
- Ο κάθε χρήστης θα πρέπει να χρησιμοποιεί τις δικές του μάσκες, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Τα χρησιμοποιημένα φάρμακα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, απαιτείται νέο φάρμακο για κάθε θεραπεία. Διαφορετικά, ο ασθενής μπορεί να μολυνθεί από βακτήρια και να επιδεινωθούν τα συμπτώματα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για να εισπνεύσετε νερό, διαφορετικά μπορεί να σημειωθεί επιδείνωση των συμπτωμάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πάνω από 40℃. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στους ρινικούς θλεννογόνους ή βλάβη στη συσκευή.
- Μην καθαρίζετε την κύρια μονάδα της συσκευής με νερό, μην το βυθίζετε σε νερό και μην αποθηκεύετε τη συσκευή σε περιβάλλον με υγρασία. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.
- Καθαρίστε τη συσκευή μετά τη χρήση και στεγνώστε την αμέσως μετά τον καθαρισμό. Διαφορετικά, ο ασθενής μπορεί να μολυνθεί από βακτήρια.
- Φυλάσσετε τη συσκευή μακριά από παιδιά και άτομα με ψυχικές ασθένειες. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος κατάποσης των μικρών εξαρτημάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτο ή εκρηκτικό αέριο ή αναισθητικό μείγμα. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.
- Τα παιδιά δεν πρέπει να τυλίγονται με το καλώδιο τροφοδοσίας (π.χ. στον λαιμό) της συσκευής διότι μπορεί να προκληθεί ασφυξία.
- Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν η πρόσβαση για την αποσύνδεση της τροφοδοσίας της συσκευής είναι δύσκολη.
- Εάν η θερμοκρασία αποθήκευσης είναι χαμηλότερη ή υψηλότερη, αφήστε τον εξοπλισμό σε κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος για πάνω από 1 ώρα. Μετά η συσκευή θα είναι έτοιμη για την προβλεπόμενη χρήση.
- Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση του εξοπλισμού διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.
- Η μη σωστή απόρριψη της συσκευής συνεπάγεται αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον.

- Μην τοποθετείτε τον νεφελοποιητή κάθετα επάνω σε κεκλιμένη επιφάνεια μετά τη χρήση για να μην ανατραπεί.
- Προσοχή
- Εάν η συσκευή δεν απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά την ολοκλήρωση του φαρμάκου, πατήστε αμέσως το κουμπί «ON/OFF» για να την απενεργοποιήσετε και να μην προκληθεί ζημιά στο φύλλο νεφελοποίησης. Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 6 Αντιμετώπιση προβλημάτων.
- Καθαρίζετε το κύπελλο του φαρμάκου μετά από κάθε χρήση. Διαφορετικά, η συσκευή δεν θα λειτουργεί σωστά.
- Κατά τον καθαρισμό του κυπέλλου του φαρμάκου, μην τοποθετείτε απευθείας τη συσκευή κάτω από το νερό βρύσης διότι μπορεί να εισχωρήσει νερό στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κοντά σε ηλεκτρομαγνητικούς πομπούς υψηλής συχνότητας και σε άλλα ηλεκτρονικά προϊόντα υψηλής συχνότητας.
- Κρατάτε τη συσκευή όσο το δυνατό πιο κάθετα κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Μη ρίχνετε κάτω και μην χτυπάτε δυνατά την κύρια μονάδα και το κύπελλο του φαρμάκου.
- Μην αγγίζετε το μεταλλικό πλέγμα του φύλλου νεφελοποίησης με μπατονέτα ή άλλα αιχμηρά αντικείμενα. Διαφορετικά, η συσκευή μπορεί να μη λειτουργεί.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος γίνεται κατόπιν καθοδήγησης ενός γιατρού. Οι ασθενείς με ευαίσθητα μέρη που έχουν υποστεί μώλωπες, κάψιμο, φλεγμονή και τραύμα στο πρόσωπο/στόμα πρέπει να αποφεύγουν τη χρήση. Εάν νιώσετε οποιαδήποτε αδιαθεσία κατά τη χρήση, σταματήστε αμέσως και συμβουλευτείτε γιατρό.
- Μεταξύ των συνηθέστερων φαρμάκων που χορηγούνται για νεφελοποίηση είναι τα ενυδατικά αποχρεμπτικά, τα βρογχοδιασταλτικά και τα αντιβιοτικά, όπως το διάλυμα θειικής τερβουταλίνης για νεφελοποίηση και το διάλυμα βρωμιούχου ιπρατρόπιου για εισπνοή. Το ενεργό συστατικό είναι υδατοδιαλυτό, χωρίς να προκαλεί ισχυρό ερεθισμό, μη τοξικό και δεν προκαλεί αλλεργικές αντιδράσεις. Το pH είναι κοντά στο ουδέτερο, μπορεί να προσαρμοστεί στην κολλοειδωσμωτική πίεση του ιστού και έχει καλό αποτέλεσμα ατομοποίησης και σταθερότητα.
- Μην αναμιγνύετε διαφορετικούς τύπους ξηρών μπαταριών.
- Όταν χρησιμοποιείται από παιδιά, βεβαιωθείτε ότι αυτά επιβλέπονται από έναν ενήλικα.
- Μην αποθηκεύετε και μην κουβαλάτε τη συσκευή με το φάρμακο μέσα στο κύπελλο του φαρμάκου.
- Η απόρριψη των στοιχείων της συσκευής και των μασκών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος είναι διαφορετική από εκείνη του εξοπλισμού ύγρανσης του λάρυγγα και των ρινικών θλεννογόνων.
- Το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αναπνευστικά συστήματα αναισθησίας και συστήματα αναπνευστήρα.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για μεγάλο διάστημα.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 10 έτη (εκτός των αναλώσιμων).
- Οι μάσκες είναι μιας χρήσης και η συσκευή είναι αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο. Ελέγξτε τη συσκευασία προσεκτικά πριν από τη χρήση, μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει ορατά σημάδια φθοράς και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.
- Εάν χρειάζεστε τα διαγράμματα καλωδίωσης, τη λίστα εξαρτημάτων και πληροφορίες για τη συντήρηση, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΓΕΝΙΚΑ

2.1 Λειτουργία και εφαρμογή

Προβλεπόμενη χρήση:

Το προϊόν χρησιμοποιείται για τη νεφελοποίηση υγρών φαρμάκων που προορίζονται για εισπνοή από τον ασθενή.
Ενδείξεις: Θεραπεία με ψεκασμό.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: Ενήλικες και παιδιά.
Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης: Σπίτι, νοσοκομείο και μονάδες υποξείας περίθαλψης.
Προβλεπόμενοι χρήστες: Επαγγελματίες υγείας και ασθενείς υπό την καθοδήγησή τους.
Αντενδείξεις: Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με Πενταμιδίνη.

2.2 Χαρακτηριστικά

Τροφοδοσία ισχύος: DC 5 V ή 2 "AA" αλκαλικές μπαταρίες
Ισχύς εισόδου: <15 VA
Ρυθμός νεφελοποίησης: ≥0.25 mL/min
Θόρυβος: ≤50 dB
Κατανομή διαμέτρου σωματιδίων στον όγκο: τα μικρά σωματίδια ψεκασμού (διάμετρος <5 μm) δεν είναι λιγότερα από το 60 %.
Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Κατηγορία II
Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Βαθμός προστασίας έναντι διείσδυσης υγρού: IP22
Σημείωση: επιλέξτε τροφοδοτικά που κατασκευάζονται από εξειδικευμένες εταιρείες (είσοδος: AC100-240V, 50Hz / 60Hz, έξοδος: DC5V, 1A).
Η τάση των 2 αλκαλικών μπαταριών «AA» είναι DC3V.

2.3 Περιβάλλον λειτουργίας

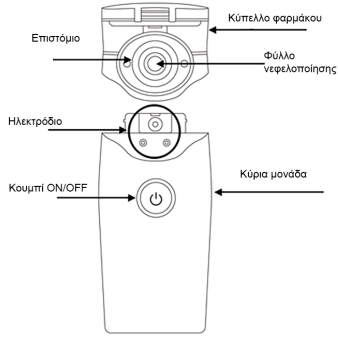
Θερμοκρασία: 5 °C~40 °C
Υγρασία: ≤80 %
Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa~l060 hPa
Προσοχή: Το προϊόν αυτό δεν ενδείκνυται για χρήση σε περιβάλλον με ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (διάφορα όργανα θεραπείας μεσαίας/υψηλής συχνότητας, μετασχηματιστές, μεγάλοι ηλεκτρικοί πίνακες, ραδιοφωνικοί και τηλεοπτικοί πύργοι μετάδοσης, εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων και άλλες ηλεκτρικές συσκευές ή ιατρικός εξοπλισμός ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές.).

2.4 Αρχές

Ο Νεφελοποιητής Πλέγματος λειτουργεί ενεργοποιώντας ηλεκτρικά τον πιεζοηλεκτρικό κεραμικό ενεργοποιητή (PZT). Η δόνηση ωθεί ενεργά προς τα έξω το υγρό φάρμακο μέσω φυσικής θραύσης της επιφανειακής τάσης του διαλύματος μέσω των οπών του πλέγματος επιτυγχάνοντας με αυτόν τον τρόπο την τελική νεφελοποίηση. Έπειτα ο ασθενής χρησιμοποιεί τη μάσκα που καλύπτει τη μύτη και το στόμα του και εισπνέει το νεφελοποιημένο φάρμακο.
Αρχή θεραπείας.
Το αναπνευστικό σύστημα είναι ένα ανοιχτό σύστημα. Το φάρμακο που ψεκάζεται, μετά την εισπνοή, μπορεί να απορροφηθεί απευθείας από τον ασθενή και συγκεκριμένα από τη στοματική κοιλότητα, τον λαιμό, την τραχεία, τους βρόγχους, τις πνευμονικές κυψελίδες, κτλ., μέσω των βλεννογόνων για την επίτευξη του σκοπού της θεραπείας.

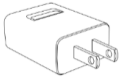
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΜΕΡΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Περιγραφή εξαρτημάτων: Ο νεφελοποιητής αποτελείται από την κύρια μονάδα, το κύπελλο του φαρμάκου, τη μάσκα και το τροφοδοτικό (προαιρετικό).



Νεφελοποιητής:

Πρόσθετα Στοιχεία:

		
Μάσκα ενηλίκων	Παιδική μάσκα	Τροφοδοτικό (προαιρετικό)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

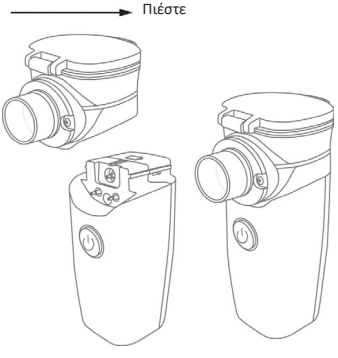
4.1 Συναρμολόγηση

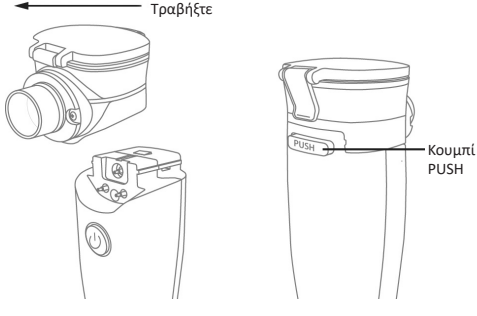
1. Αφαιρέστε όλες τις συσκευασίες Προσοχή: Πριν από πρώτη χρήση, καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή.

2. Συναρμολόγηση του νεφελοποιητή

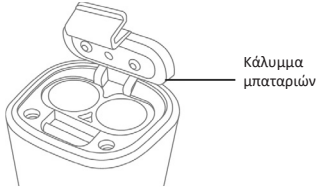
(1) Τοποθετήστε το κύπελλο του φαρμάκου στην κύρια μονάδα πιέζοντάς το προς την κύρια μονάδα. Προσοχή: Μόλις τοποθετήσετε το κύπελλο του φαρμάκου στην κύρια μονάδα, βεβαιωθείτε ότι το έχετε τοποθετήσει σωστά και ότι ακούστηκε ο ήχος που επισημαίνει το κούμπωμα. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί αστοχία στην αγωγιμότητα του ηλεκτροδίου με αποτέλεσμα η συσκευή να μην μπορεί να νεφελοποιήσει σωστά.

(2) Αφαιρέστε το κύπελλο του φαρμάκου από την κύρια μονάδα. Πατήστε και κρατήστε το κουμπί «PUSH» στην κύρια μονάδα και τραβήξτε το κύπελλο του φαρμάκου μακριά από την κύρια μονάδα. Προσοχή: Για την αποφυγή τυχόν ζημιάς στη συσκευή, πατήστε πρώτα το κουμπί «PUSH» για να αφαιρέσετε το κύπελλο του φαρμάκου.



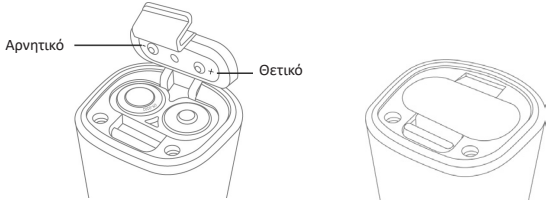


3. Τοποθέτηση μπαταριών
(1) Ανοίξτε το κάλυμμα των μπαταριών.



Εισάγετε τις 2 αλκαλικές μπαταρίες «AA» ακολουθώντας την πολικότητα που αναγράφεται στο κάλυμμα των μπαταριών. Προσοχή: Μην αντιστρέφετε τις μπαταρίες. Τοποθετήστε τις μπαταρίες σύμφωνα με τις ενδείξεις «+» «-» που αναγράφονται επάνω στο κάλυμμα των μπαταριών.

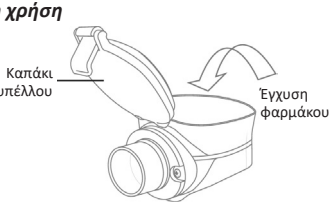
(3) Κλείστε το κάλυμμα των μπαταριών.



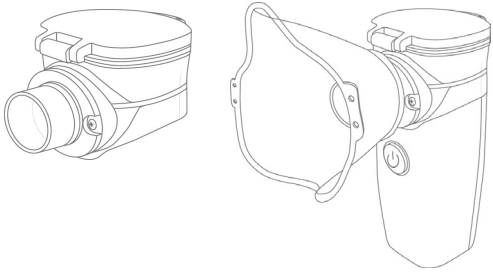
Διάρκεια ζωής μπαταριών και αντικατάσταση:
(1) Κατά την αντικατάσταση των μπαταριών, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει φάρμακο ή νερό μέσα στο κύπελλο. Εάν υπάρχει, αδειάστε πρώτα το κύπελλο.
(2) Όταν η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία ανάβει, η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει για λίγο ακόμη, ωστόσο συνιστάται αντικατάσταση με νέες μπαταρίες.
(3) Συνήθως δύο νέες αλκαλικές μπαταρίες «AA» μπορούν να λειτουργήσουν συνεχόμενα επί 1 ώρα υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας.
Προσοχή:
Μην αναμιγνύετε μπαταρίες διαφορετικών κατασκευαστών ή μοντέλων, διαφορετικά θα επηρεαστεί η διάρκεια ζωής των μπαταριών.
Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο διάστημα.

4.2 Ενέργειες που απαιτούνται κατά τη χρήση

Προετοιμασία πριν από τη χρήση:
1. Αφαιρέστε το κύπελλο του φαρμάκου, καθαρίστε το και απολυμάνετέ το πριν από τη χρήση.
2 Έγχυση φαρμάκου: Ανοίξτε το καπάκι του κυπέλλου και ρίξτε το φάρμακο μέσα στο κύπελλο. Δείτε παρακάτω:



Προσοχή:
(1) Προτού χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε σωστά το προϊόν.
(2) Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα με υψηλή συγκέντρωση, υψηλό ιξώδες, λιπαρά φάρμακα, πτητικά υγρά φάρμακα, διότι ο ψεκασμός μπορεί να είναι μη φυσιολογικός.
(3) Συνιστάται να μην υπερβαίνεται η χωρητικότητα του κυπέλλου του φαρμάκου. Εάν το κύπελλο του φαρμάκου είναι γεμάτο με φάρμακο, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει κλείσει καλά ώστε να αποφευχθεί τυχόν διαρροή. Το φάρμακο μέσα στο κύπελλο δεν πρέπει να είναι λιγότερο από 2mL (Η μέγιστη χωρητικότητα του κυπέλλου είναι 10mL).
3. Κλείστε το καπάκι του κυπέλλου.



4. Συνδέστε το κύπελλο του φαρμάκου στην κύρια μονάδα.
5. Συνδέστε τη μάσκα, όπως φαίνεται παρακάτω:

Τρόπος λειτουργίας:
1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή: Πατήστε το κουμπί «ON/OFF» για πάνω από 1 δευτερόλεπτο μέχρι να ανάψει η λυχνία ισχύος (πράσινη) και η συσκευή να αρχίσει τον ψεκασμό.
Προσοχή:
Εάν το κύπελλο του φαρμάκου αδειάσει, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα αφού πρώτα η λυχνία ισχύος αναβοσβήσει για περίπου 1 δευτ.
Μετά την ενεργοποίηση, η ποσότητα της ομίχλης του φαρμάκου μπορεί να αλλάξει στην αρχή της λειτουργίας της συσκευής και αυτό είναι απολύτως φυσιολογικό.
2. Εισπνοή: Κρατήστε τη συσκευή στο χέρι σας, φορέστε τη μάσκα και εισπνεύστε αργά το εκνέφωμα του φαρμάκου.
Προσοχή:
(1) Η γωνία κλίσης πρέπει να είναι έως 45° κατά τη διάρκεια της νεφελοποίησης.
(2) Κατά τη χρήση, μην ανακινείτε έντονα τη συσκευή για να μην επηρεαστεί η λειτουργία.
(3) Η διάρκεια των εισπνοών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 λεπτά.
(4) Η θεραπεία νεφελοποίησης είναι εύκολη και άνετη, εάν νιώσετε αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της χρήσης, σταματήστε τη θεραπεία.
3. Απενεργοποίηση της συσκευής: Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία και το φάρμακο σχεδόν τελειώσει, το φύλλο νεφελοποίησης θα προκαλέσει έναν ήχο υψηλής συχνότητας και έπειτα η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα. Εάν χρειαστεί να απενεργοποιήσετε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης, πατήστε το κουμπί «ON/OFF» για πάνω από 1 δευτ.
Προσοχή:
Στο τέλος της θεραπείας, είναι φυσιολογικό να παραμένει μικρή ποσότητα από το φάρμακο μέσα στο κύπελλο ύστερα από την αυτόματη απενεργοποίηση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

5.1 Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε πάντα σχολαστικά και απολυμαίνετε το κύπελλο του φαρμάκου και την κύρια μονάδα μετά από κάθε χρήση. Εάν η συσκευή δεν καθαριστεί και δεν απολυμανθεί σωστά, η νεφελοποίηση μπορεί να επηρεαστεί λόγω των υπολειμμάτων φαρμάκου που έχουν στεγνώσει και πήξει.

Καθαρισμός

Για την κύρια μονάδα και το κύπελλο του φαρμάκου

1) Αφαιρέστε το κύπελλο του φαρμάκου, τις μάσκες και τις μπαταρίες από την κύρια μονάδα. (Σημείωση: οι μάσκες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία και επομένως πρέπει να απορρίπτονται.)
2) Ανοίξτε το καπάκι του κυπέλλου του φαρμάκου και απορρίψτε τυχόν υπολείμματα φαρμάκου.
3) Χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα με διάλυμα αιθανόλης 99,5% για να καθαρίσετε πλήρως την επιφάνεια του κυπέλλου του φαρμάκου τρεις φορές. Έπειτα προσθέστε 7 mL διαλύματος αιθανόλης 99,5% μέσα στο κύπελλο του φαρμάκου, κλείστε με το καπάκι του κυπέλλου και αφήστε το για 10 λεπτά. Ανακινήστε το ελαφρώς για καλύτερο καθαρισμό.
4) Προσθέστε 450mL διάλυμα αιθανόλης 99,5% σε ένα δοχείο 500 mL. Χρησιμοποιήστε το διάλυμα αιθανόλης 99,5% για να μουλιάσετε το κύπελλο του φαρμάκου για 10 λεπτά.
5) Αφαιρέστε το κύπελλο του φαρμάκου από το καθαριστικό προϊόν, απορρίψτε το καθαριστικό προϊόν από το κύπελλο του φαρμάκου και έπειτα ρίξτε 500 mL αποστειρωμένου νερού επάνω στο κύπελλο του φαρμάκου 10 φορές για ξέβγαλμα σε θερμοκρασία δωματίου. (Σημείωση: το νερό του ξεβγάλματος δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.)
6) Σε θερμοκρασία δωματίου, γεμίστε το κύπελλο του φαρμάκου με 7 mL αποστειρωμένου νερού, συνδέστε το στην κύρια μονάδα και αφήστε τη συσκευή να λειτουργήσει για 10 λεπτά ώστε να καθαριστεί το φύλλο νεφελοποίησης.
7) Μετά τον καθαρισμό, χρησιμοποιήστε μια καινούργια ιατρική γάζα για να σκουπίσετε το νερό από το κύπελλο του φαρμάκου και στεγνώστε πλήρως.
8) Χρησιμοποιήστε ιατρικό οινόπνευμα 99,5% για να σκουπίσετε την επιφάνεια της κύριας μονάδας και έπειτα αφήστε τη να στεγνώσει ή σκουπίστε τη με ένα καθαρό, μαλακό πανί.
9) Μετά την ολοκλήρωση των θημάτων καθαρισμού, τόσο η κύρια μονάδα όσο και το κύπελλο του φαρμάκου πρέπει να ελέγχονται οπτικά έτσι ώστε ο χρήστης να μπορεί να επιβεβαιώσει την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού. Εάν μετά τον καθαρισμό εξακολουθούν να υπάρχει ορατή βρωμιά, ο χρήστης θα πρέπει να επαναλαμβάνει τα παραπάνω θήματα καθαρισμού ή να απορρίπτει με ασφάλεια τη συσκευή ώστε να μην μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

Απολύμανση

1) Μετά τον καθαρισμό, θυθίστε το κύπελλο του φαρμάκου σε διάλυμα Cidex OPA 0,55% για 30 λεπτά.
   Απολυμαντικό: Cidex OPA
   Συγκέντρωση: 0,55%
   Θερμοκρασία: 25°C
2) Έπειτα ξεβγάλτε καλά το κύπελλο του φαρμάκου θυθίζοντάς το εντελώς μέσα σε μεγάλη ποσότητα νερού (2 γαλόνια) για τουλάχιστον 1 λεπτό.
3) Ξεπλύνετε στο χέρι το κύπελλο του φαρμάκου με 100 mL φρέσκο νερό.
4) Επαναλάβετε τα θήματα 2) και 3) της διαδικασίας ξεβγάλματος άλλες δύο φορές χρησιμοποιώντας φρέσκο νερό, συνολικά τρεις φορές.
5) Τέλος αφήστε το να στεγνώσει ή σκουπίστε το με μια καινούργια ιατρική γάζα.

Προσοχή:

Μην θάζετε το κύπελλο του φαρμάκου μέσα σε νερό που θράζει για να απολυμανθεί, καθώς μπορεί να παραμορφωθεί. Μην το στεγνώνετε σε φούρνο μικροκυμάτων.

Τα μέρη που έχετε απολυμάνει με απολυμαντικό πρέπει να καθαρίζονται καλά, διαφορετικά τα υπολείμματα του απολυμαντικού μπορεί να προκαλέσουν επιδείνωση.

5.2 Αντικατάσταση του κυπέλλου του φαρμάκου

Το φύλλο νεφελοποίησης αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα. Γενικά, η διάρκεια ζωής του φύλλου νεφελοποίησης είναι περίπου έξι μήνες (20 λεπτά τη φορά, τρεις φορές την ημέρα).

Η διάρκεια ζωής του εξαρτάται από τη χρήση, το φάρμακο και τον θαθμό καθαριότητας. Εάν δεν εκτελεί-

ται ψεκασμός ή ο ψεκασμός είναι αδύναμος όταν η συσκευή είναι σε λειτουργία, αντικαταστήστε αμέσως το κύπελλο του φαρμάκου. (Εάν χρειάζεται να αγοράσετε κύπελλο για το φάρμακο, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.)

5.3 Μεταφορά και αποθήκευση

Περιβάλλον μεταφοράς και αποθήκευσης:
Θερμοκρασία: -20 °C~+40 °C
Σχετική υγρασία: ≤80 %
Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa ~ 1060 hPa
Απαιτήσεις μεταφοράς και αποθήκευσης:

- Απουσία διαβρωτικών αερίων και καλά αεριζόμενος χώρος.
- Φυλάσσετε τη συσκευή μακριά από παιδιά.
- Μην αποθηκεύετε τη συσκευή σε χώρους υπό το άμεσο ηλιακό φως, με υψηλές θερμοκρασίες, με υγρασία και σκόνη, σε χώρους όπου μπορεί να βραχεί εύκολα, κτλ.
- Μην προκαλείτε κραδασμούς ή χτυπήματα στη συσκευή.
- Η μεταφορά γίνεται με τα συνήθη μέσα μεταφοράς ή σύμφωνα με τα όσα ορίζει η σύμβαση. Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, αποφύγετε βίαια χτυπήματα, ισχυρές δονήσεις, επαφή με βροχή και χιόνι.

5.4 Απόρριψη χωρίς ρύπανση του περιβάλλοντος και ανακύκλωση

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 10 έτη. Εάν η συσκευή υπερβεί αυτή τη χρονική διάρκεια, θα πρέπει να απορρίπτεται. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον προμηθευτή σας για περισσότερες πληροφορίες.

1) Ο παλιός ψεκαστήρας μπορεί να αποσταλεί στον κατασκευαστή ή στον διανομέα για ανακύκλωση.
2) Τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα μπορούν να επιστραφούν στον κατασκευαστή ή στον διανομέα για απόρριψη ή διάθεση σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία και κανονισμούς.
3) Η διαχείριση των χρησιμοποιημένων μασκών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία και τους κανονισμούς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Προβλήματα	Ανάλυση της αιτίας	Λύσεις
Η συσκευή δεν ξεκινά να λειτουργεί.	Οι μπαταρίες δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά.	Ελέγξτε την τοποθέτηση των μπαταριών και αν χρειάζεται επανατοποθετήστε τες.
Δεν εκτελείται ψεκασμός ή ο ψεκασμός είναι αδύναμος όταν η συσκευή είναι σε λειτουργία.	Το κύπελλο του φαρμάκου δεν είναι σωστά τοποθετημένο.	Ελέγξτε την τοποθέτηση του κυπέλλου του φαρμάκου και επανασυνδέστε το.
	Το κύπελλο του φαρμάκου είναι άδειο	Ρίξτε το φάρμακο μέσα στο κύπελλο χωρίς να υπερβείτε τη μέγιστη χωρητικότητα.
	Μη σωστό φάρμακο	Ρωτήστε έναν γιατρό εάν το φάρμακο είναι κατάλληλο για τη συσκευή.
	Το φύλλο νεφελοποίησης είναι βρώμικο	Καθαρίστε το φύλλο νεφελοποίησης.
	Σχηματισμός μεγάλης ποσότητας φυσαλίδων στο φάρμακο	Προσαρμόστε τη γωνία συγκράτησης της συσκευής και ανακινήστε ελαφρώς τον νεφελοποιητή μέχρι να δημιουργηθεί αερόλυμα
Υπάρχει νερό γύρω από το ακροφύσιο του νεφελοποιητή.	Λόγω της διαφοράς θερμοκρασίας, η θερμοκρασία της επιφάνειας του κυπέλλου του φαρμάκου είναι σχετικά χαμηλή, και όταν το εκνέφωμα του φαρμάκου έρχεται σε επαφή με το ακροφύσιο, συμπυκνώνεται σε σταγονίδια νερού.	Αφαιρέστε το κύπελλο του φαρμάκου και αδειάστε το νερό.

Κατά την ενεργοποίηση, η ενδεικτική λυχνία ισχύος ανάβει για περίπου 1 δευτ. και έπειτα σβήνει.	Το κύπελλο του φαρμάκου δεν είναι σωστά τοποθετημένο.	Επανατοποθετήστε το κύπελλο του φαρμάκου.
	Το κύπελλο του φαρμάκου δεν έχει γεμίσει με κάποιο φάρμακο	Βάλτε το φάρμακο μέσα στο κύπελλο του φαρμάκου αφού συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
Μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, η λυχνία ισχύος ανάβει μία φορά και έπειτα σβήνει αμέσως ή η συσκευή δεν μπορεί να λειτουργήσει σωστά.	Η μπαταρίες εξαντλήθηκαν.	Αντικαταστήστε αμέσως τις μπαταρίες.
Ο νεφελοποιητής δεν σβήνει αυτόματα μετά την ολοκλήρωση του φαρμάκου.	Το φάρμακο μπορεί να δημιουργήσει φυσαλίδες μέσα στο κύπελλο του φαρμάκου	Πατήστε το κουμπί «ON/OFF» για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και καθαρίστε τις φυσαλίδες.
	Το φάρμακο μπορεί να κολλήσει στο φύλλο νεφελοποίησης	Πατήστε το κουμπί «ON/OFF» για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και καθαρίστε το κύπελλο του φαρμάκου.
	Τα ηλεκτρόδια που έρχονται σε επαφή με το κύπελλο του φαρμάκου μπορεί να είναι βρώμικα	Πατήστε το κουμπί «ON/OFF» για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και καθαρίστε τα ηλεκτρόδια.
Εάν η συσκευή εξακολουθεί να μη λειτουργεί κανονικά μετά από την εκτέλεση των παραπάνω, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της εταιρείας μας.		

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Κατάσταση αναμονής	REF	Κωδικός προϊόντος
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Όριο θερμοκρασίας	LOT	Αριθμός παρτίδας
	Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή		Ημερομηνία παραγωγής	SN	Σειριακός αριθμός
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	CE	Συμμορφώνεται με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα		Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
IP22	Δείκτης στεγανότητας		Συσκευή τύπου BF		Παραγωγός
	Διάθεση WEEE		Ισχύει η κατηγορία II	EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης	%	Όριο υγρασίας		Προς τα πάνω
	Όριο θερμοκρασίας	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μην το επαναχρησιμοποιείτε

	Χρήση σε εσωτερικό χώρο	STERILE	Αποστειρωμένο	STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		Ν είναι το όριο στοίβαξης Το Ν υπόκειται στις πραγματικές συνθήκες		Εισαγωγή από

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8 ΛΙΣΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ

1. **Κύρια μονάδα 1τμχ.**
2. **Εγχειρίδιο χρήσης 1τμχ.**
3. **Κύπελλο φαρμάκου 1τμχ.**
4. **Αξεσουάρ 1 σετ (μάσκα ενηλίκων, παιδική μάσκα)**
5. **5. Καλώδιο ισχύος 1 τμχ.**

Όνομα	Μοντέλο	Προμηθευτής
Τροφοδοτικό (προαιρετικό)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Μάσκα ενηλίκων και παιδική μάσκα	EMF06-105-205C	Excellentcare Medical(Huizhou)Ltd.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος στο οποίο εμπλέκεται το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ασθενής. Τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα συνοψίζονται από τον Κατασκευαστή. Διαφορετικά, συνδεθείτε στον ιστότοπο καταναλωτών ΕΕ (ec.europa.eu/consumers) μπείτε ασφάλεια_καταναλωτών και ελέγξτε το Σύστημα Έγκαιρης Προειδοποίησης για Μη Βρώσιμα Καταναλωτικά Προϊόντα.

Τύπος συμβάντος	Περιγραφή συμβάντος
Πρόβλημα	Δεν θγαίνει ψεκασμός από τον νεφελοποιητή όταν χρησιμοποιείται για θεραπεία
Πρόβλημα	Ζημιά στη συσκευασία του προϊόντος
Πρόβλημα	Υπερθέρμανση προϊόντος που προκαλείται από τις μπαταρίες
Πρόβλημα	Διαρροή του κυπέλλου του νεφελοποιητή

Εάν παρουσιαστούν τα παραπάνω προβλήματα ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο VI Ανάλυση Σφαλμάτων. Εάν το πρόβλημά σας εξακολουθεί να μη λύνεται, αναφέρετε τη βλάβη ή το πρόβλημα της συσκευής ή τυχόν τραυματισμό που προκλήθηκε κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής.

Εάν αποστείλετε τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα ή προβλήματα μέσω e-mail, αναφέρετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

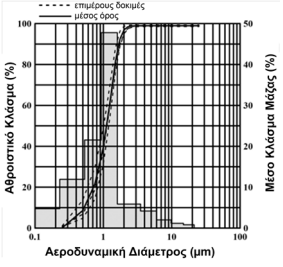
Περιεχόμενο αναφοράς	
1	Όνομα κατασκευαστή, όνομα και μοντέλο προϊόντος
2	Περιγραφή του προβλήματος ή του ανεπιθύμητου συμβάντος, π.χ. βλάβη συσκευής και σφάλμα κατά τη χρήση.
3	Επίπτωση στους ασθενείς, π.χ. τραυματισμός που προκαλείται από τη χρήση της συσκευής, ιδιαίτερα σοβαροί τραυματισμοί που σχετίζονται με τη συσκευή. Οι σοβαροί τραυματισμοί αναφέρονται στους ακόλουθους τραυματισμούς ή ασθένειες: (1) Καθυστέρηση θεραπείας λόγω ζημιάς στη συσκευή. (2) Ανάγκη ιατρικής ή χειρουργικής παρέμβασης για την αποφυγή επιδείνωσης της φυσικής λειτουργίας ή δομής.

4	Περιβάλλον χρήσης: π.χ. σπίτι, νοσοκομείο και μονάδες υποξείας περίθαλψης
5	Ημερομηνία:
6	Πληροφορίες ασθενούς: ηλικία, φύλο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Διάγραμμα καμπύλης κατανομής διαμέτρου σωματιδίων στον όγκο:

η μέση διάμετρος σωματιδίου (MMAD) είναι 1~4 μm.
Προσοχή: το μέγεθος σωματιδίου διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες και τα υγρά του τεστ.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (ΗΜΣ)

⚠ Προειδοποίηση

- **Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε ενεργό ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΥΨΗΛΩΝ ΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ και στο δωμάτιο με θωράκιση RF ενός ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ είναι υψηλή.**
- **Η χρήση του NE-M01 κοντά ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να συνεπάγεται εσφαλμένη λειτουργία. Εάν η χρήση με αυτόν τον τρόπο είναι απαραίτητη, το NE-M01 και ο λοιπός εξοπλισμός πρέπει να παρακολουθούνται προκειμένου να διαπιστώνεται η σωστή λειτουργία τους.**
- **Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπέων και καλωδίων** διαφορετικών από αυτά που αναφέρονται ή που παρέχονται από τον κατασκευαστή του NE-M01 μπορεί να συνεπάγεται αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του NE-M01 και συνεπώς μη σωστή λειτουργία.
- **Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του NE-M01,** συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης του NE-M01.

Σημείωση:
Το NE-M01 απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία
σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που αναφέρονται παρακάτω.
Η βασική απόδοση: Ρυθμός νεφελοποίησης: ≥0,25 mL/min.
Όταν η συσκευή διαταράσσεται, τα δεδομένα των μετρήσεων ενδέχεται να αυξομειώνονται, εκτελέστε επαναλαμβανόμενες μετρήσεις ή σε διαφορετικό περιβάλλον για να επαληθεύσετε την ακρίβειά τους.
Η συσκευή αυτή μπορεί να επηρεαστεί από άλλες συσκευές, ακόμη και αν αυτές πληρούν τις απαιτήσεις

του CISPR.
Οι παρακάτω τύποι καλωδίων πρέπει να χρησιμοποιούνται ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωσή τους με τα πρότυπα παρεμβολών ακτινοβολίας και ατρωσίας:

Όνομα	Μήκος καλωδίου(m)
Καλώδιο τροφοδοσίας	1.0

Πίνακας 1

Οδηγός και Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές	
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Ακτινοβολούμενες ΕΚΠΟΜΠΕΣ RF CISPR 11	Ομάδα 1
Ακτινοβολούμενες ΕΚΠΟΜΠΕΣ RF CISPR 11	Κατηγορία A
Αρμονική παραμόρφωση IEC 61000-3-2	Κατηγορία A
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόσθημα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται

Πίνακας 2

Οδηγός και Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία		
Δοκιμή Ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	±8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας
Ταχέα μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, γραμμή(-ές) προς γραμμή(-ές)	± 0,5 kV, ± 1 kV, γραμμή(-ές) προς γραμμή(-ές)
Βυθίσεις τάσεις και Διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 κύκλος σε 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°και 315°. 0 % UT, για 1 κύκλο και 70 % UT, 25/30 κύκλοι, Μονοφασικό σε 0°. 0 % UT, 250/300 κύκλοι	0 % UT; 0,5 κύκλος σε 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°και 315°. 0 % UT, 1 κύκλος και 70 % UT, 25/30 κύκλοι, Μονοφασικό σε 0°. 0 % UT, 250/300 κύκλοι
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Αγώγιμες RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz έως 80 MHz 80%AM σε 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz έως 80 MHz 80%AM σε 1kHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM στο 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM στο 1kHz
NOTE UT είναι η τάση τροφοδοσίας a.c. πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής		

Πίνακας 3

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία						
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας RF)	Συχνότητα Δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	IEC60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

ΧΩΝΕΥΣΗ: *Το προιόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζύ με άλλα απορρύματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών..*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.