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

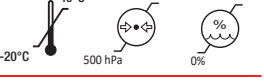
IP22

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

INFORMACIÓN

- Gracias por comprar el producto.
- Para garantizar un uso correcto, lea atentamente el Manual de usuario antes de utilizar este producto.
- Por favor, mantenga el manual de usuario en un lugar donde sea conveniente para leerlo.
- La empresa no asume ninguna responsabilidad ni ofrece mantenimiento gratuito en caso de fenómenos anormales o daños debidos a que los usuarios no sigan las instrucciones del Manual de usuario para su uso, mantenimiento y almacenamiento.
- La empresa se reserva el derecho a la explicación final de este manual.

CAPÍTULO 1 PRECAUCIONES

Por favor, lea atentamente el Manual de usuario para garantizar un uso seguro.

⚠ Advertencia

- Indica las operaciones peligrosas o no seguras, si se continúa operando, pueden causar la muerte, lesiones corporales al usuario o pérdida de bienes.
- Atención
- Enfatiza las notificaciones, instrucciones o explicaciones importantes para un mejor uso.

⚠ Advertencias

- Siga los consejos de los médicos sobre el tipo de medicamento, la dosis y el uso. De lo contrario, puede provocar un deterioro sintomático.
- Siga los métodos de operación especificados en el manual de usuario, de lo contrario, podría causar fallas en la operación.
- Las mascarillas del dispositivo están diseñadas para un solo uso, no reutilice el accesorio, ya que podría provocar infecciones cruzadas.
- La primera vez que utilice este dispositivo o si el contenedor para medicamentos lleva mucho tiempo sin utilizarse, deberá limpiarlo y desinfectarlo. De lo contrario, se puede causar una infección bacteriana reproductiva.
- Cada usuario debe utilizar las mascarillas por separado, de lo contrario, se podría causar una infección cruzada.
- Los medicamentos usados no pueden ser reutilizados. Use medicamentos nuevos en cada tratamiento. De lo contrario, el paciente puede ser infectado por una variedad de bacterias, causando un deterioro sintomático.
- No utilice el aparato para inhalar agua, de lo contrario, podría provocar un deterioro sintomático.
- No utilice el dispositivo a una temperatura ambiente superior a 40°C. De lo contrario, podría causar lesiones en la mucosa nasal o el fallo del dispositivo.
- No limpie el cuerpo principal con agua ni lo deje caer en el agua. No guarde el dispositivo en un ambiente húmedo. Al hacerlo, podría causar una falla del dispositivo.
- Limpie el dispositivo después de su uso y séquelo inmediatamente después de hacerlo. De lo contrario, el paciente puede infectarse por una variedad de bacterias.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de las personas con enfermedades mentales. Existe el peligro de que estos puedan tragarse las piezas pequeñas.
- No utilice el dispositivo cerca de gases inflamables o explosivos o mezclas de anestésicos. Esto podría causar lesiones a la persona.
- Evitar que los niños queden enredados con el cable de alimentación en partes peligrosas del cuerpo (por ejemplo, el cuello), ya que podría provocar asfixia.
- Este aparato no debe utilizarse cuando sea difícil desconectar el dispositivo de alimentación.
- Si la temperatura de almacenamiento es inferior o superior, deje el equipo en un entorno de trabajo normal durante más de 1 hora. Hasta que esté listo para el uso previsto.
- No está permitido modificar el equipo, esto puede causarle daños.
- Si el dispositivo no se desecha correctamente, puede tener un impacto negativo en el medio ambiente.
- No coloque el nebulizador en posición vertical sobre una superficie inclinada después de su uso para evitar que se vuelque.

Atención

- Si el dispositivo no se apaga automáticamente cuando se agota la medicación, pulse inmediatamente el botón “ON/OFF” para apagarlo, con el fin de evitar daños en la malla nebulizadora. Consulte el capítulo 6 Solución de problemas.
- Limpie el contenedor para medicamentos después de cada uso. De lo contrario, el dispositivo no funcionará normalmente.
- Cuando limpie el contenedor para medicamentos, no coloque directamente el dispositivo bajo el agua del grifo, el agua no debe entrar en contacto con el dispositivo.
- No utilice este producto cerca de transmisores electromagnéticos de alta frecuencia y otros productos electrónicos de alta frecuencia.
- Mantenga el dispositivo en posición vertical tanto como sea posible durante su uso.
- Evite que la unidad principal y el contenedor para medicamentos se caigan o estén sujetos a impactos severos.
- No toque la malla metálica de la malla de nebulización con bastoncillos de algodón u otros objetos punzantes. El hacerlo podría `provocar que el dispositivo no funcione.
- Este producto está sujeto a la guía de un médico. Se debe evitar el uso en pacientes con partes sensibles por contusiones, quemaduras, inflamación o trauma facial/oral. Si aparece alguna molestia durante el uso, por favor deje de usarlo inmediatamente y consulte a un médico.
- Los medicamentos atomizados más utilizados incluyen expectorantes humectantes, broncodilatadores y antibióticos, como la solución de sulfato de terbutalina para nebulización y la solución de bromuro de ipratropio para inhalación. El ingrediente activo es soluble en agua, no irrita, no es tóxico y no provoca reacciones alérgicas. El pH es casi neutro, se adapta a la presión osmótica coloidal del tejido y tiene un buen efecto de atomización y estabilidad.
- No mezcle diferentes tipos de baterías secas.
- Asegúrese de que haya un adulto presente cuando lo utilicen los niños.
- No guarde ni transporte el dispositivo con medicamento en el contenedor para medicamentos.
- La eliminación de las partes principales y las mascarillas debe seguir las regulaciones del gobierno local.
- El uso de este producto es diferente al del equipo de humidificación de la mucosa laríngea y nasal.
- Este producto no puede ser utilizado en sistemas de anestesia respiratoria y sistemas de ventilación.
- Retire las pilas si el dispositivo no se va a utilizar durante mucho tiempo.
- El dispositivo no puede utilizarse en el entorno de resonancia magnética.
- La vida útil del dispositivo es de 10 años (excluyendo los consumibles).
- Las mascarillas son desechables, el dispositivo está esterilizado con óxido de etileno; compruebe cuidadosamente el embalaje antes de utilizarlo y, si observa daños evidentes, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el proveedor.
- Si necesita que se le proporcionen diagramas de circuitos, listas de componentes e información necesaria para el mantenimiento, póngase en contacto con los proveedores.

CAPÍTULO 2 GENERAL

2.1 Funciones y aplicación

Uso previsto: El producto está destinado a aerosolizar medicamentos líquidos para su inhalación por el paciente.
Indicación: Tratamiento de atomización.
Población de pacientes prevista: Adultos y niños.
Entorno de uso previsto:Entornos domésticos, hospitalarios y de cuidados subagudos.
Usuarios previstos: Personal médico profesional y pacientes bajo su tutela.
Contraindicaciones: El producto no puede utilizarse con Pentamidina.

2.2 Características

Fuente de alimentación: CC 5 V o 2 pilas alcalinas “AA”
Potencia de entrada: <15 VA
Tasa de nebulización: ≥0.25 ml/min
Ruido: ≤50 dB
Distribución diamétrica de las partículas en volumen equivalente: la ocupación de las pequeñas partículas

atomizadas (diámetro <5μm) no es inferior al 60 %.
Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas: parte aplicada tipo BF
Grado de protección contra la entrada de líquidos: IP22
Nota: por favor, elija los adaptadores de corriente fabricados por compañías calificadas (entrada: AC100-240V, 50Hz/60Hz, salida: DC5V, 1A).
El voltaje de 2 pilas alcalinas "AA" es DC3V.

2.3 Entorno operacional

Temperatura: 5 °C~40 °C
Humedad: ≤80 %
Presión atmosférica: 700 hPa~l060 hPa

Atención: Este producto no es adecuado para su uso en entornos con fuertes interferencias electromagnéticas (como diversos instrumentos terapéuticos de media/alta frecuencia, transformadores, grandes armarios eléctricos, torres de transmisión de radio y televisión, otros equipos de transmisión de radiofrecuencia y otros aparatos eléctricos o equipos médicos que puedan generar interferencias).

2.4 Principios

El Nebulizador de malla funciona activando eléctricamente un actuador piezoeléctrico de cerámica (PZT). La vibración expulsa activamente el medicamento líquido rompiendo físicamente la tensión superficial de la solución a través de los orificios de la malla, con lo que se consigue la nebulización final. Después de que el paciente utilice la mascarilla para cubrirse la nariz y la boca, el medicamento atomizado se inhala en el cuerpo a través de inhalación.

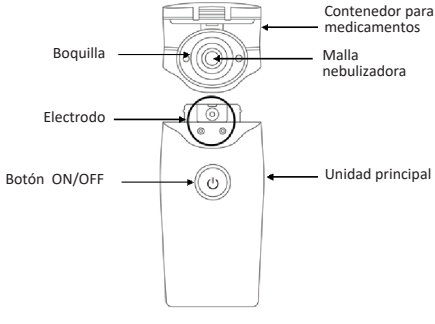
Principio de tratamiento.

El sistema respiratorio es un sistema abierto. El medicamento atomizado, después de la inhalación, puede ser adsorbido directamente en la cavidad oral del paciente, la garganta, la tráquea, los bronquios y los alvéolos pulmonares, etc., a través de su absorción por la membrana mucosa para lograr el propósito del tratamiento.

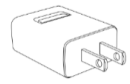
CAPÍTULO 3 COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Descripción de los componentes: El nebulizador consta de unidad principal, taza de medicación, mascarilla y adaptadores de corriente (opcional).

Nebulizador:



Accesorios:

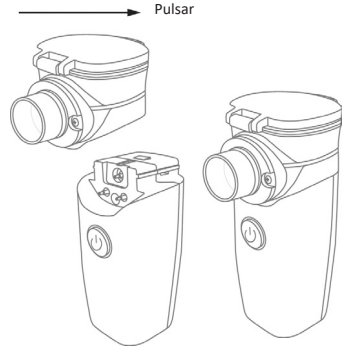
		
Mascarilla para adulto	Mascarilla para niño	Adaptador (opcional)

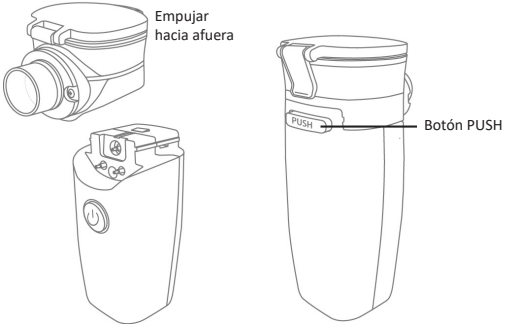
CAPÍTULO 4 USO DEL DISPOSITIVO

4.1 Ensamblado

1. Retire todos el embalaje
Atención: Limpie y desinfecte el dispositivo antes de usarlo por primera vez.
2. Ensamblado del nebulizador
(1) Instale el contenedor para medicamentos en la unidad principal empujándolo hacia ella.
Atención: Cuando instale el contenedor para medicamentos en la unidad principal, asegúrese de instalarlo correctamente hasta que se escuche el sonido del cierre. De lo contrario, podría causar una falla en la conducción del electrodo y el dispositivo podría no atomizar normalmente.

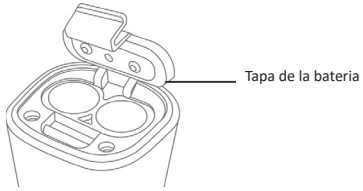
(2) Retire el contenedor para medicamentos de la unidad principal. Mantenga pulsado el botón "PUSH" de la unidad principal y empuje el contenedor para medicamentos para retirarlo de la unidad principal.
Atención: Para evitar daños en el aparato, pulse primero el botón "PUSH" al retirar el contenedor para medicamentos.





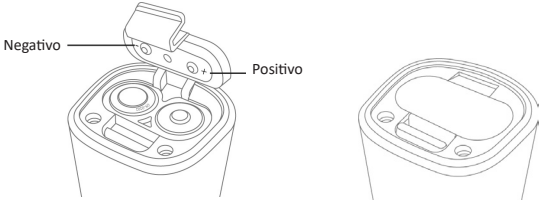
3. Montaje de las pilas

(1) Abra la tapa del compartimiento de las pilas.



(2) Inserte las 2 pilas alcalinas “AA” de acuerdo con la etiqueta de polaridad de la tapa de las pilas. Atención: No invierta las pilas. Inserte la pila siguiendo exactamente la etiqueta de “+” “-” en la tapa de las pilas.

(3) Cierre la tapa de las pilas.



Vida útil y reemplazo de las pilas:

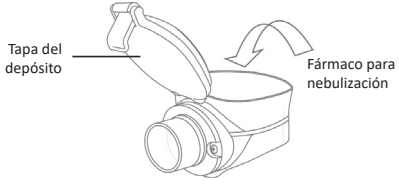
(1) Cuando reemplace la pila, asegúrese de que no haya medicamentos o agua en el contenedor para medicamentos. Si los hubiera, retire primero el contenedor para medicamentos.
(2) Cuando la luz indicadora naranja está encendida, el dispositivo puede funcionar durante un tiempo, pero se recomienda cambiar las pilas.
(3) Por lo general, dos pilas alcalinas “AA” nuevas pueden funcionar continuamente durante 1 hora en situaciones de trabajo normales.

Atención: Por favor, no mezcle baterías de diferentes fabricantes o modelos, de lo contrario, la vida útil de la batería se verá afectada.
Retire las pilas si el dispositivo no se va a utilizar durante mucho tiempo.

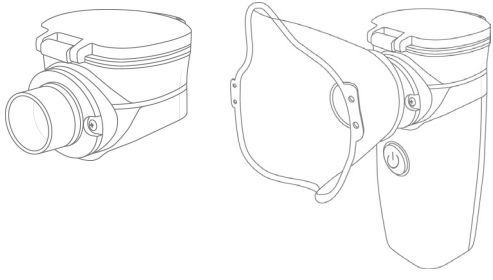
4.2 Operaciones para el uso del tratamiento

Preparativos antes de su uso:

1. Retire el contenedor para medicamentos, límpielo y desinféctelo antes de usarlo.
2. Llenado del contendedor para medicamentos: Abra la tapa del contenedor, vierta la medicación en el contenedor para medicamentos. Como se muestra a continuación:



Atención:
(1) Antes de usar cualquier producto farmacéutico o medicamento, por favor, consulte a su médico para asegurarse de que está usando el producto correctamente.
(2) No utilice medicamentos de alta concentración, alta viscosidad, medicamentos aceitosos, medicamentos líquidos volátiles, ya que pueden provocar una atomización anormal.
(3) Se recomienda no exceder la capacidad del contenedor para medicamentos. Si el recipiente está lleno de medicamento, asegúrese de cubrir la tapa del recipiente para evitar fugas. La cantidad de medicamento en el recipiente no debe ser inferior a 2 ml (la capacidad máxima del recipiente es de 10 ml).
3. Cierre la tapa del contenedor.



4. Instale el contenedor para medicamentos en la unidad principal.
5. Monte la mascarilla, como se muestra abajo:

Modo de uso:
1. Encienda el equipo: Pulse el botón "ON/OFF" durante más de 1 segundo, el indicador de encendido (verde) se enciende y el dispositivo comienza a atomizar.
Atención: Si el contenedor para medicamentos no está cargado con ningún medicamento, el dispositivo se apagará automáticamente después de encender el indicador de alimentación aproximadamente 1 segundo. Después del encendido, la cantidad de líquido nebulizado puede cambiar al principio del funcionamiento del dispositivo, lo cual es un fenómeno normal.
2. Inhalación: Sostenga el dispositivo en la mano, póngase la mascarilla, inhale lentamente el líquido nebulizado.
Atención:
(1) El ángulo de inclinación máximo admisible es de 45° durante la nebulización.
(2) Durante el uso, no agite fuertemente el dispositivo para evitar un uso anormal.
(3) La duración de cada inhalación no debe ser superior a 20 minutos.
(4) El tratamiento de nebulización es fácil y cómodo, si tiene alguna molestia durante el uso, por favor, detenga el tratamiento.
3. Apagado: Cuando el tratamiento termina, y la medicación casi se acaba, la malla de nebulización generará un sonido de alta frecuencia, y el dispositivo se apagará automáticamente. Si necesita apagar el dispositivo durante su uso, pulse el botón "ON/OFF" durante más de 1 segundo.
Atención:
Al final del tratamiento, es normal que un poco de líquido quede en el contenedor para medicamentos después del apagado automático.

CAPÍTULO 5 MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

5.1 Limpieza y desinfección
Después de cada uso, limpie y desinfecte meticulosamente el contenedor para medicamentos y la unidad principal. Si el dispositivo no se limpie y desinfecta adecuadamente, la nebulización puede verse afectada

debido al secado y coagulación del medicamento.

Limpieza

Para la unidad principal y el contenedor para medicamentos

1) Retire el contenedor para medicamentos, la mascarilla y las pilas de la unidad principal. (Nota: la mascarilla no es un componente reutilizable, es desechable.)
2) Abra el borde del contenedor para medicamentos y deseche los restos de medicamento.
3) Utilice un bastoncillo de algodón con una solución de etanol al 99,5% para limpiar completamente la superficie del recipiente para medicamentos tres veces. A continuación, añada 7 ml de solución de etanol al 99,5 % en el contenedor para medicamentos, tape el contenedor y déjelo reposar durante 10 minutos; se puede agitar suavemente para una mejor limpieza.
4) Añada 450 ml de solución de etanol al 99,5 % a un contenedor de 500 ml. Utilice la solución de etanol al 99,5 % para remojar el contenedor para medicamentos durante 10min.
5) Saque el contenedor para medicamentos del agente limpiador, deseche el agente limpiador del contenedor para medicamentos y, a continuación, vierta 500 ml de agua estéril sobre el contenedor para medicamentos 10 veces para enjuagarlo a temperatura ambiente. (Nota: el agua de enjuague no debe reutilizarse.)
6) A temperatura ambiente, llene el contenedor para medicamentos con 7 ml de agua esterilizada, colóquelo en la unidad principal y deje que el dispositivo funcione durante 10 minutos para limpiar la malla nebulizadora.
7) Después de la limpieza, utilice una gasa médica nueva para secar el agua del contenedor para medicamentos y séquelo completamente.
8) Utilice una toallita con alcohol medicinal al 99,5 % para limpiar la superficie de la unidad principal y, a continuación, déjela secar al aire o séquela con un paño limpio y suave.
9) Una vez completados los pasos de limpieza, se debe inspeccionar visualmente tanto la unidad principal como el contenedor para medicamentos, de modo que el usuario pueda determinar si la limpieza ha sido adecuada. Si después de todos los pasos de limpieza se detecta suciedad visible, el usuario debe repetir los pasos de limpieza pertinentes o desechar el dispositivo de forma segura, y no volver a utilizar el dispositivo que presenta suciedad visible.

Desinfección

1) Después de la limpieza, sumerja el contenedor para medicamentos en una solución Cidex OPA al 0.55% durante 30 min.
   Desinfectante: Cidex OPA
   Concentración: 0,55%
   Temperatura: 25 °C
2) A continuación, enjuague bien el contenedor para medicamentos sumergiéndolo completamente en una gran cantidad (2 galones) de agua durante al menos 1 minuto.
3) Enjuague manualmente el recipiente para medicamentos con 100 ml de agua limpia.
4) Repita el procedimiento de enjuague de los pasos 2) a 3) dos veces más con agua limpia, hasta completar un total de tres enjuagues.
5) Por último, seque al aire o con una gasa médica nueva.

Atención:

No tire el contenedor del medicamento en agua hirviendo para la desinfección, de lo contrario la pieza puede deformarse. No secar en un horno de microondas.
Las partes desinfectadas con desinfectante deben enjuagarse perfectamente, o el desinfectante residual puede causar deterioro.

5.2 Sustitución del contenedor de medicación

La malla de nebulización es un tipo de consumible. En general, la vida útil de la malla de nebulización es de unos seis meses (20 minutos por vez, tres veces al día).

Su vida útil depende del uso, la medicación y el grado de limpieza. Si no aparece atomización o hay poca atomización cuando el dispositivo está funcionando, por favor, reemplace el contenedor para medicamentos a tiempo. (Si necesita comprar un contenedor para medicamentos, póngase en contacto con el distribuidor).

5.3 Transporte y almacenamiento

Entorno de transporte y almacenamiento:
Temperatura: -20 °C ~ +40 °C
Humedad relativa: ≤80 %

Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
Requisitos de transporte y almacenamiento:

- Lugar sin gases corrosivos y bien ventilado.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.
- No guarde el dispositivo en lugares con luz solar directa, alta temperatura, húmedos, polvorientos o de fácil acceso al agua, etc.
- Evite que el dispositivo sufra inclinaciones, vibraciones o golpes.
- Para el transporte, use medios de transporte normales o siga las especificaciones en el contrato. Durante el transporte, evite golpes violentos, vibraciones fuertes y exposición a lluvia o nieve.

5.4 Eliminación y reciclaje sin contaminación

La vida útil del producto es de 10 años. Si el dispositivo excede el período de uso, debe ser desechado. Póngase en contacto con el fabricante o distribuidor para obtener más información.

1) El atomizador fuera de uso puede ser devuelto al fabricante o distribuidor para su correcto reciclaje.
2) Las piezas usadas pueden ser devueltas al fabricante o al distribuidor para su eliminación, o ser desechado de acuerdo con las leyes y regulaciones pertinentes.
3) Las mascarillas utilizadas deben manipularse de conformidad con las leyes y reglamentos pertinentes.

Capítulo 6 Solución de problemas

Problemas	Análisis de motivos	Soluciones
El dispositivo no se enciende.	Las pilas no están bien instaladas.	Compruebe la instalación de las pilas y colóquelas en modo correcto.
No hay atomización o poca atomización cuando el dispositivo está funcionando.	El contenedor para medicamentos no está bien instalado.	Compruebe la instalación del contenedor para medicamentos y vuelva a instalarlo.
	No hay medicamento en el contenedor para medicamentos	Introduzca el medicamento en el contenedor para medicamentos, recuerde que no debe exceder su capacidad máxima.
	Medicamento inadecuado	Consulte a un médico para saber si el medicamento es adecuado para el dispositivo.
	La malla de nebulización está sucia	Limpie el contenedor para medicamentos.
	Formación excesiva de burbujas en el medicamento	Ajuste el ángulo de sujeción y agite suavemente el nebulizador hasta que se genere el aerosol
Hay agua alrededor de la boquilla del nebulizador.	Debido a las diferencias de temperatura, la temperatura de la superficie del contenedor para medicamentos es relativamente baja, la nebulización de medicamento está en contacto con la boquilla y luego se condensa en gotas de agua.	Retire el contenedor para medicamentos, vierta el agua.

Después de la puesta en marcha, el indicador de encendido se ilumina aproximadamente 1 segundo y luego se apaga inmediatamente.	El contenedor para medicamentos no está bien instalado.	Vuelva a instalar el contenedor para medicamentos.
	El contenedor para medicamentos no contiene ningún medicamento	Ponga la medicación en el contenedor para medicamentos después de consultar a su médico.
Después de encender el dispositivo, el indicador de alimentación se ilumina una vez, luego se apaga inmediatamente o el dispositivo no puede funcionar normalmente.	Pilas bajas.	Reemplace las pilas inmediatamente.
El nebulizador no se apaga automáticamente cuando se acaba el medicamento.	El medicamento podría generar burbujas en el contenedor para medicamentos	Pulse el botón “ON/OFF” para apagar el dispositivo, y elimine las burbujas.
	La medicación puede adherirse a la hoja de nebulización	Pulse el botón “ON/OFF” para apagar el dispositivo y limpie el contenedor de medicación.
	Los electrodos que entran en contacto con el contenedor para medicamentos podrían estar sucios	Pulse el botón “ON/OFF” para apagar el dispositivo y limpie los electrodos.
Si el dispositivo sigue sin poder funcionar con normalidad después de haber realizado todos lo sugerido, póngase en contacto con nuestro servicio posventa.		

Capítulo 7 Significado de los símbolos

	Conservar en un lugar fresco y seco		En espera	REF	Código producto
UDI	Identificador de dispositivo único		Límite de temperatura	LOT	Número de lote
	Frágil, manipular con cuidado		Fecha de fabricación	SN	Número de serie
	Siga las instrucciones de uso	CE	Cumple con el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
IP22	Tasa de protección de cobertura		Aparato de tipo BF		Fabricante
	Disposición WEEE		Aparato de clase II	EU REP	Representante autorizado en la Unión Europea
	Límite de presión atmosférica	%	Límite de humedad		Este lado arriba
	Limite di temperatura	MD	Producto sanitario		No reutilizar
	Uso en interiores	STERILE	Estéril	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno

	No usar si el paquete está dañado		El límite de la capa de apilamiento es N N sujeto a las condiciones reales		Importado por

CAPÍTULO 8 LISTA DE EMBALAJE

1. **Unidad principal 1pieza**
2. **Manual de usuario 1 pieza**
3. **Contenedor para medicamentos 1 pieza**
4. **1 juego de accesorios (mascarilla para adulto, mascarilla para niño)**
5. **Cable de alimentación 1 pieza**

Nombre	Modelo	Proveedor
Adaptador (opcional)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Mascarilla para adulto y mascarilla para niño	EMF06-105-205C	Excellentcare Medical(Huizhou)Ltd.

CAPÍTULO 9 EFECTOS ADVERSOS

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. Los siguientes efectos adversos se resumen a partir de la información proporcionada por el fabricante. O inicie sesión en el sitio web para consumidores de la UE (ec.europa.eu/consumers), introduzca «consumers_safety» y consulte el Sistema de alerta rápida para productos de consumo no alimentarios.

Tipo de efecto	Descripción del efecto
Fallo	No sale aerosol del nebulizador cuando se utiliza en el tratamiento
Fallo	Rotura de los envases del producto
Fallo	Sobrecalentamiento del producto causado por las pilas
Fallo	Fuga en el contenedor del nebulizador

Si se producen los problemas anteriores u otros eventos adversos, consulte el capítulo VI, Análisis de fallos. Si sus problemas siguen sin resolverse, infórmenos de los fallos del dispositivo, los errores en el uso de los dispositivos o las lesiones causadas durante el uso de los dispositivos.

Si nos informa de efectos adversos o problemas por correo electrónico, facilite la siguiente información:

Contenido del informe	
1	Nombre del fabricante, nombre del producto y modelo
2	Descripción de los problemas o efectos adversos, tales como fallos del dispositivo y errores de uso de los dispositivos.
3	Impacto en los pacientes, como lesiones causadas por el uso del dispositivo, especialmente lesiones graves relacionadas con el dispositivo. Las lesiones graves se refieren a las siguientes lesiones o enfermedades: (1) El tratamiento se retrasa debido a cualquier daño del dispositivo. (2) Se requiere intervención médica o quirúrgica para prevenir el deterioro de la función o estructura física.
4	Entornos de trabajo: tales como entornos domésticos, hospitalarios y de cuidados subagudos

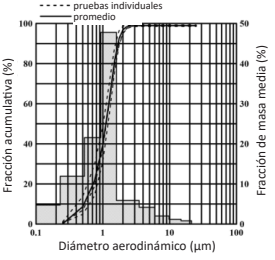
5	Fecha:
6	Información del paciente: edad, género

ANEXO I

Gráfico de curvas de distribución del diámetro de partículas en volumen equivalente:

el diámetro medio de las partículas (MMAD) es 1~4 μm.

Atención: el tamaño de las partículas varía en función de las condiciones de ensayo y los líquidos.



APÉNDICE II COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Advertencia

- **No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.**
- **Debe evitarse el uso del NE-M01 junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, el NE-M01 y los otros equipos deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.**
- **El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante del NE-M01 podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del NE-M01 y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.**
- **El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de NE-M01, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento del NE-M01.**

Nota:

NE-M01 requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio
de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se facilita a continuación.
Rendimiento básico: Velocidad de nebulización: ≥0,25 mL/min.
Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.
Otros dispositivos pueden afectar a este dispositivo aunque cumplan los requisitos de CISPR.
Se deben utilizar los siguientes tipos de cable para garantizar su conformidad con las normas sobre interferencia de radiaciones e inmunidad:

Nombre	Longitud del cable (m)
Cable de alimentación	1,0

Tabla 1

Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	Grupo 1
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	Clase A
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple

Tabla 2

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética		
Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Electrostática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aire	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aire
Eléctrico rápido transitorio/explosivo IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas líneas de suministro	±2 kV para las líneas líneas de suministro
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, línea(s) a línea(s)	± 0,5 kV, ± 1 kV, línea(s) a línea(s)
Caídas de tensión y Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .ciclo .At0°,45°,90°,135°,180°, 225°,270° y 315°. 0% UT; 1 ciclo y 70 % UT ; 25/30 ciclos; Monofásico:a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 .ciclo .At0°,45°,90°,135°,180°,22 5°,270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15MHz y 80 MHz 80%AM a 1kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15MHz y 80 MHz 80%AM a 1kHz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz
NOTE UT es la tensión de red de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba		

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética						
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia)	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± desviación 5 kHz 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.