



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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



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

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

**REF** NE-M01 (GIMA 28066)



**CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD**

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



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



**Gima S.p.A.**

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

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



IP22



## 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.
- Al primer uso de este dispositivo o si el contenedor para medicamentos no se usa durante mucho tiempo, el contenedor para medicamentos y la mascarilla deben limpiarse y desinfectarse. De lo contrario, se puede causar una infección bacteriana reproductiva.
- Cada usuario debe utilizar el accesorio por separado, de lo contrario, se podría causar una infección cruzada.
- Los accesorios pueden ser reutilizados, y por favor limpie los accesorios después de la desinfección, de lo contrario el paciente puede inhalar el desinfectante residual, lo que puede causar un deterioro sintomático.
- 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.
- Evite enrollar el cable de alimentación en las partes peligrosas de los niños (por ejemplo, el cuello), esto puede provocar asfixia.
- La mascarilla de este equipo está fabricada con material de PVC, que ha superado las pruebas pertinentes. Después de la evaluación, no hay riesgos inaceptables.
- 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

**Atención**

- Si el aparato no se apaga automáticamente cuando se agota la medicación, pulse inmediatamente la tecla "ON/OFF" para apagar, con el fin de evitar daños en la hoja de nebulización. Consulte el capítulo 6 Resolución 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 ni de 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.
- 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 los accesorios 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.
- La vida útil del dispositivo es de 3 años (excluyendo los consumibles).
- Compruebe cuidadosamente el embalaje antes de usarlo, deje de utilizarlo y póngase en contacto con los proveedores si hay daños evidentes.
- 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. El dispositivo puede utilizarse con niños y adultos en casa, en hospitales y en centros de cuidados intensivos.

**Indicación:**

Tratamiento de atomización.

**Población de pacientes:**

Adultos y niños.

**Usuarios previstos:**

Personal médico profesional y pacientes bajo su tutela.

**Contraindicaciones:**

El producto no puede utilizarse con Pentamidina.

#### 2.2 Características

Fuente de alimentación: DC 5 V o 2 pilas alcalinas "AA"

Potencia de entrada: <3 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 <math><5\mu\text{m}</math>) no es inferior al 90 %.

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: 15%~90%

Presión atmosférica: 700 hPa~1060 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

#### Principio de nebulización

El nebulizador de malla funciona activando eléctricamente un actuador cerámico piezoeléctrico (PZT) que transduce la vibración generada a la placa de soporte adyacente y a la malla de polímero con numerosas aberturas. 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.

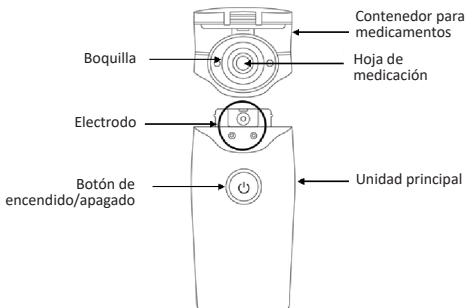
El sistema respiratorio es un sistema abierto. El medicamento atomizado, después de la inhalación, puede ser adsorbido directamente en la cavidad oral del paciente, la garganta, la tráquea, los bronquios y los alvéolos pulmonares, etc., a través de su absorción por la membrana mucosa para lograr el propósito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

## Capítulo 3

### COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

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

#### Nebulizador:



Accesorios:



Mascarilla para adultos



Mascarilla para niños



Adaptadores de corriente



Cable de alimentación



Boquilla (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

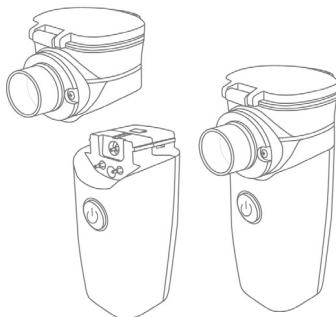
(1) Instale el contenedor para medicamentos en la unidad principal empujándolo hacia ella.

**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.

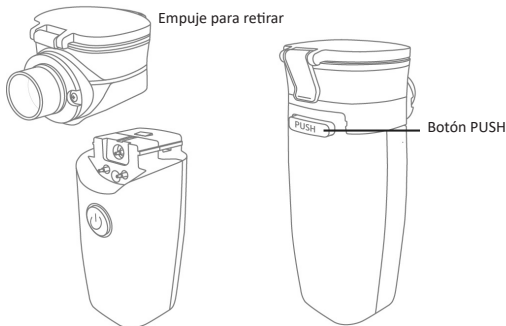
(2) Retire el contenedor para medicamentos de la unidad principal. Mantenga pulsado el botón "PUSH" de la unidad principal y empuje el contenedor para medicamentos para retirarlo de la unidad principal.

**Atención:** Para evitar daños en el aparato, pulse primero el botón "PUSH" al retirar el contenedor para medicamentos.

→ Empuje

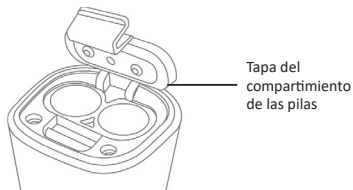


Empuje para retirar



### 3. Montaje de las pilas

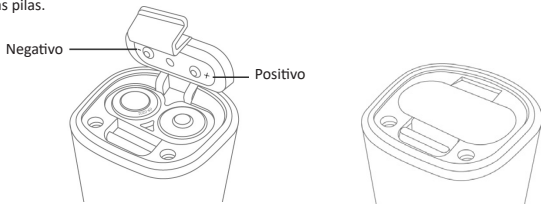
(1) Abra la tapa del compartimiento de las pilas.



(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.

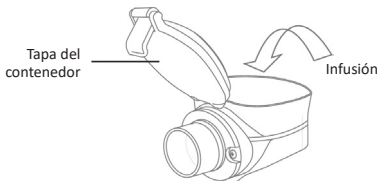
**Atención:** Por favor, no mezcle baterías de diferentes fabricantes o modelos, de lo contrario, la vida útil de la batería se verá afectada.

Retire las pilas si el dispositivo no se va a utilizar durante mucho tiempo.

## 4.2 Operaciones para el uso del tratamiento

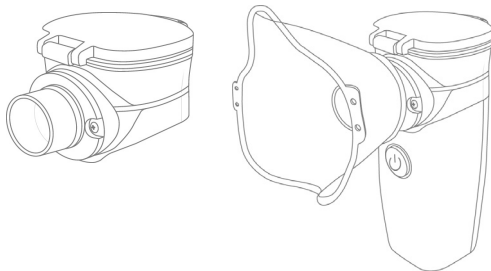
### Preparativos antes de su uso:

1. Retire el contenedor para medicamentos, límpielo y desinfectelo antes de usarlo.
2. Llenado del contenedor 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 máscara (boquilla), como se muestra a continuación:

**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: Sujete el dispositivo con la mano, colóquese la mascarilla o boquilla e inhale lentamente el vapor con medicación

**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

Limpie y desinfecte el dispositivo después de cada uso. Si el dispositivo no se limpia, la nebulización se verá afectada debido a la sequedad y coagulación de la medicación.

1. Retire el contenedor para medicamentos, los accesorios y las pilas de la unidad principal.
2. Abra la tapa del contenedor y deseche el medicamento sobrante.
3. Agregue 75 % de solución de etanol en el contenedor para medicamentos, tape el contenedor y déjelo por lo menos 10 minutos; puede agitarlo suavemente para una mejor desinfección.
4. Sumerja los accesorios a desinfectar en un recipiente con solución de etanol y tape el recipiente. Use una solución de etanol al 75 % durante 10 minutos o más.
5. Deseche el desinfectante en el contenedor para medicamentos retire los accesorios del desinfectante; limpie el vaso para medicamentos y los accesorios con agua limpia repetidamente.
6. Llene el contenedor para medicamentos con agua limpia, ensámblelo a la unidad principal y deje que el dispositivo trabaje 10 minutos para limpiar la malla de nebulización.
7. Después de la limpieza, use gasa médica nueva para secar completamente el dispositivo.
8. Utilice alcohol medicinal al 75% para limpiar la superficie de la unidad principal y, a continuación, séquela al aire o con un paño limpio y suave.
9. Después de haber realizado la limpieza, guarde la unidad principal, el contenedor para medicamentos y los accesorios en un lugar seco y limpio.

#### Atención:

No sumerja el contenedor para medicamentos ni los accesorios en agua hirviendo para su desinfección, ya que de lo contrario la pieza podría deformarse. No seque los accesorios en un horno de microondas. Las partes desinfectadas con desinfectante deben enjuagarse perfectamente, o el desinfectante residual puede causar un deterioro sintomático.

#### 5.2 Sustitución del contenedor de medicación

La malla de nebulización es un tipo de consumible. En general, la vida útil del atomizador 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:** -40 °C~+55 °C

**Humedad relativa:** 5%~96%

**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 3 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.




















## 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.
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 está cargado con 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	<b>REF</b>	Código producto
	Conservar al amparo de la luz solar		Límite de temperatura	<b>LOT</b>	Número de lote
	Frágil, manipular con cuidado		Fecha de fabricación	<b>SN</b>	Número de serie
	Siga las instrucciones de uso	<b>CE</b>	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
<b>IP22</b>	Tasa de protección de cobertura		Aparato de tipo BF		Fabricante
	Disposición WEEE		Aparato de clase II	<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Límite de presión atmosférica		Límite de humedad		Este lado arriba
	Límite de temperatura	<b>MD</b>	Producto sanitario		No reutilizar
	Consultare le istruzioni per l'uso	<b>STERILE</b>	Estéril	<b>STERILE EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno
	No usar si el paquete está dañado				Uso en interiores
	El límite de la capa de apilamiento es N N sujeto a las condiciones reales				Importado por

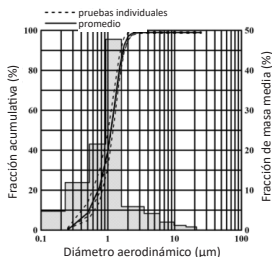
**Capítulo 8****LISTA DE EMBALAJE**

1. Unidad principal 1 pieza
2. Manual de usuario 1 pieza
3. Contenedor para medicamentos 1 pieza
4. Accesorios 1 juego (máscara adulto, máscara niño, boquilla)

## Anexo I

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

el diámetro medio de las partículas (D 0,50) es de  $1\sim 4 \mu\text{m}$ . el error deberá estar comprendido entre  $\pm 25 \%$ .



## 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:  $\geq 0,25 \text{ mL/min}$ .

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 y vacilaciones de voltaje 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	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aire	±8 kV en 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° ,225°,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						
	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia)	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) 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación b) 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217Hz	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 llevándolos 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.