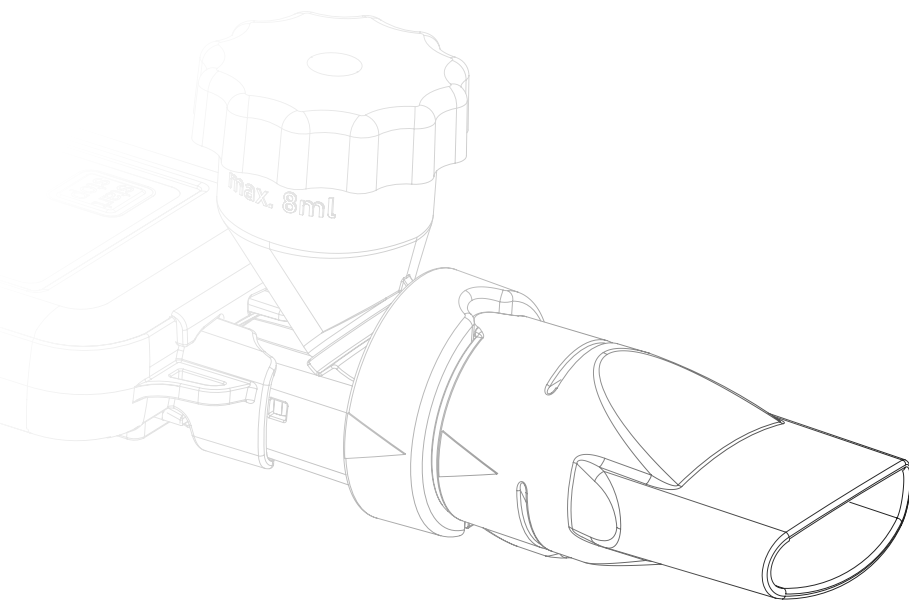




INSTRUCCIONES DE USO

M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9

HOME CARE



VISTA GENERAL

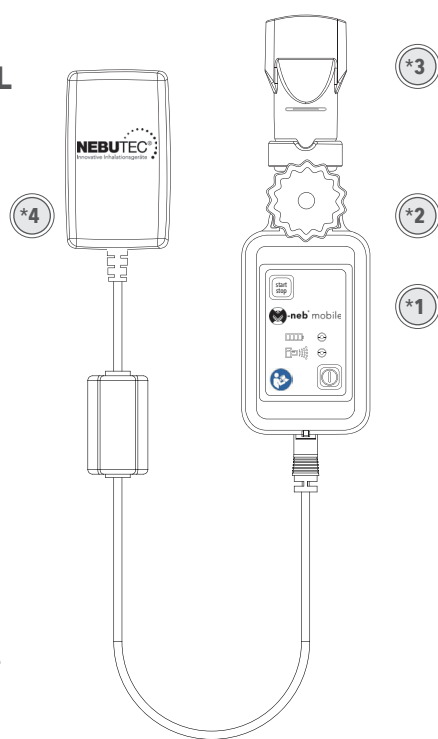


Fig. 01 -
MN-300/9 -
Vista general M-neb® mobile
mesh nebulizer MN-300/9

Legenda	N.º de artículo	Denominación
*1	20100263	M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Unidad de control
*2	20100270	M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Unidad nebulizadora MMD 4,0 µm HOMECARE (incl. boquilla M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 opti)
*2	20100271	M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Unidad nebulizadora MMD 6,0 µm HOMECARE (incl. boquilla M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 opti) - disponible de forma opcional -
*3	20100328	M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Boquilla opti - disponible de forma opcional -
*4	20100206	M-neb® mesh nebulizer MN-300/X fuente de alimentación (tipo: GTM96060-0606-1.0)

Si no es una organización responsable o un usuario experto y necesita ayuda para poner en marcha, usar o mantener este producto sanitario, puede dirigirse a la dirección mencionada en «Fabricante».

De conformidad con el Reglamento europeo sobre los productos sanitarios (2017/745) NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH está sujeta a la obligación de indicar lo siguiente:

Se debe informar a NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH y la autoridad responsable del estado miembro en el que reside el usuario y el paciente acerca de todos los incidentes graves que surjan en relación con el producto.



NOTA

Por incidente grave se entiende la muerte del paciente, usuario u otra persona, o el empeoramiento transitorio o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona. No importa si se han producido o pudieran producirse. Encontrará la definición exacta en el Reglamento (UE) 2017/745 artículo 2 (65). Podrá encontrar los datos de contacto de la autoridad pertinente de su estado miembro en Internet, haciendo una búsqueda por el término «Competent Authorities for Medical Devices EU» (autoridades competentes de dispositivos sanitarios en UE).

FABRICANTE

NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH
Kreuzfeldring 17
63820 Elsenfeld – Alemania

Tel.: +49 (0) 6022 – 610 62 -0
Fax: +49 (0) 6022 – 610 62 -99

Correo electrónico: info@nebu-tec.de
Web: <http://www.nebu-tec.de>

M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9

Fabricado en Alemania

ÍNDICE

1.0	Símbolos	7
2.0	Indicaciones de seguridad	11
3.0	Uso previsto	21
3.1	Descripción del funcionamiento del M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9	22
3.2	Modos de nebulización	22
3.2.1	Modo manual	22
3.2.1.1	Producción de aerosoles en modo manual	23
3.2.2	Modo continuo	24
3.3	Apagado automático	24
3.4	Duración máxima	24
4.0	Volumen de suministro de su M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9	25
5.0	Componentes principales de su M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9	26
6.0	Puesta en marcha de su M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9	28
6.1	Llenar la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile	28
6.2	Conectar la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile con la unidad de control M-neb® mobile	30
6.3	Iniciar y llevar a cabo la inhalación	31
6.4	Apagar la unidad de control del M-neb® mobile	35
6.5	Cambiar el modo de funcionamiento	35
6.6	Usar el modo continuo	37
7.0	Suministro eléctrico	39
8.0	Cargar la unidad de control M-neb® mobile	40
9.0	Limpieza y desinfección	43
9.1	Desinfección de la unidad de control M-neb® mobile	43
9.1.1	Preparativos	43
9.1.2	Desinfección	43
9.1.3	Control visual	43

9.1.4	Almacenamiento	44
9.2	Limpieza y desinfección de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile y de la boquilla M-neb® mobile	44
9.2.1	Preparativos	44
9.2.2	Limpieza	44
9.2.3	Desinfección	46
9.2.4	Control visual	46
9.2.5	Almacenamiento	46
10.0	Mantenimiento	47
11.0	Diodos	48
12.0	Condiciones ambientales	50
12.1	Condiciones de funcionamiento	50
12.2	Condiciones de transporte y almacenamiento	50
13.0	Duración del tratamiento y vida útil prevista	51
13.1	Duración del tratamiento	51
13.2	Vida útil prevista	51
14.0	Eliminación	52
15.0	Especificaciones técnicas	53
16.0	Datos de rendimiento	54
16.1	Datos de rendimiento EN 13544-1	54
16.1.1	Datos de rendimiento de la unidad de control M-neb® mobile usada con la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile	54
16.1.2	Datos de rendimiento de la unidad de control M-neb® mobile usada con la unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile opcional	54
16.2	Datos de rendimiento EN 27427	54
16.2.1	Datos de rendimiento de la unidad de control M-neb® mobile usada con la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile	55
16.2.2	Datos de rendimiento de la unidad de control M-neb® mobile usada con la unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile opcional	56

17.0	Espectro de aerosoles	57
17.1	Espectro de aerosoles EN 13544-1	57
17.1.1	Espectro de aerosoles de la unidad de control M-neb® mobile usada con la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile	57
17.1.2	Espectro de aerosoles de la unidad de control M-neb® mobile usada con la unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile opcional	57
17.2	Espectro de aerosoles EN 27427	57
17.2.1	Espectro de aerosoles de la unidad de control M-neb® mobile usada con la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile	58
17.2.2	Espectro de aerosoles de la unidad de control M-neb® mobile usada con la unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile opcional	60
18.0	Accesorios/información para los pedidos	62
19.0	Servicio	63
20.0	Fabricante	63
21.0	Notas sobre la compatibilidad electromagnética	64
22.0	Garantía	67
23.0	Notas sobre la versión	68

1.0 SÍMBOLOS

A continuación se muestran los símbolos que encontrará en su M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9, los accesorios y el embalaje.

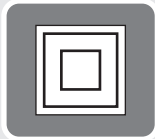
Figura	Definición
	Fabricante; indica el fabricante del producto sanitario.
	Atención; hace referencia a la necesidad de que el usuario revise en las instrucciones de uso datos importantes de seguridad como advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no pueden aparecer directamente en el producto sanitario.
	Aparato de la clase de protección II
	Componente de uso del tipo BF
	Clase de protección II IP2X: Protección frente a la penetración de partículas sólidas extrañas $\varnothing \geq 12,5\text{mm}$ IPX2: Protegido frente a las gotas de agua hasta una inclinación de 15°
	Marcado CE incl. número de identificación del organismo que ha llevado a cabo el procedimiento de evaluación de conformidad.

Figura	Definición
	Observe el manual de instrucciones; allí se indica la necesidad de que el usuario consulte el manual. El símbolo original es azul/blanco.
	No eliminar con la basura doméstica.
	Número de artículo; muestra el número de pedido del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	Código de lote; indica la denominación del lote del fabricante para poder identificarlo.
	Número de serie; muestra el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario determinado.
	Producto sanitario
	Conexión CC

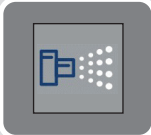
Figura	Definición
	Indicador del estado de la batería (aclaraciones en el capítulo 11.0 «Diodos»)
	Indicador del estado del modo de funcionamiento (aclaraciones en el capítulo 11.0 «Diodos»)
	Botón de encendido/apagado
	Botón de arranque/parada
	No utilizar si el embalaje está dañado; muestra un producto sanitario que no debe utilizarse si el embalaje está dañado o abierto.
	Mantener alejado de la luz solar directa; se refiere a un producto sanitario que requiere protección frente a las fuentes de luz.
	Guardar en un lugar seco; se refiere a un producto sanitario que debe protegerse de la humedad.

Figura	Definición
	Limitación de la temperatura; indica los límites de temperatura a los que es seguro exponer el producto sanitario.
	Presión atmosférica, límite; se refiere al rango de presión atmosférica al que puede exponerse el producto sanitario con seguridad.
	Humedad, límite; se refiere al rango de humedad al que puede exponerse el producto sanitario con seguridad.
	Número; indica el cantidad de los componentes contenidos.
	Reutilización en un único paciente; muestra un producto sanitario que se puede volver a utilizar en un único paciente (varias aplicaciones).
	No reutilizar; indica un producto sanitario destinado a un solo uso.

2.0 INDICACIONES DE SEGURIDAD

Cualquier operación en este producto sanitario requiere conocer y respetar con precisión las instrucciones de uso. La responsabilidad por el funcionamiento seguro del aparato recae en cualquier caso en el operador cuando se efectúen operaciones o manipulaciones que no se correspondan con el uso previsto.

La información importante se destaca por medio de las expresiones siguientes:



ADVERTENCIA

Información de seguridad importante sobre peligros que pueden causar lesiones físicas.



NOTA

Información a la que debe prestar especial atención.



ATENCIÓN

Información importante sobre pasos de manejo que podrían causar un mal funcionamiento del producto sanitario.



CUIDADO

Información que evita daños en el producto.



NOTA

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de poner en funcionamiento el M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9. Conserve las instrucciones de uso.



ADVERTENCIA

1. No sumergir la unidad de control, la fuente de alimentación ni la unidad nebulizadora en agua u otros líquidos. La boquilla queda excluida de esta advertencia. La boquilla queda excluida de esta advertencia.
2. No colocar la unidad de control, la fuente de alimentación ni la unidad nebulizadora de tal forma que puedan caer en el agua.
3. No usar la unidad de control, la fuente de alimentación ni la unidad nebulizadora si se han caído al agua.
4. No utilizar el producto sanitario mientras se baña.
5. No utilizar el producto sanitario cerca de sustancias fácilmente inflamables.
6. El producto sanitario no es adecuado para utilizarse cerca de mezclas anestésicas inflamables con aire o gas de la risa.
7. No dejar que el producto sanitario entre en contacto con superficies calientes.
8. Las soluciones de inhalación deben estar autorizadas para la inhalación mediante nebulización por vibración (nebulización con malla). Únicamente pueden emplearse soluciones para inhalaciones recetadas por el médico.
9. Compruebe la capacidad de la batería de la unidad de control antes de comenzar cada tratamiento y cada uso.
10. Utilice únicamente accesorios certificados por el fabricante.
11. Antes de comenzar cada tratamiento, asegúrese de que la cantidad necesaria de solución para inhalación se ha introducido en el nebulizador.
12. Antes de comenzar el tratamiento, asegúrese de que la batería interna recargable (batería de iones de litio) de la unidad de control está cargada porque la capacidad restante podría no ser suficiente para completar la inhalación. Esto, no obstante, no supone ningún riesgo de lesión grave o de muerte. Esto, no obstante, no supone ningún riesgo de lesión grave o de muerte.

13. No conecte nunca unidades nebulizadoras mojadas o húmedas con la unidad de control; compruebe antes de cada uso que la unidad nebulizadora está seca.
14. El producto sanitario no debe utilizarse junto a otros aparatos. Si fuera necesario, se debe observar el producto sanitario para comprobar que funciona debidamente en dicha ubicación.
15. No abra la carcasa de la unidad de control o de la fuente de alimentación. Todas las tareas de reparación o mantenimiento únicamente pueden ser realizadas por un distribuidor cualificado por NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH. La inobservancia de este punto anula el derecho de garantía.
16. No cargue la batería interna recargable (batería de iones de litio) de la unidad de control si la fuente de alimentación presenta daños o está defectuosa.
17. Proteja el aparato sanitario y sus accesorios frente a accesos no controlados.
18. La conexión USB de la unidad de control sirve únicamente para conectar la unidad nebulizadora. No conecte ningún otro cable USB habitual a la conexión USB de la unidad de control.
19. El producto sanitario y sus accesorios contienen piezas pequeñas que podrían tragarse. Mantenga el producto sanitario y los accesorios siempre fuera del alcance de los niños y animales domésticos. En caso de ingestión por accidente, consulte a un médico de inmediato.
20. El producto sanitario y sus accesorios contienen piezas que suponen un riesgo de estrangulación. Mantenga el producto sanitario y los accesorios siempre fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
21. Tenga en cuenta las condiciones ambientales para el transporte del producto sanitario. Asegúrese de que el transporte del mismo se garantice y efectúe siempre en el marco de dichas condiciones. Si se lleva a cabo el transporte fuera de las condiciones ambientales, el producto sanitario podría resultar dañado.
22. Tenga en cuenta las condiciones ambientales para almacenar el producto sanitario. Asegúrese de que el almacenamiento del mismo se garantice y efectúe siempre en el marco de dichas condiciones. Si se lleva a cabo el almacenamiento fuera de las condiciones ambientales, el producto sanitario podría resultar dañado.

23. No guarde el producto sanitario en su vehículo en condiciones meteorológicas extremas porque se podría calentar o enfriar demasiado en verano o invierno, respectivamente. Podrían superarse o no alcanzarse los valores límite para el almacenamiento y causar así daños al producto sanitario.
24. Tenga en cuenta las condiciones ambientales para operar el producto sanitario. Asegúrese de que la operación del mismo se garantice y efectúe siempre en el marco de dichas condiciones. No opere el producto sanitario fuera de las condiciones ambientales porque podría resultar dañado.
25. La unidad de control solo debe funcionar con la batería interna recargable (batería de iones de litio). No está permitido alimentarla con la fuente de alimentación y el suministro de corriente de 230 V CA. La fuente de alimentación sirve solo para cargar la batería interna recargable (batería de iones) de la unidad de control.
26. El producto sanitario no se puede utilizar en las inmediaciones directas de aparatos de comunicación inalámbricos como dispositivos de redes domésticas inalámbricas, teléfonos móviles o inalámbricos y sus estaciones base. Se debe respetar una distancia mínima entre el producto sanitario y el dispositivo de comunicación inalámbrico. Si, no obstante, fuera necesario, se debe observar el producto sanitario para comprobar que funciona debidamente en dicha ubicación. Encontrará las distancias mínimas con los aparatos de comunicación inalámbricos habituales en la tabla «Distancias mínimas con aparatos de comunicación inalámbricos habituales».
27. Utilice solo la fuente de alimentación suministrada para cargar la batería interna recargable (batería de iones de litio).
28. El producto sanitario y sus componentes se deben guardar en el embalaje original entre usos.
29. El producto sanitario y sus componentes no se han concebido para sistemas de respiración de anestésicos o los sistemas de respiración de respiradores.
30. Antes de comenzar cada sesión terapéutica, asegúrese de que la tapa esté correctamente colocada y cerrada.

31. Tenga en cuenta que las soluciones para inhalación que se liberan en el aire ambiente pueden afectar a las personas presentes.
32. Asegúrese de que la boquilla esté conectada en la posición correcta a la unidad nebulizadora.
33. No interrumpa prematuramente el proceso de inhalación de un aerosol. La producción de aerosoles se indica mediante el LED del indicador de estado del modo de funcionamiento.
34. Si después de una sesión de inhalación prolongada se acumula aerosol condensado en la boquilla, evite inhalar dicho aerosol condensado.
35. No exhale en la boquilla durante la producción de aerosol.
36. No comparta con otros pacientes ni con otras personas presentes los nebulizadores ni las boquillas que haya utilizado.
37. Tenga en cuenta que las unidades nebulizadoras sin limpiar pueden provocar posibles infecciones.
38. Tenga en cuenta que las unidades de control no desinfectadas pueden provocar una posible infección o reacción alérgica.



ATENCIÓN

1. Los aparatos sanitarios eléctricos como el M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 no deben operarse nunca sin supervisión.
2. Se debe prestar especial atención cuando niños o personas gravemente enfermas utilicen el aparato sanitario o este se opere en sus inmediaciones.
3. El producto sanitario se debe utilizar única y exclusivamente para los fines recogidos en estas instrucciones de uso. No utilice en ningún caso accesorios no recomendados por el fabricante. No utilice en ningún caso accesorios no recomendados por el fabricante.
4. No utilice nunca el producto sanitario si:
 - a) el cable de red o el conector están dañados;
 - b) el producto sanitario no funciona correctamente;
 - c) se ha caído o dañado el producto sanitario;
 - d) el producto sanitario se ha caído al agua.En esos casos, se debe enviar el producto sanitario para su revisión y reparación a un distribuidor cualificado por NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH.
5. Mantenga el cable de red alejado de superficies calientes.
6. No inserte nunca objetos en las aberturas.
7. El producto sanitario no es adecuado para utilizarse cerca de mezclas anestésicas inflamables con aire o gas de la risa.
8. La unidad de control funciona exclusivamente con la batería interna recargable (batería de iones de litio).
9. Utilice solo la fuente de alimentación suministrada.
10. La batería interna recargable (batería de iones de litio) solo se puede cargar con la fuente de alimentación suministrada.
11. Se debe comprobar el funcionamiento debido del producto sanitario durante el uso.

12. No cargue la batería interna recargable (batería de iones de litio) de la unidad de control si la fuente de alimentación presenta daños o está defectuosa.
13. Los aparatos sanitarios eléctricos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y se deben instalar y poner en funcionamiento de conformidad con la información sobre compatibilidad electromagnética recogida en estas instrucciones de uso.
14. Después de usar el modo continuo se debe respetar una fase de descanso de una hora para evitar que los componentes electrónicos de la unidad de control se calienten demasiado.
15. Si se observan cambios inusuales en la duración de la inhalación o cambios llamativos en la cantidad restante en el recipiente del medicamento, se debe enviar el aparato para su revisión o reparación a un distribuidor cualificado por NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH.
16. Utilice solo soluciones de inhalación autorizadas para la inhalación mediante nebulización por vibración (nebulización con malla). Utilizar soluciones de inhalación (soluciones, suspensiones o emulsiones) que no se adhieran a esta recomendación puede alterar la curva de distribución granulométrica, el valor de la masa media aerodinámica (MMAD), la salida del aerosol y la tasa de salida del aerosol y, por tanto, afectar la efectividad del tratamiento.
17. Durante la nebulización de soluciones para inhalación que tienden a formar espuma durante la producción de aerosoles, puede ocurrir que el sistema de desconexión automática se active prematuramente y la unidad de control se apague aunque aún quede solución para inhalación. En este caso, vuelva a encender la unidad de control y continúe con la inhalación. Repita este proceso hasta que toda la solución para inhalación se haya nebulizado por completo.
18. Si la exhalación se realiza a través de la boquilla, es posible que el sistema de desconexión automática se active prematuramente y la unidad de control se apague, aunque aún quede solución para inhalar. En este caso, vuelva a encender la unidad de control y continúe con la inhalación. Repita este proceso hasta que toda la solución para inhalación se haya nebulizado por completo.

19. Durante la nebulización de soluciones para inhalación que tienden a formar espuma durante la producción de aerosoles, puede ocurrir que el sistema de desconexión automática se active prematuramente y la unidad de control se apague aunque aún quede solución para inhalación. En este caso, vuelva a encender la unidad de control y continúe con la inhalación.
20. Utilice el nebulizador (unidad de control y unidad nebulizadora) para la inhalación exclusivamente en posición horizontal o ligeramente inclinada (entre 20° y 45° hacia la boquilla). Solo así la solución para inhalación se encuentra en el generador de aerosoles. Un posicionamiento incorrecto puede provocar un mal funcionamiento del producto sanitario. Un posicionamiento incorrecto puede provocar un mal funcionamiento del producto sanitario.
21. No finalice la limpieza de la unidad nebulizadora hasta que el agua destilada vertida se haya nebulizado por completo.



CUIDADO

1. No toque el generador de aerosol de la unidad nebulizadora.
2. No inserte nunca objetos en la unidad nebulizadora.
3. No cargue la batería interna recargable (batería de iones de litio) de la unidad de control si la fuente de alimentación presenta daños o está defectuosa.
4. Los aparatos sanitarios eléctricos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y se deben instalar y poner en funcionamiento de conformidad con la información sobre compatibilidad electromagnética recogida en estas instrucciones de uso.
5. Para evitar daños en el producto y garantizar el cumplimiento de las directivas CEM, solo puede utilizarse la fuente de alimentación original.

6. La conexión USB de la unidad de control sirve únicamente para conectar la unidad nebulizadora. No conecte ningún otro cable USB habitual a la conexión USB de la unidad de control.
7. El uso de una aguja para llenar la unidad nebulizadora puede dañar el generador de aerosol o la unidad nebulizadora.



NOTA

1. Antes de usar el producto sanitario por primera vez, compruebe que no falte ningún componente. Compruebe también la presencia de defectos visuales, como suciedad, grietas por tensión o daños en los componentes suministrados. No utilice el producto sanitario y sus componentes nunca si presentan fallos o defectos visuales. En ese caso, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor especializado.
2. La parte inferior de la unidad de control puede calentarse tras un uso prolongado.
3. La duración máxima en modo manual es de 30 minutos. La duración de nebulización máxima (por accionamiento del botón de arranque/parada) en el modo manual es de 60 segundos. Si el botón de arranque/parada se mantiene pulsado durante más tiempo, la unidad de control se apaga de forma automática. En el modo continuo, la duración máxima de uso es de 30 minutos. El tiempo de espera máximo (disponibilidad para iniciar el modo manual o cambiar el modo de funcionamiento) es de 60 segundos. La unidad de control se apaga de forma automática cuando se alcanza la duración máxima del modo en cuestión.
4. Este producto queda dentro del ámbito de la Ley alemana sobre la comercialización, la retirada y la eliminación respetuosa con el medio ambiente de dispositivos eléctricos y electrónicos (Ley sobre dispositivos eléctricos y electrónicos) y está clasificada en la categoría 5 (Dispositivos pequeños: dispositivos sanitarios pequeños). Por ese motivo, los componentes electrónicos del nebulizador M-neb® mobile+ mesh nebulizer MN-300/9 (unidad de control y fuente de alimentación) no se pueden eliminar con la basura doméstica. La eliminación de estos componentes electrónicos debe realizarse de acuerdo con las disposiciones de eliminación nacionales.

La unidad nebulizadora móvil M-neb® MMD 4,0 µm, la unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb M-neb® MMD 6,0 µm y la boquilla móvil M-neb® pueden eliminarse, de acuerdo con el Reglamento sobre el catálogo de residuos (AVV), con el código de residuos 20 03 01, otros residuos urbanos, residuos urbanos mixtos, para su eliminación.

5. En función del estado, la duración de la carga de la batería interna recargable (batería de iones) es de:
 - a) unas 2 horas para lograr una capacidad del 80 %
 - a) unas 3 horas para lograr una capacidad del 100 %.
6. Utilice únicamente accesorios certificados por el fabricante.
7. No utilice una jeringa con aguja para llenar la unidad nebulizadora. Si se utiliza una jeringa con aguja para llenar la unidad nebulizadora, la aguja debe retirarse antes de inyectar la solución para inhalación en la unidad nebulizadora.
8. Nunca utilice el nebulizador M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 ni ninguno de sus componentes si presentan defectos ópticos, impurezas o averías.

3.0 USO PREVISTO

El M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 es un sistema de nebulización vibratorio para el tratamiento de las vías respiratorias inferiores. El sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 permite inhalar en forma de aerosol la dosis exacta de la solución de inhalación (p. ej., suspensiones o emulsiones) recetada por el médico. Las soluciones de inhalación deben estar autorizadas para la inhalación mediante nebulización por vibración (nebulización con malla).

El sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 pueden utilizarlo todos los pacientes que sean capaces de realizar inhalaciones con una boquilla.

Las personas que no puedan utilizar el sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 de forma segura, como niños o personas con capacidades limitadas (físicas, intelectuales o sensoriales), deben recibir asistencia de una persona responsable de su seguridad.

La unidad nebulizadora MMD 4,0 µm HOMECARE del M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 (incl. boquilla M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 opti) se puede utilizar para hasta 30 aplicaciones (como máximo) o 7 días y, por motivos de higiene, solo puede utilizarla un paciente. La frecuencia de utilización depende del tratamiento de inhalación recetado por el médico.

El sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 es un producto sanitario reutilizable con una vida útil prevista de 6 años.

El sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 se puede utilizar en entornos domésticos.

No existen observaciones relativas a efectos secundarios relacionados con el producto. El sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 no es adecuado para pacientes que no pueden respirar por cuenta propia.

3.1 Descripción del funcionamiento del M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9

El sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 cuenta con dos modos de nebulización (manual y continuo). La configuración básica del M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 es el modo manual.

La generación de aerosol del M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 se activa al pulsar el botón de arranque/parada e iluminarse los LED azules del indicador del estado del modo de funcionamiento y la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm HOMECARE M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 (incl. boquilla M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 opti).

3.2 Modos de nebulización

En este capítulo se explican los modos de nebulización del M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9.

3.2.1 Modo manual

En el modo manual, la generación de aerosol se activa pulsando el botón de arranque/parada.

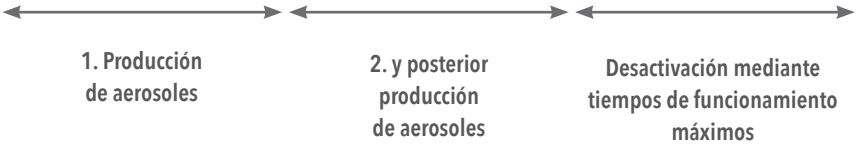
En este modo, se iluminan los LED azules del indicador del estado del modo de funcionamiento y la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm HOMECARE M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 (incl. boquilla M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 opti) durante la inhalación en cada fase de la generación de aerosol.

El modo manual es el modo estándar configurado de fábrica en el M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9.

3.2.1.1 Producción de aerosoles en modo manual

Segundo 0 Acción: Botón de inicio/parada pulsado	Segundo 60 Soltar (máximo 60 segundos [tiempo de espera]) y volver a pulsar el botón de inicio/parada (en un plazo de 60 segundos)	Segundo 60 + Duración máxima de nebulización -> la unidad de control se apaga
---	--	--

LED azul	Mientras mantenga pulsado el botón de inicio/parada, el LED azul se iluminará durante el tiempo que dure la producción de aerosol.	Mientras mantenga pulsado el botón de inicio/parada , el LED azul permanecerá encendido durante el tiempo que dure la producción de aerosol.	El LED azul se apaga y la unidad de control se desconecta.
Producción de aerosoles	Mientras mantenga pulsado el botón de inicio/parada, el dispositivo producirá aerosol.	Mientras mantenga pulsado el botón de encendido/apagado, el dispositivo producirá aerosol.	La producción de aerosol se detiene y la unidad de control se apaga.



3.2.2 Modo continuo

En el modo continuo, el M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 genera aerosol de forma continua. En este modo, los LED azules del indicador del estado del modo de funcionamiento y la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm HOMECARE M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 (incl. boquilla M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 opti) permanecen iluminados en todo momento mientras se genera aerosol.

El modo continuo está disponible en el M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 y se debe seleccionar de forma activa. En el capítulo siguiente 6.5 «Cambiar el modo de funcionamiento» encontrará cómo seleccionar el modo continuo.

3.3 Apagado automático

Con independencia del modo de nebulización seleccionado, el M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 se apaga de forma automática tan pronto se acaba la solución para inhalación. Todos los modos de nebulización cuentan con un sistema de apagado automático.

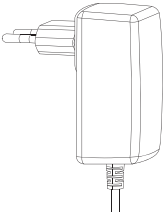
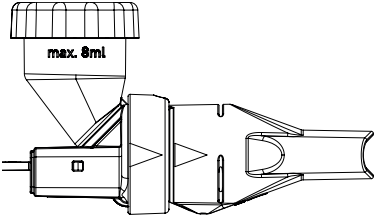
3.4 Duración máxima

En el modo manual, la duración máxima de uso es de 30 minutos. La duración de nebulización máxima (por accionamiento del botón de arranque/parada) en el modo manual es de 60 segundos. Si el botón de arranque/parada se mantiene pulsado durante más tiempo, el M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 se apaga de forma automática. En el modo continuo, la duración máxima de uso es de 30 minutos.

El tiempo de espera máximo (disponibilidad para iniciar el modo manual o cambiar el modo de funcionamiento) es de 60 segundos. El M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 se apaga de forma automática cuando se alcanza la duración máxima del modo en cuestión.

4.0 VOLUMEN DE SUMINISTRO DE SU M-NEB® MOBILE MESH NEBULIZER MN-300/9

El volumen de suministro de su M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 incluye los componentes siguientes:

Número	N.º de art.	Denominación	Figura
1 ud.	20100263	Unidad de control M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9	
1 ud.	20100206	Fuente de alimentación M-neb® mesh nebulizer MN-300/X (Tipo: GTM96060-0606-1.0)	
1 ud.	20100270	Unidad nebulizadora MMD 4,0 µm HOMECARE M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 (incl. boquilla M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 opti)	



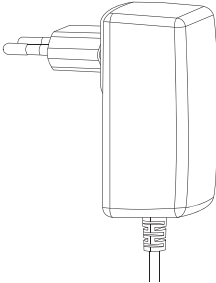
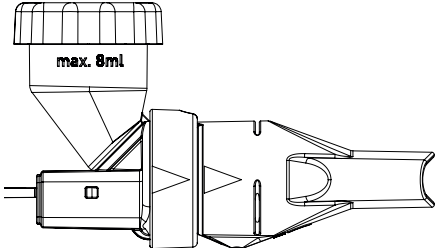
NOTA

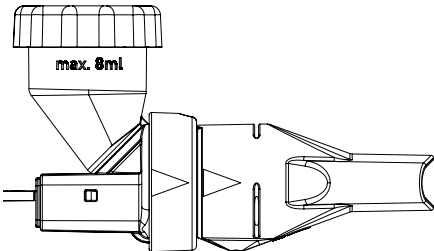
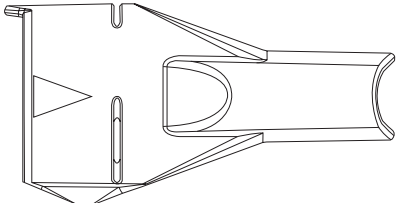
Compruebe que no falte ningún componente del M-neb® mobile mesh nebulizer N-300/9 antes de usarlo por primera vez. Compruebe también la presencia de defectos visuales, como suciedad, grietas por tensión o daños en los componentes suministrados. No utilice nunca el M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 o sus componentes si presentan fallos o defectos visuales. En ese caso, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor especializado.

5.0 COMPONENTES PRINCIPALES DE SU M-NEB® MOBILE MESH NEBULIZER MN-300/9

Antes de usar pro primera vez su M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9, tómese algo de tiempo para familiarizarse con el aparato y sus accesorios.

En la tabla siguiente se enumeran los componentes del M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9.

N.º de art.	Denominación	Figura
20100263	Unidad de control M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 En adelante, «unidad de control M-neb® mobile».	
20100206	Fuente de alimentación M-neb® mesh nebulizer MN-300/X (Tipo: GTM96060-0606-1.0) En adelante, «fuente de alimentación M-neb® mobile».	
20100270	M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9, unidad nebulizadora MMD 4,0 µm HOMECARE (incl. boquilla M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 opti) En adelante, «unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile».	

N.º de art.	Denominación	Figura
20100271	M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9, unidad nebulizadora MMD 6,0 µm HOMECARE (incl. boquilla M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 opti) En adelante, «unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile». - disponible de forma opcional -	
20100328	Boquilla M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 opti En adelante, «boquilla M-neb® mobile». - disponible de forma opcional -	

Como componente de uso se define la unidad de control M-neb® mobile unidad a la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® y la boquilla M-neb® mobile.

Si se utiliza la unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile disponible de forma opcional, queda incluida en el componente de uso en lugar de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile.

6.0 PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE SU M-NEB® MOBILE MESH NEBULIZER MN-300/9



NOTA

En este capítulo se describe cómo poner en funcionamiento de la unidad de control M-neb® mobile usada junto con la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile. Esta información también es aplicable al uso de la unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile disponible de forma opcional.

6.1 Llenar la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile

Abrir el tapón haciéndolo girar 80° en sentido contrario a las manecillas del reloj, y levantarlo luego.

Llenar la cámara con la solución de inhalación. Tenga en cuenta el nivel de llenado máximo de la cámara, que asciende a 8,0 ml.

Vuelva a colocar el tapón y gírelo 80° en sentido de las manecillas del reloj.



NOTA

Para llenar la unidad nebulizadora móvil MMD 4,0 µm M-neb® no utilice una jeringa con cánula. Si se utiliza una jeringa con aguja para llenar el M-neb® mobile MMD 4,0 µm, la aguja debe retirarse antes de inyectar la solución para inhalación en el nebulizador M-neb® móvil MMD 4,0 µm.



CUIDADO

El uso de una cánula para llenar la unidad nebulizadora móvil MMD 4,0 µm M-neb® puede dañar el generador de aerosoles o la unidad nebulizadora móvil MMD 4,0 µm M-neb® móvil MMD 4,0 µm.

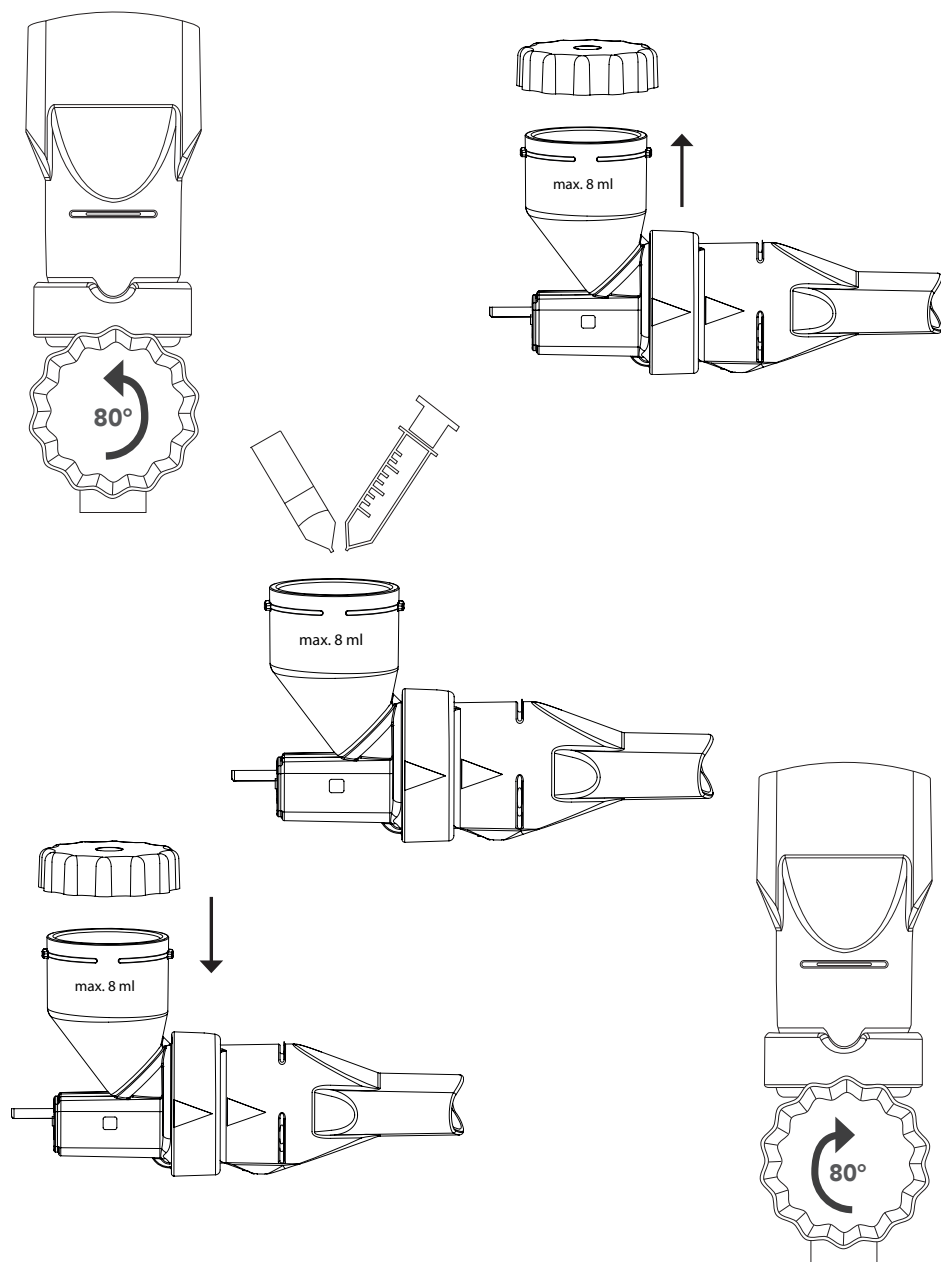


Fig. 02 - MN-300/9 - Unidad nebulizadora MMD 4,0 μ m M-neb® mobile

6.2 Conectar la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile con la unidad de control M-neb® mobile

Conecte luego la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile llena con la unidad de control M-neb® mobile. Para ello, conecte la clavija USB hembra de la unidad de control M-neb® mobile con el conector USB macho de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile.

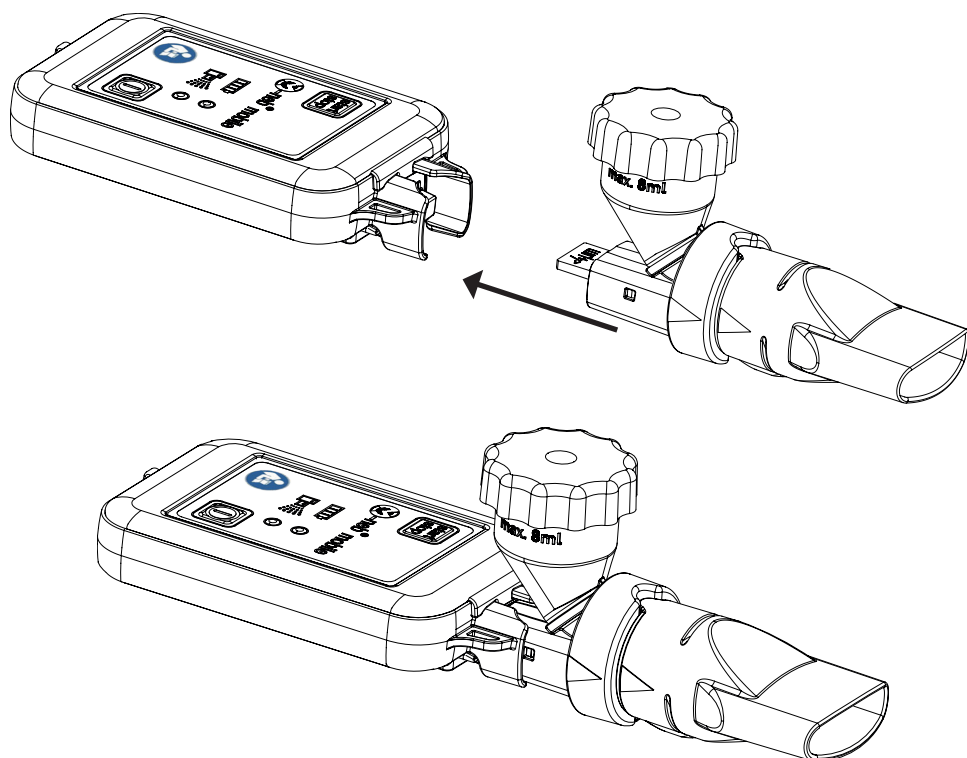


Fig. 03 - MN-300/9 - Conectar la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile con la unidad de control M-neb® mobile

6.3 Iniciar y llevar a cabo la inhalación

Pulse (> 1 segundo) el botón de encendido/apagado de la unidad de control M-neb® mobile, La unidad de control móvil M-neb® se enciende. Como confirmación oirá una breve señal acústica, y el indicador del estado de la batería se iluminará en color verde.

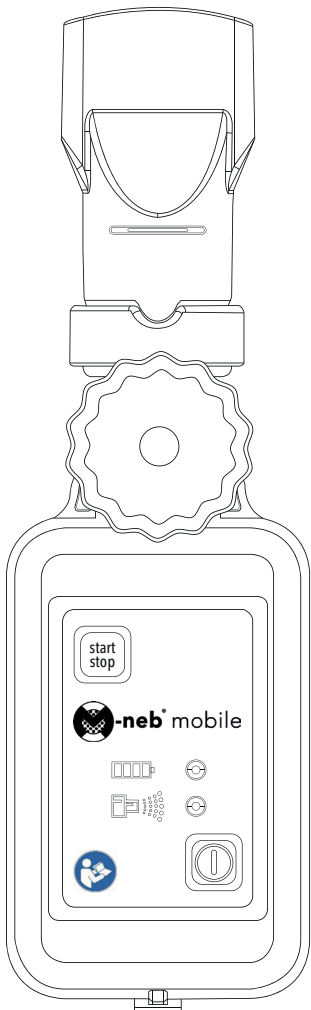


Figura	Definición
	Indicador del estado de la batería (aclaraciones en el capítulo 11.0 Diodos)
	Indicador del estado del modo de funcionamiento (aclaraciones en el capítulo 11.0 Diodos)
	Botón de encendido/apagado
	Botón de arranque/parada

Fig. 04 - MN-300/9 - Definición de los indicadores de estado y botones

Para la inhalación en el modo manual, debe coordinar la inspiración y espiración con la pulsación del botón de arranque/parada.

Espire. Coloque en la boca la boquilla M-neb® mobile de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile. Pulse el botón de arranque/parada para poner en marcha la generación de aerosol. El aparato generará aerosol mientras mantenga pulsado el botón de arranque/parada. Inhale el aerosol generado. Una vez finalizada la inspiración, suelte el botón de arranque/parada y la generación de aerosol se detendrá.

La espiración (exhalación) **no** debe realizarse a través de la boquilla M-neb® mobile de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile, sino que debe retirarla de la boca.

Para realizar la siguiente inhalación, vuelva a colocarse la boquilla M-neb® mobile de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile en la boca. Pulse luego el botón de arranque/parada para volver a generar la siguiente cantidad d aerosol. Inhale el aerosol generado mientras pulsa el botón de arranque/parada. Para espirar, retire la boquilla M-neb® mobile de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile y **no** exhale a través de la boquilla M-neb® mobile.

Repita el procedimiento hasta que la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile haya convertido en aerosol todo el medicamento. La unidad de control M-neb® mobile se apaga de forma automática.

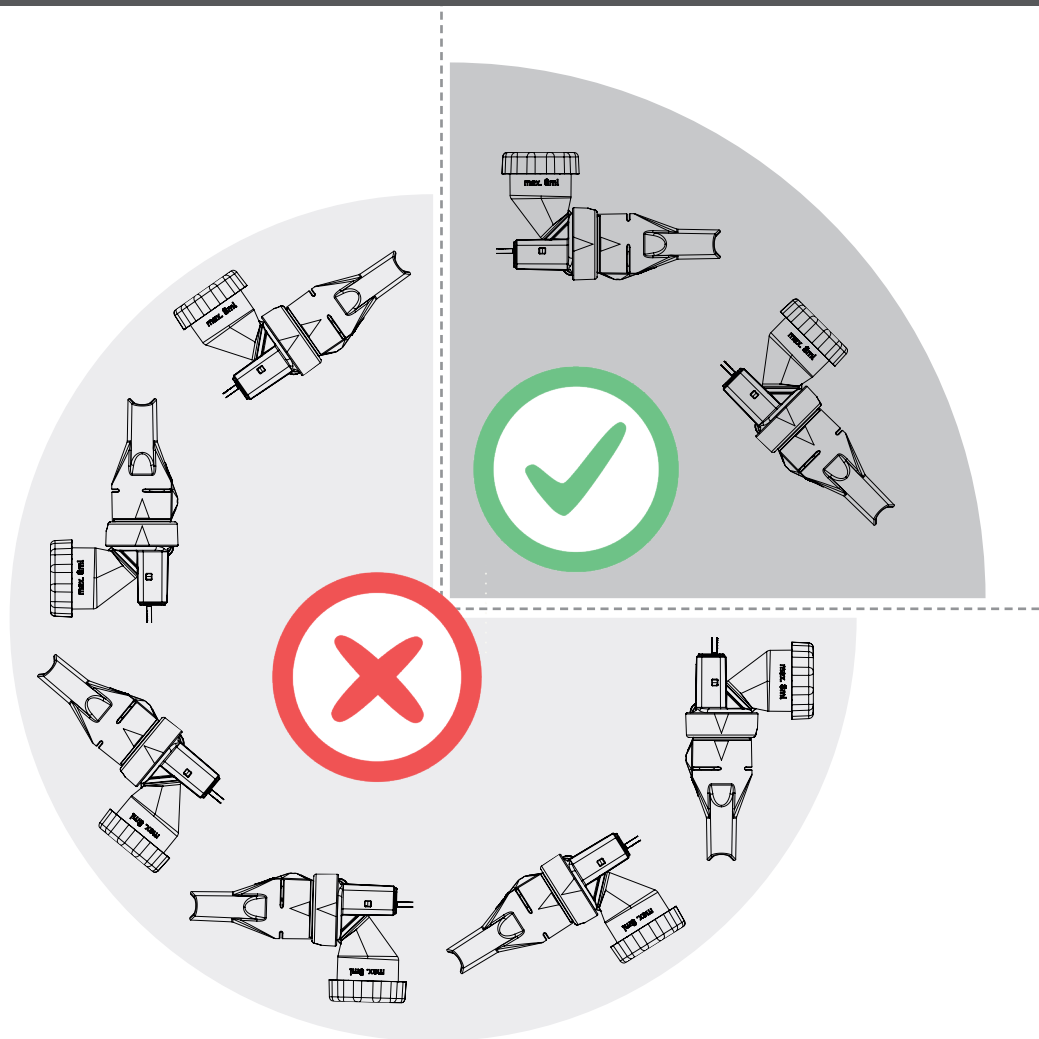


Fig. 05 - MN-300/9 - M-neb® móvil en la mencionada anteriormente. La representación muestra la orientación correcta del dispositivo.



ATENCIÓN

Durante la nebulización de soluciones para inhalación que tienden a formar espuma durante la producción de aerosoles, puede ocurrir que el sistema de desconexión automática se active prematuramente y la unidad de control se apague aunque aún quede solución para inhalación. En este caso, vuelva a encender la unidad de control y continúe con la inhalación. Repita este proceso hasta que toda la solución para inhalación se haya nebulizado por completo.



ATENCIÓN

Si la exhalación se realiza a través de la boquilla, es posible que el sistema de desconexión automática se active prematuramente y la unidad de control se apague, aunque aún quede solución para inhalar. En este caso, vuelva a encender la unidad de control y continúe con la inhalación. Repita este proceso hasta que toda la solución para inhalación se haya nebulizado por completo.



ATENCIÓN

Al nebulizar soluciones para inhalación que tienden a formar espuma durante la producción de aerosoles, puede ocurrir que el sistema de desconexión automática no se active y que la unidad de control no se apague, aunque ya no haya solución para inhalación. En este caso, apague la unidad de control pulsando el botón de encendido/apagado (> 1 segundo).



ATENCIÓN

Utilice el nebulizador (unidad de control y unidad nebulizadora) para la inhalación exclusivamente en posición horizontal o ligeramente inclinada (entre 20° y 45° hacia la boquilla). Solo así la solución para inhalación se encuentra en el generador de aerosoles. Un posicionamiento incorrecto puede provocar un mal funcionamiento del producto sanitario.



NOTA

Durante las fases de generación de aerosol, los indicadores del modo de funcionamiento de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile se iluminan en color azul.

Tenga en cuenta las dos flechas en la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile y la boquilla M-neb® mobile, que indican el sentido del caudal de gas.

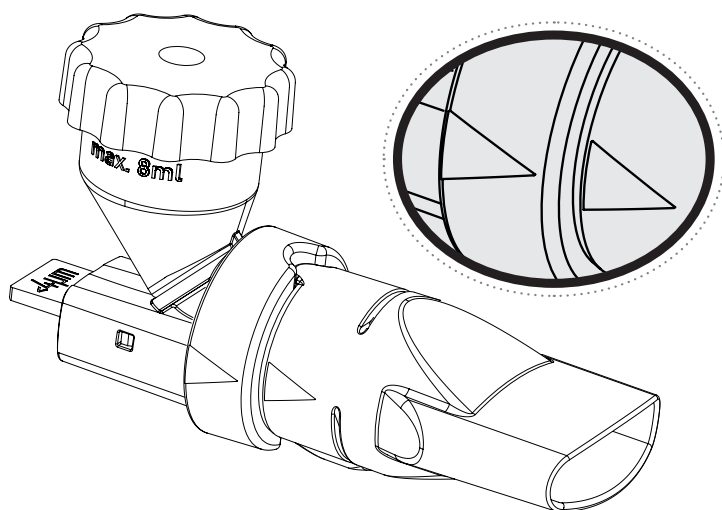


Fig. 06 - MN-300/9 - Sentido del caudal de gas

6.4 Apagar la unidad de control M-neb® mobile

Para finalizar antes de tiempo o para pausar la nebulización hay que apagar la unidad de control M-neb® mobile. Para ello, pulse (> 1 segundo) el botón de encendido/apagado de la unidad de control M-neb® mobile. La unidad de control móvil M-neb® se apaga. Como confirmación oírás una breve señal acústica, y el indicador del estado de la batería se apagará.

En la figura 04 y la tabla en la página 29 encontrará la definición de los indicadores de estado y los botones.

6.5 Cambiar el modo de funcionamiento

La configuración básica de la unidad de control M-neb® mobile es el modo manual. Al encenderla, la unidad de control M-neb® mobile se encuentra en el modo manual.

A continuación se describe cómo cambiar entre los modos de funcionamiento cuando el aparato está apagado.

Pulse (> 1 segundo) el botón de encendido/apagado de la unidad de control M-neb® mobile, La unidad de control móvil M-neb® se enciende. Como confirmación oírás una breve señal acústica, y el indicador del estado de la batería se iluminará en color verde.

La unidad de control M-neb® mobile está en el modo manual, en el que la generación de aerosol se pone en marcha pulsando el botón de arranque/parada.

Ahora dispone de 60 segundos, equivalente al período en modo de espera máximo, para cambiar del modo manual al modo continuo.

Para ello, pulse (< 1 segundo) el botón de encendido/apagado de la unidad de control M-neb® mobile. Escuchará dos señales acústicas breves seguidas y el indicador del estado del modo de funcionamiento se ilumina en color azul. La unidad de control M-neb® mobile está ahora en el modo continuo y nebuliza de forma constante (siempre y cuando se haya llenado la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile con un medicamento).

Si desea cambiar del modo continuo al modo manual, pulse (< 1 segundo) de nuevo el botón de encendido/apagado de la unidad de control M-neb® mobile. Oírás una señal acústica breve y el LED azul del indicador del estado del modo de funcionamiento se apaga.

Pulse (> 1 segundo) el botón de encendido/apagado de la unidad de control M-neb® para apagar la unidad de control M-neb® mobile. Oírás una señal acústica breve, el indicador del estado de la batería se apaga y la unidad de control M-neb® mobile se desconecta.

Tenga en cuenta que también es posible apagar la unidad de control M-neb® mobile con el procedimiento de apagado automático. Estos procedimientos son, por una parte, el apagado automático y, por otra, la duración máxima del funcionamiento de la unidad de control M-neb® mobile. El apagado automático desconecta la unidad de control M-neb® mobile con independencia del modo de nebulización seleccionado tan pronto se acaba la solución para inhalación.

Las duraciones máximas apagan la unidad de control M-neb® mobile de forma automática en cuanto alcanzan el fin de las mismas.

- En el modo manual, la duración máxima de uso es de 30 minutos.
- La duración de nebulización máxima (por accionamiento del botón de arranque) en el modo manual es de 60 segundos. Si el botón de arranque/parada se mantiene pulsado durante más tiempo, la unidad de control M-neb® mobile se apaga de forma automática.
- En el modo continuo, la duración máxima de uso es de 30 minutos.
- Además, el tiempo de espera máximo (disponibilidad para iniciar el modo manual o cambiar el modo de funcionamiento) apaga la unidad de control M-neb® mobile transcurridos 60 segundos sin ninguna actividad.

6.6 Usar el modo continuo

La unidad de control M-neb® mobile cuenta con dos modos de nebulización (manual y continuo). La configuración básica de la unidad de control M-neb® mobile es el modo manual. Para operar la unidad de control M-neb® mobile en el modo continuo, debe primero seleccionarlo. Proceda del modo siguiente:

Pulse (> 1 segundo) el botón de encendido/apagado de la unidad de control M-neb® mobile, La unidad de control móvil M-neb® se enciende. Como confirmación oírás una breve señal acústica, y el indicador del estado de la batería se iluminará en color verde. La unidad de control M-neb® mobile está ahora en el modo manual.

Ahora dispone de 60 segundos, equivalente al período en modo de espera máximo, para cambiar del modo manual al modo continuo.

Para ello, pulse (< 1 segundo) el botón de encendido/apagado de la unidad de control M-neb® mobile. Escuchará dos señales acústicas breves seguidas y el indicador del estado del modo de funcionamiento se ilumina en color azul. La unidad de control M-neb® mobile está ahora en el modo continuo.

En este modo, el aparato nebuliza de forma continua (siempre y cuando se haya llenado la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile). Para realizar la inhalación en el modo continuo, póngase la boquilla M-neb® mobile de la unidad nebulizadora

MMD 4,0 µm M-neb® mobile en la boca. Inhale el aerosol generado durante la inspiración. Finalizada la inspiración, retire la boquilla M-neb® mobile de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile de la boca. La espiración **no** debe realizarse a través de la boquilla M-neb® mobile de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile.

El aparato sigue generando aerosol durante la espiración. Para realizar la siguiente inhalación, vuelva a colocarse la boquilla M-neb® mobile de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile con la boca. Inhale el aerosol generado durante la inspiración. Finalizada la inspiración, vuelva a retirar la boquilla M-neb® mobile de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile de la boca y espire.



NOTA

Para convertir la solución de inhalación en aerosol de forma eficiente y sin pérdidas, se puede utilizar el modo manual para evitar salidas del aerosol durante la fase de espiración.

Repita el procedimiento hasta que la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile haya convertido en aerosol todo el medicamento. La unidad de control M-neb® mobile se apaga de forma automática.



ATENCIÓN

Después de usar el modo continuo se debe respetar una fase de descanso de una hora para evitar que los componentes electrónicos de la unidad de control M-neb® mobile se calienten demasiado.

7.0 SUMINISTRO ELÉCTRICO

La unidad de control M-neb® mobile solo se puede operar con la batería interna recargable (batería de iones).

No está permitido operarla con la fuente de alimentación M-neb® mobile y el suministro de corriente de 230 V CA.

La fuente de alimentación M-neb® sirve solo para cargar la batería interna recargable (batería de iones) de la unidad de control M-neb® mobile.



ADVERTENCIA

La unidad de control M-neb® mobile solo se puede operar con la batería interna recargable (batería de iones).

No está permitido operarla con la fuente de alimentación M-neb® mobile y el suministro de corriente de 230 V CA.

La fuente de alimentación M-neb® sirve solo para cargar la batería interna recargable (batería de iones) de la unidad de control M-neb® mobile.

8.0 VOLUMEN DE SUMINISTRO DE LA UNIDAD DE CONTROL M-NEB® MOBILE

El estado de la batería de la unidad de control M-neb® mobile se muestra a través del indicador del estado de la batería de la misma como sigue:

- Si la capacidad es superior al 30 %, el indicador del estado de la batería permanece iluminado en color verde.
- Si la capacidad no llega al 30 %, el indicador del estado de la batería parpadea en color rojo y verde.
- Si la capacidad no llega al 10 %, el indicador del estado de la batería se ilumina brevemente en color rojo, acompañado de una señal acústica. La unidad de control M-neb® mobile se apaga sola.



ATENCIÓN

Si el indicador del estado de la batería de la unidad de control M-neb® mobile muestra una capacidad del 30 % o inferior, se recomienda cargar la batería de la unidad de control M-neb® mobile. Si el nivel de la batería no llega al 10 %, es necesario cargar la unidad de control M-neb® mobile. De lo contrario, la capacidad restante de la unidad de control M-neb® mobile podría no ser suficiente para completar la inhalación.

Para cargarla, conecte la fuente de alimentación M-neb® en primer lugar con la unidad de control M-neb® mobile.



Fig. 07a - MN-300/9 - Carga de la unidad de control móvil M-neb®

Conecte luego la fuente de alimentación M-neb® al suministro de corriente de 230 V CA. El proceso de carga de la batería se pone en marcha.

El indicador del estado de la batería parpadea en color verde mientras la unidad de control M-neb® mobile se está cargando (relación: 1 segundo verde / 1 segundo pausa).

El indicador del estado de la batería parpadea en color verde mientras la unidad de control M-neb® mobile se está cargando (relación: 1/10 segundo verde / 1 segundo pausa).

Separe la fuente de alimentación M-neb® de la unidad de control M-neb® mobile y del suministro de corriente de 230 V CA.

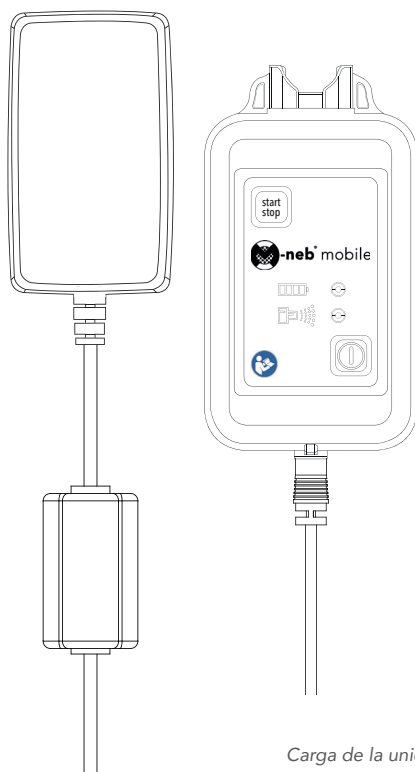


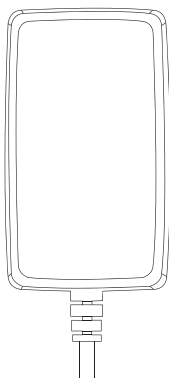
Fig. 07b - MN-300/9 -
Carga de la unidad de control M-neb® mobile



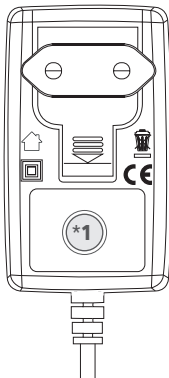
ADVERTENCIA

La batería interna recargable (batería de iones de litio) solo se puede cargar con la fuente de alimentación M-neb® suministrada MN-300/X (tipo: GTM96060-0606-1.0).

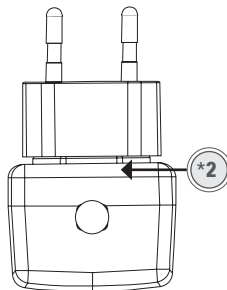
Parte delantera



Parte trasera



Parte inferior



Placa de características



*1 = Placa de características

*2 = Número de serie

Fig. 08 - MN-300/9 - Fuente de alimentación M-neb® MN-300/X



NOTA

En función del estado, la duración de la carga de la batería interna recargable (batería de iones) de la unidad de control M-neb® mobile es de unas tres horas para lograr una capacidad del 100 %.



CUIDADO

Para evitar daños en la unidad de control M-neb® mobile y garantizar el cumplimiento de las directivas CEM, solo puede utilizarse la fuente de alimentación M-neb® original.

9.0 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



NOTA

La limpieza y desinfección se describen en este capítulo en combinación con la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile. Esta información también es aplicable al uso de la unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile disponible de forma opcional.

9.1 Desinfección de la unidad de control M-neb® mobile

La unidad de control M-neb® mobile se debe desinfectar después del tercer uso, o una vez al día.

9.1.1 Preparativos

- Retire la fuente de alimentación M-neb® de la unidad de control M-neb® mobile.
- Retire la unidad de control M-neb® mobile de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile.

9.1.2 Desinfección

- Limpie las superficies de la unidad de control M-neb® mobile con toallitas desinfectantes con alcohol listas para usar después de cada uso, o una vez al día (como las toallitas desinfectantes Bode Bacillo® 30 Tissues).
- Deje que la unidad de control M-neb® mobile se seque sobre una superficie limpia y seca.



NOTA

La entrada de líquidos en el aparato puede dañarlo. No sumerja la unidad de control M-neb® mobile en líquidos.

9.1.3 Control visual

Revise la unidad de control M-neb® mobile después de la desinfección. Sustituya la unidad de control M-neb® mobile si está defectuosa.

9.1.4 Almacenamiento

Guarde la unidad de control M-neb® mobile en un lugar limpio y sin polvo.

9.2 Limpieza y desinfección de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile y la boquilla M-neb® mobile

La unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile se debe limpiar a fondo directamente después de cada uso.

9.2.1 Preparativos

Desmonte las piezas del aparato.

- Extraiga la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile con la boquilla M-neb® mobile de la unidad de control M-neb® mobile.
- Separe la boquilla M-neb® mobile de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile.
- Quite el tapón de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile.

9.2.2 Limpieza

- Coloque la boquilla M-neb® mobile unos 5 minutos en agua corriente caliente (aprox. 30°C) con un poco de detergente habitual.
- Aclare la boquilla M-neb® mobile a fondo con agua corriente hasta que no se vea ningún resto de detergente.
- Coloque luego la boquilla M-neb® mobile sobre una superficie seca, limpia y absorbente (como un paño de cocina) para que se seque.



NOTA

No utilice el microondas ni el lavavajillas para limpiar la boquilla M-neb® mobile ni la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile porque podrían resultar dañados. No utilice cepillos para limpiar la boquilla M-neb® mobile ni la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile porque podrían resultar dañados.

El generador de aerosol es un componente técnico de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile y se debe aclarar con agua destilada tras la limpieza después de cada tercer uso.

- Abra la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile girando el tapón 80° en sentido contrario a las manecillas del reloj y levantándolo luego.
- Llene la cámara de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm® mobile con una pequeña cantidad de agua destilada (de 0,5 ml hasta máximo de 2,0 ml) y ciérrela colocando para ello el tapón y haciéndolo girar 80° en sentido de las manecillas del reloj.
- Conecte luego la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile llena con la unidad de control M-neb® mobile. Para ello, conecte la clavija USB hembra de la unidad de control M-neb® mobile con el conector USB macho de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile.
- Encienda la unidad de control M-neb® mobile en líquidos. Para ello, pulse (> 1 segundo) el botón de encendido/apagado de la unidad de control M-neb® mobile. La unidad de control M-neb® mobile se enciende. Como confirmación oírás una breve señal acústica, y el indicador del estado de la batería se iluminará en color verde. La unidad de control M-neb® mobile está ahora en el modo manual.
- Ahora dispone de 60 segundos, equivalente al período en modo de espera máximo, para cambiar del modo manual al modo continuo. Para ello, pulse (< 1 segundo) el botón de encendido/apagado de la unidad de control M-neb® mobile. Escuchará dos señales acústicas breves seguidas y el indicador del estado del modo de funcionamiento se ilumina en color azul.
- La unidad de control M-neb® mobile está ahora en el modo continuo y nebuliza el agua destilada de forma constante. Cuando se acaba el agua destilada, la unidad de control M-neb® mobile se apaga automáticamente.



ADVERTENCIA

No inhale el agua destilada en forma de aerosol. Asegure una ventilación suficiente de la estancia donde vaya a realizar la limpieza.

- Desconecte ahora la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile de la unidad de control M-neb® mobile. Abra el tapón de la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile y colóquela sobre una superficie seca y absorbente para que se seque.
- Una vez que la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile se haya secado al aire, vuelva a cerrarla con el tapón. Luego puede volver a conectar la boquilla M-neb® mobile con la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile.

9.2.3 Desinfección

La boquilla M-neb® mobile se debe desinfectar después la limpieza cada tercer uso, o una vez al día. Solo puede desinfectar de forma eficaz las piezas limpias.

- Coloque la boquilla M-neb® mobile en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. Utilice una cazuela limpia y agua destilada.
- Saque luego la boquilla M-neb® mobile del agua con ayuda de un utensilio (como una cuchara) y colóquela sobre una superficie seca, limpia y absorbente (como un paño de cocina) para que se seque.



NOTA

Preste atención para que la cazuela contenga suficiente agua porque, de lo contrario, el plástico podría fundirse en contacto con el fondo caliente de la cazuela. No utilice un hervidor de agua para desinfectar la boquilla M-neb® mobile porque podría dañarla.

9.2.4 Control visual

Revise todas las piezas después de la limpieza y la desinfección. Sustituya las piezas rotas o muy decoloridas.

9.2.5 Almacenamiento

Guarde todas las piezas en un lugar limpio y sin polvo.

10.0 MANTENIMIENTO

La unidad de control M-neb® mobile se debe controlar tras un máximo de 24 meses y someterse a un control de seguridad técnica. El mantenimiento únicamente puede ser realizado por un distribuidor cualificado por NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH.



ADVERTENCIA

La unidad de control M-neb® mobile solo se puede mantener si está en condiciones necesarias para que pueda operar.



ADVERTENCIA

No se pueden realizar tareas de mantenimiento en la unidad de control M-neb® mobile mientras se está utilizando con un paciente.



ADVERTENCIA

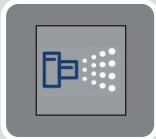
No abra la carcasa. Las tareas de reparación o mantenimiento únicamente pueden ser realizadas por un distribuidor cualificado por NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH. La inobservancia de este punto anula el derecho de garantía.

El paciente puede realizar las siguientes tareas de mantenimiento:

Sustitución de piezas de repuesto/accesorios, como se indica en el capítulo 18.0 «Accesorios/información para los pedidos» para poder conservar la disponibilidad de servicio del producto sanitario y ponerlo en funcionamiento según el capítulo 6.0 «Puesta en funcionamiento de su M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9». Aparte de estas, no hay ninguna otra tarea de mantenimiento que el paciente pueda realizar.

11.0 DIODOS

Figura	Diodo	Significado
	Indicador del estado de la batería	El indicador de estado de la batería se controla de tal manera que: - El LED verde se ilumina durante el funcionamiento cuando la capacidad es superior al 30 %. - El LED verde se enciende alternativamente con el LED rojo (relación de alternancia 1 segundo : 1 segundo) cuando la capacidad de la batería es superior al 10 % e inferior al 30 %. - El LED rojo se ilumina brevemente, acompañado de una señal acústica, cuando la capacidad de la batería es inferior al 10 %. La unidad de control M-neb dose+ se apaga. - El LED verde parpadea a intervalos (1 segundo: 1 segundo) cuando el proceso de carga está activado. - El LED verde parpadea en intervalos (1/10 s encendido: 1 s apagado) cuando se completa el proceso de carga. - El LED rojo, acompañado de un pitido, se enciende brevemente cuando se supera el tiempo de espera (60 segundos o 1 minutos). - El LED rojo, acompañado de un pitido, se enciende brevemente cuando se supera el tiempo de espera (30 segundos o 1 minutos). - El LED rojo se ilumina brevemente, acompañado de una señal acústica, cuando se supera el tiempo máximo de funcionamiento en modo manual (30 minutos o 60 segundos pulsando el botón de inicio/parada) - El LED rojo se ilumina brevemente, acompañado de una señal acústica, cuando se ha producido el apagado automático.

Figura	Diodo	Significado
	Indicador del estado del modo de funcionamiento	El indicador del estado del modo de funcionamiento [LED azul] se ilumina: - en color azul de forma continua cuando la fase final HF está activado (indicador de corriente). - azul fijo, acompañado de un pitido cuando se ha cambiado del modo manual al modo continuo - se apaga, acompañado de un pitido, cuando se ha cambiado del modo continuo al modo manual.

12.0 CONDICIONES AMBIENTALES

En los capítulos siguientes se indican las condiciones ambientales del sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 que deben respetarse para que el aparato funcione debidamente de acuerdo con el fin previsto del mismo.

12.1 Condiciones de funcionamiento

Las condiciones ambientales siguientes garantizan el funcionamiento del sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9:

Temperatura ambiental:	de +10° C a +30° C
Humedad ambiental relativa:	de 25 % a 75 %
Presión ambiental:	de 800 hPa a 1015 hPa

12.2 Condiciones de transporte y almacenamiento

Las condiciones ambientales siguientes garantizan el transporte y el almacenamiento del sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9:

Temperatura ambiental:	de -10° C a +50° C
Humedad ambiental relativa:	de 25 % a 75 %
Presión ambiental:	de 450 hPa a 1100 hPa

13.0 DURACIÓN DEL TRATAMIENTO Y VIDA ÚTIL PREVISTA

13.1 Duración del tratamiento

La unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile, o la MMD 6,0 µm M-neb® mobile disponible de forma opcional, y la boquilla M-neb® mobile son consumibles y solo se pueden utilizar por paciente (m/w/d) como máximo 30 usos (como máximo) o 7 días. Deben sustituirse por otros nuevos una vez alcanzada la duración máxima de tratamiento.

La administración de 1 ml de solución salina puede durar hasta 4 minutos en modo continuo. En el modo manual, la duración depende en gran medida de la frecuencia y la duración con la que se active y desactive la descarga pulsando el botón de inicio/parada, por lo que no se puede generalizar.

13.2 Vida útil prevista

La vida útil prevista de los componentes es la siguiente:

Componentes	Vida útil prevista
Unidad de control M-neb® mobile Fuente de alimentación M-neb®	6 años
Unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile Unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile Boquilla M-neb® mobile	30 usos (como máximo) o 7 días

Los componentes se deben sustituir a más tardar cuando alcancen la vida útil indicada. La vida útil de los componentes puede disminuir si se someten a un uso más intenso o habitual y el paciente efectúa más aplicaciones en un período de tiempo más corto.

La unidad de control M-neb® mobile y la fuente de alimentación M-neb® deben someterse a un mantenimiento dentro de la vida útil prevista.

14.0 ELIMINACIÓN

Obligaciones de información frente a domicilios privados

Con este manual, nosotros, como fabricantes de los productos sanitarios M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 y M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9, cumplimos con nuestras obligaciones de información de acuerdo con la Ley sobre dispositivos eléctricos y electrónicos. Este manual es válido para los productos sanitarios M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 y M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 usados en entornos domésticos.

1. Eliminación de dispositivos eléctricos y electrónicos

El símbolo del «cubo de basura tachado» significa que usted está legalmente obligado a eliminar estos aparatos por separado de los residuos urbanos no clasificados.

La eliminación con los residuos domésticos, como el contenedor de residuos comunes o el contenedor amarillo, está prohibida. Evite la eliminación incorrecta desechándolos en los puntos especiales de recogida y devolución.

2. Extracción de baterías y lámparas

Si los productos contienen baterías y acumuladores o lámparas que puedan extraerse del aparato viejo sin causar daños, deberán extraerse antes de su eliminación y desecharse por separado como baterías o lámparas. Este aparato eléctrico contiene las siguientes baterías o acumuladores: batería recargable de iones de litio instalada permanentemente.

3. Opciones de devolución de aparatos viejos

Los propietarios de aparatos viejos pueden devolverlos gratuitamente en el marco de las opciones establecidas y disponibles por las organizaciones públicas de eliminación de residuos para la devolución o recolección de aparatos viejos con el fin de garantizar que los aparatos viejos se eliminen correctamente. Además, también se los puede devolver a los distribuidores en determinadas condiciones:

- a) La recuperación se realiza sin costo al comprar un aparato nuevo del mismo tipo (1:1 Recuperación)
- b) Independientemente de ello, tiene la opción de devolvernos los aparatos viejos sin coste alguno. El requisito para ello es que las dimensiones exteriores no superen los 25 centímetros y que la devolución se limite a tres aparatos viejos por tipo de aparato (recuperación 0:1).

4. Protección de datos

Nos gustaría señalar que los usuarios finales de aparatos eléctricos y electrónicos viejos son responsables de borrar los datos personales de los aparatos viejos que vayan a eliminar.

5. Número de registro RAEE

Estamos inscritos en la fundación alemana de registro de aparatos electrónicos viejos (stiftung elektro-altgeräte register), con sede en Nordostpark 72, 90411 Nuremberg, Alemania, como fabricantes de aparatos eléctricos y/o electrónicos con el número de registro DE25154520.

6. Índices de recolección y reciclado

Según la Directiva RAEE, los Estados miembros de la UE están obligados a recoger datos sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y transmitirlos a la Comisión Europea. Encontrará más información al respecto en el sitio web del Ministerio Federal de Medio Ambiente, Protección de la Naturaleza, Seguridad Nuclear y Protección al Consumidor alemán.

15.0 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Unidad de control M-neb® mobile:

Dimensiones (L x An. x Al.)	99 x 54 x 19 mm
Peso	73 g
Alimentación eléctrica	Interna: 3,6V / ≤ 4,2 W Externo: 100-240 VCA / 50-60 Hz / 0,6 A / 144 W 5 V / 1,2 A / 6 W
Consumo eléctrico en funcionamiento	≤ 1000 mA
Frecuencia de trabajo	110 KHz
Clase de protección eléctrica	II Tipo BF
Tipo de batería empleado	Iones de litio / 3,7V / 1200mAh (AE653450P)
El nivel máximo de presión acústica ponderado A:	47,0 dBA
Indicación del material utilizado:	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y policarbonato (PC), Caucho de silicona sólida (HCR), lámina de poliéster (PET)

Fuente de alimentación M-neb®:

Dimensiones (L x An. x Al.)	74 x 44 x 75 mm
Longitud del cable	1,9 m
Peso	126 g
Indicación del material utilizado:	Policarbonato (PC)

Unidad nebulizadora MMD 4,0 µm o MMD 6,0 µm M-neb® mobile:

	MMD 4,0 µm	MMD 6,0 µm
Tamaño (L x An x Al) sin boquilla	56 x 33 x 53 mm	56 x 33 x 53 mm
Tamaño (L x An x Al) con boquilla	95 x 33 x 53 mm	95 x 33 x 53 mm
Capacidad máxima	8 ml	8 ml
Peso sin boquilla	20 g	20 g
Peso con boquilla	27 g	27 g
Rendimiento del nebulizador	< 0,5 ml/min	< 0,6 ml/min

Indicación del material utilizado:	
Unidad nebulizadora (nebulizador)	Policarbonato (PC), elastómero termoplástico (TPE)
Boquilla	Policarbonato (PC)

16.0 DATOS DE RENDIMIENTO

16.1 Datos de rendimiento EN 13544-1

La emisión de aerosol y el tamaño de las partículas se han determinado y fijado de acuerdo con la norma EN ISO 13544-1 / Anexo CC para el sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9.

16.1.1 Datos de rendimiento de la unidad de control M-neb® mobile usada con la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile

La emisión de aerosol según la norma EN ISO 13544-1 / Anexo CC – CC.1.4 es de 1,17 +/- 0,04 mg de cloruro sódico por minuto cuando se usa la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile. La emisión de aerosol según la norma EN ISO 13544-1 / Anexo CC – CC.2 es de 1,86 mg de cloruro sódico por minuto cuando se usa la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile. Esto equivale a una emisión de aerosol de 0,4 ml de cloruro sódico por minuto cuando se usa la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile.

16.1.2 Datos de rendimiento de la unidad de control M-neb® mobile usada con la unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile disponible de forma opcional

La emisión de aerosol según la norma DIN EN 13544-1 / Anexo CC – CC.1.4 es de 5,0 +/- 0,02 mg de cloruro sódico por minuto cuando se usa la unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile disponible de forma opcional. La emisión de aerosol según la norma DIN EN 13544-1 / Anexo CC – CC.2 es de 2,97 mg de cloruro sódico por minuto cuando se usa la unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile disponible de forma opcional. Esto equivale a una emisión de aerosol de 0,57 ml de cloruro sódico por minuto cuando se usa la unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile disponible de forma opcional.

16.2 Datos de rendimiento EN 27427

La emisión de aerosol indicada en estas instrucciones de uso y la tasa de dicha emisión de aerosol se han determinado con salbutamol según la norma EN ISO 27427. Si se utilizan otras soluciones de inhalación o medicamentos, los valores de la emisión de aerosol y la tasa de emisión de aerosol podrían no coincidir con los aquí indicados. Los valores siguientes se basan en el ensayo según la norma EN ISO 27427 Anexo C – «Procedimiento de ensayo para la emisión de aerosol y la tasa de emisión de aerosol», basados en el patrón de respiración de adultos. Si la inhalación la realizan otro tipo de pacientes, niños y niños pequeños, con otro patrón de inhalación, es probable que los valores se desvíen de los aquí indicados. La emisión de aerosol y la tasa de emisión de aerosol se han determinado y fijado de acuerdo con la norma EN ISO 27427 Anexo C – «Procedimiento de ensayo para la emisión de aerosol y la tasa de emisión de aerosol» para el sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9.

16.2.1 Datos de rendimiento de la unidad de control M-neb® mobile usada con la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile

Requisito normativo	Valor
el gas de ensayo empleado con un nebulizador operado con gas;	El sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 no es un nebulizador operado con gas , no se ha utilizado ningún gas de ensayo
la solución de ensayo	Salbutamol 0,1 % (en cloruro sódico al 0,9 %) Concentración exacta: 1,017 mg / ml Densidad: 1,00414 g / ml
el volumen de llenado y el caudal empleado	Volumen de llenado: 2,0 ml Caudal empleado: no aplicable Ajustes del simulador de respiración: Bocanadas por minuto: f = 15 bocanadas / min Relación inspiración/expiración: 1:1 Volumen tidal (volumen corriente) (Vt): 500 ml
la emisión de aerosol, indicada como la masa de sustancia de ensayo acumulada desde el filtro o los filtros;	1620 µg
la tasa de emisión de aerosol, indicada como la masa de sustancia de ensayo acumulada desde el filtro o los filtros por minuto;	306 µg / min
la duración de la nebulización;	330 seg.
el volumen residual	20 µl
el porcentaje del volumen de llenado emitido en 1 minuto, indicado como la emisión de aerosol en 1 minuto dividida por el volumen de llenado recomendado por el fabricante o 2 ml, en caso de ausencia de recomendación (p. ej., 20 % del volumen de llenado por minuto).	15 %

16.2.2 Datos de rendimiento de la unidad de control M-neb® mobile usada con la unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile disponible de forma opcional

Requisito normativo	Valor
el gas de ensayo empleado con un nebulizador operado con gas;	El sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 no es un nebulizador operado con gas, no se ha utilizado ningún gas de ensayo;
la solución de ensayo	Salbutamol 0,1 % (en cloruro sódico al 0,9 %) Concentración exacta: 1.018 mg / ml Densidad: 1,00414 g / ml
el volumen de llenado y el caudal empleado	Volumen de llenado: 2,0 ml Caudal empleado: no aplicable Ajustes del simulador de respiración: Bocanadas por minuto: f = 15 bocanadas / min Relación inspiración/expiración: 1:1 Volumen tidal (volumen corriente) (V_T): 500 ml
la emisión de aerosol , indicada como la masa de sustancia de ensayo acumulada desde el filtro o los filtros;	1628 µg
la tasa de emisión de aerosol , indicada como la masa de sustancia de ensayo acumulada desde el filtro o los filtros por minuto;	806 µg / min
la duración de la nebulización;	127 seg.
el volumen residual	15 µl
el porcentaje del volumen de llenado emitido en 1 minuto, indicado como la emisión de aerosol en 1 minuto dividida por el volumen de llenado recomendado por el fabricante o 2 ml, en caso de ausencia de recomendación (p. ej., 20 % del volumen de llenado por minuto).	40 %

17.0 ESPECTRO DE AEROSOLES

17.1 Espectro de aerosoles EN 13544-1

El tamaño de las partículas se ha determinado y fijado de acuerdo con la norma EN ISO 13544-1 / Anexo CC para el sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9.

17.1.1 Espectro de aerosoles de la unidad de control M-neb® mobile usada con la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile

Según la norma EN ISO 13544-1 / Anexo CC, el tamaño de las partículas del M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 es de media 3,68 µm MMD con un GSD de 1,64 si se usa la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile.

17.1.2 Espectro de aerosoles de la unidad de control M-neb® mobile usada con la unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile disponible de forma opcional

Según la norma EN ISO 13544-1 / Anexo CC, el tamaño de las partículas del M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 es de media 6,32 µm MMD con un GSD de 2,00 si se usa la unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile disponible de forma opcional.

17.2 Espectro de aerosoles EN 27427

El tamaño de las partículas indicado en estas instrucciones de uso se ha determinado con salbutamol según la norma EN ISO 27427. Si se utilizan otras soluciones de inhalación o medicamentos, los valores del tamaño de las partículas podría no coincidir con los aquí indicados.

Los valores siguientes se basan en el ensayo según la norma EN ISO 27427 Anexo D – «Procedimiento de ensayo para el tamaño de las partículas», basados en el patrón de respiración de adultos. Si la inhalación la realizan otro tipo de pacientes, niños y niños pequeños, con otro patrón de inhalación, es probable que los valores se desvíen de los aquí indicados.

El tamaño de las partículas se ha determinado y fijado de acuerdo con la norma EN ISO 27427 Anexo D – «Procedimiento de ensayo para el tamaño de las partículas» para el sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9.

17.2.1 Espectro de aerosoles de la unidad de control M-neb® mobile usada con la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile

Según la norma EN ISO 27427 Anexo D – «Procedimiento de ensayo para el tamaño de las partículas», el tamaño de las partículas del M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 es de media 4,4 µm MMD con un GSD de 2,08 si se usa la unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile.

Requisito normativo	Valor
MMAD (valor de la masa media aerodinámica): tamaño de las partículas en el que el 50 % de la masa del componente activo está contenido en gotas con un diámetro aerodinámico menor o igual	4.4 µm
GSD (desviación geométrica estándar, englisch geometric standard deviation) calculada como MMAD/D(-1) o D(1)/MMAD	2,08
Fracción respirable en % - partícula de aerosol ≤ 5 µm	56,5 %
Porcentaje de aerosol en % - partícula de aerosol < 5 y > 2 µm	42,5 %
Porcentaje de aerosol en % - partícula de aerosol ≤ 2 µm	14,0 %
el gas de ensayo empleado con un nebulizador operado con gas;	El sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 no es un nebulizador operado con gas , no se ha utilizado ningún gas de ensayo
el volumen de llenado y el caudal empleado	Volumen de llenado: 2,0 ml Caudal empleado: 15 L/min

La ilustración siguiente muestra el diagrama de la distribución por tamaños acumulativa de los resultados.

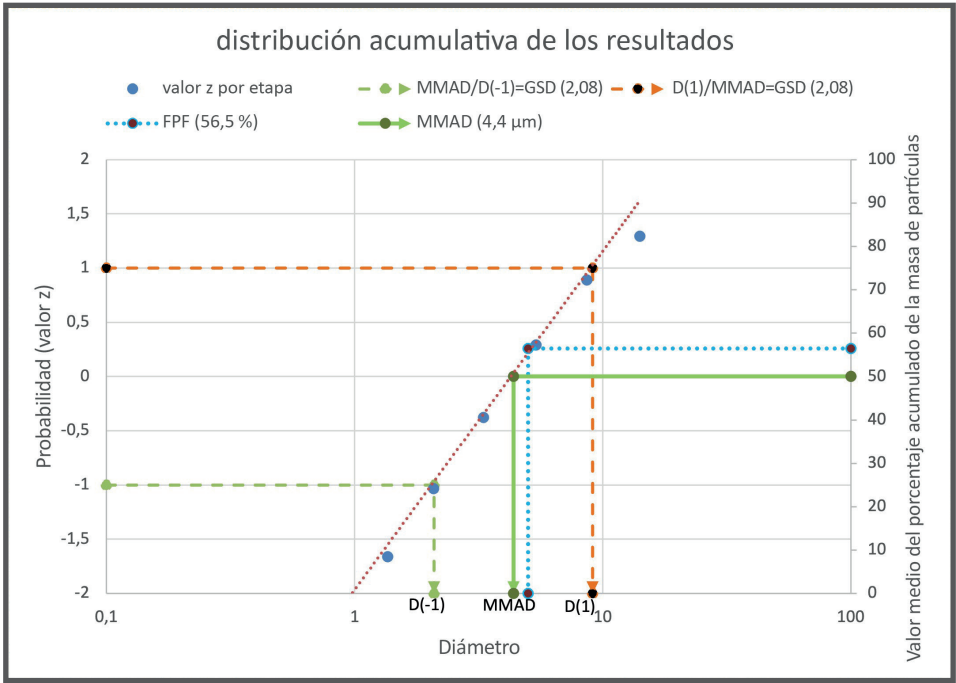


Fig. 09 - MN-300/9 - Distribución por tamaños acumulativa de los resultados. Se muestra la media de tres dispositivos distintos.

17.2.2 Espectro de aerosoles de la unidad de control M-neb® mobile usada con la unidad nebulizadora 6,0 µm M-neb® mobile

Según la norma EN ISO 27427 Anexo D – «Procedimiento de ensayo para el tamaño de las partículas», el tamaño de las partículas del M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 es de media 6,2 µm MMD con un GSD de 2,42 si se usa la unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile disponible de forma opcional.

Requisito normativo	Valor
MMAD (valor de la masa media aerodinámica): tamaño de las partículas en el que el 50 % de la masa del componente activo está contenido en gotas con un diámetro aerodinámico menor o igual	6.2 µm
GSD (desviación geométrica estándar, geometric standard deviation) calculada como MMAD/D(-1) o D(1)/MMAD	2,42
Fracción respirable en % - partícula de aerosol ≤ 5 µm	39,8 %
Porcentaje de aerosol en % - partícula de aerosol < 5 y > 2 µm	31,3 %
Porcentaje de aerosol en % - partícula de aerosol ≤ 2 µm	8,5 %
el gas de ensayo empleado con un nebulizador operado con gas;	El sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 no es un nebulizador operado con gas , no se ha utilizado ningún gas de ensayo;
el volumen de llenado y el caudal empleado	Volumen de llenado: 2,0 ml Caudal empleado: 15 L/min

La ilustración siguiente muestra el diagrama de la distribución por tamaños acumulativa de los resultados.

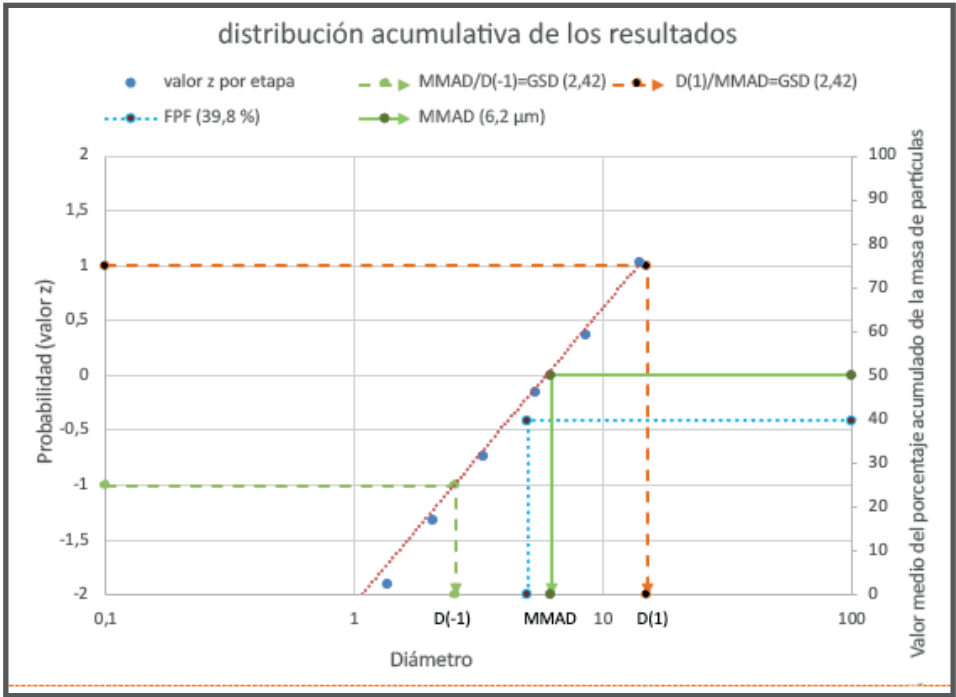


Fig. 10 - MN-300/9 - Distribución por tamaños acumulativa de los resultados. Se muestra la media de tres dispositivos distintos.

18.0 ACCESORIOS/INFORMACIÓN PARA LOS PEDIDOS

El sistema de nebulización M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 dispone de los accesorios siguientes, que podrá pedir al fabricante o su distribuidor:

Cantidad	Número de artículo	Denominación
1 ud.	20100025	M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Kit básico HOMECARE
1 ud.	20100263	M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Unidad de control
1 ud.	20100106	M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Consumibles MMD 4,0 µm para un período de 3 meses HOMECARE
1 ud.	20100107	M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Consumibles MMD 6,0 µm para un período de 3 meses HOMECARE
1 ud.	20100206	M-neb® mesh nebulizer MN-300/X fuente de alimentación (tipo: GTM96060-0606-1.0)
1 ud.	20100270	M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Unidad nebulizadora MMD 4,0 µm HOMECARE (incl. boquilla M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 opti)
1 ud.	20100271	M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Unidad nebulizadora MMD 6,0 µm HOMECARE (incl. boquilla M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 opti)
1 ud.	20100328	M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Boquilla opti



ADVERTENCIA

Utilizar accesorios distintos a los originales del fabricante (ver tabla arriba) puede causar emisiones de interferencias electromagnéticas o una reducción de la inmunidad a interferencias del aparato y causar un mal funcionamiento del mismo.

19.0 SERVICIO

Si necesita un servicio técnico o de asesoramiento, póngase en contacto con el fabricante o su distribuidor.

20.0 FABRICANTE

NEBU-TEC

med. Produkte Eike Kern GmbH

Kreuzfeldring 17

63820 Elsenfeld – Alemania

Tel.: +49 (0) 6022 – 610 62 -0

Fax: +49 (0) 6022 – 610 62 -99

Correo electrónico: info@nebu-tec.de

Web: <http://www.nebu-tec.de>

21.0 NOTAS SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnética		
El nebulizador MN-300/9 se ha concebido para un funcionamiento en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO como el descrito a continuación. El cliente o el usuario del nebulizador MN-300/9 debe asegurarse de que se utilice en un entorno con esas características.		
Medición de emisión de interferencias	Conformidad	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - Directriz
Emisión HF según CISPR 11	Grupo 1	El nebulizador MN-300/9 utiliza la energía HF exclusivamente para su FUNCIONAMIENTO interno. Por ese motivo, la emisión de HF es baja, y es poco probable que afecte a los dispositivos electrónicos en las inmediaciones.
Emisión HF según CISPR 11	Clase B	El nebulizador MN-300/9 está diseñado para su uso en todos los ámbitos de la atención sanitaria doméstica y en centros sanitarios profesionales.



ADVERTENCIA

Los aparatos de comunicación HF portátiles, incluidos antenas, como dispositivos de redes domésticas inalámbricos, teléfonos móviles o inalámbricos y sus estaciones base, no deben utilizarse a una distancia menor de 30 cm con el M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 y sus accesorios. La inobservancia podría dar lugar a una disminución de las características de rendimiento.

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad a interferencias electromagnéticas

El nebulizador MN-300/9 se ha concebido para un funcionamiento en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO como el descrito a continuación. El cliente o el usuario del nebulizador MN-300/9 debe asegurarse de que se utilice en un entorno con esas características.

Pruebas de inmunidad a las interferencias	IEC 60601-1-2 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
DESCARGA DE ELECTRICIDAD ESTÁTICA (ESD) según IEC 61000-4-2	$\pm$ Descarga por contacto 8 kV $\pm$ Descarga de aire 2 kV $\pm$ Descarga de aire 4 kV $\pm$ Descarga de aire 8 kV $\pm$ Descarga de aire 15 kV	$\pm$ Descarga por contacto 8 kV $\pm$ Descarga de aire 2 kV $\pm$ Descarga de aire 4 kV $\pm$ Descarga de aire 8 kV $\pm$ Descarga de aire 15 kV	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar revestidos de baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto con un material sintético, la humedad ambiental relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios HF emitidos según IEC 61000-4-3	Entorno profesional: 3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Entorno doméstico: 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	Entorno profesional: 3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Entorno doméstico: 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	

Lista representativa de las frecuencias y servicios radioeléctricos actuales y su relación con la potencia máxima y el nivel de inmunidad a las interferencias.

Frecuencia de ensayo	Banda de frecuencia	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima	Distancia	nivel de inmunidad [a perturbaciones] en V/m
386	De 380 a 390	TETRA 400	Modulación del impulso 18 Hz	1,8	0,3 m	27
450	De 430 a 470	GMRS 460	FM $\pm$ 5kHz Hub 1kHz Sin.	2	0,3 m	28
710	De 704 a 787	Banda LTE 13,17	Modulación del impulso 217 Hz	0,2	0,3 m	9
745						
780						
810	De 800 a 960	GMS 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación del impulso 18 Hz	2	0,3 m	28
870						
930						
1720	De 1700 a 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1,3 4,25; UTMS	Modulación del impulso 217 Hz	2	0,3 m	28
1845						
1970						
2450	De 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación del impulso 217 Hz	2	0,3 m	28
5240	De 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del impulso 217 Hz	0,2	0,3 m	9
5500						
5785						

22.0 GARANTÍA

El fabricante otorga a los usuarios una garantía limitada en el tiempo con las condiciones siguientes y el alcance descrito. La garantía del fabricante se aplica de forma adicional a la garantía establecida por ley.

Los nuestros son productos de calidad fabricados en Alemania. Los materiales empleados se han seleccionado con gran cuidado y se someten, al igual que el proceso de producción, a controles constantes. Por este motivo le garantizamos que, empleados para el fin previsto, nuestros productos no presentan ningún defecto material o de procesamiento resultante de la fabricación.

Si, de forma excepcional, apareciera un defecto, repararemos, sustituiremos o reembolsaremos el precio de compra, según consideremos pertinente. En cualquier caso, la reparación tiene siempre prioridad. La sustitución o la reparación no implican una garantía nueva. Todos los componentes sustituidos o aparatos usados son propiedad de NEBU-TEC.

En el marco de esta garantía únicamente se subsanarán defectos cuyo origen se deba a un fallo en el material o la fabricación. Si la garantía no cubre un fallo en el producto, el usuario deberá correr con los gastos resultantes. Asimismo, deberá asumir los costes en los que se incurra durante la inspección del producto, incluidos posibles gastos laborales.

La duración de la garantía comienza en la fecha de compra. Si adquiere el producto de uno de nuestros distribuidores, deberá presentar el recibo de compra que muestre la fecha de compra.

Los siguientes productos tienen una garantía de 24 meses desde la fecha de compra:

- Unidad de control M-neb® mobile
- Fuente de alimentación M-neb®

Los productos siguientes tienen una garantía de seis meses desde la fecha de compra:

- batería de iones de litio integrada de la unidad de control M-neb® mobile

La unidad nebulizadora MMD 4,0 µm M-neb® mobile y la unidad nebulizadora MMD 6,0 µm M-neb® mobile disponible de forma opcional, así como la boquilla M-neb® mobile son piezas consumibles y no están incluidas en la garantía.



NOTA

Los consumibles están sujetos a un desgaste normal. El desgaste habitual debido al envejecimiento o el uso no constituye ningún defecto y no justifica ningún derecho de garantía.

La garantía no es aplicable cuando

- el producto no se haya puesto en funcionamiento, utilizado y cuidado debidamente y según estas instrucciones de uso.
- Presente daños atribuibles a otras influencias, por ejemplo, agua.
- Presente desperfectos atribuibles a daños intencionados o dolosos, negligencia o descuido.
- Los daños se deban a un transporte inadecuado o a una caída.
- Se haya modificado, retirado o hecho ilegible el número de serie del producto, o el sello de garantía esté roto.
- Personas no autorizadas hayan realizado reparaciones, adaptaciones o cambios en el producto.

23.0 NOTAS SOBRE LA VERSIÓN

Version: NT_MN-300-8_IFU-HOMECARE-ES_E / Julio 2025

NOTAS



NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH
Kreuzfeldring 17
63820 Elsenfeld – Alemania

tel. +49 (0) 6022 - 610 62 -0
N° fax +49 (0) 6022 - 610 -99

Correo electrónico: info@nebu-tec.de
Web: <http://www.nebu-tec.de>