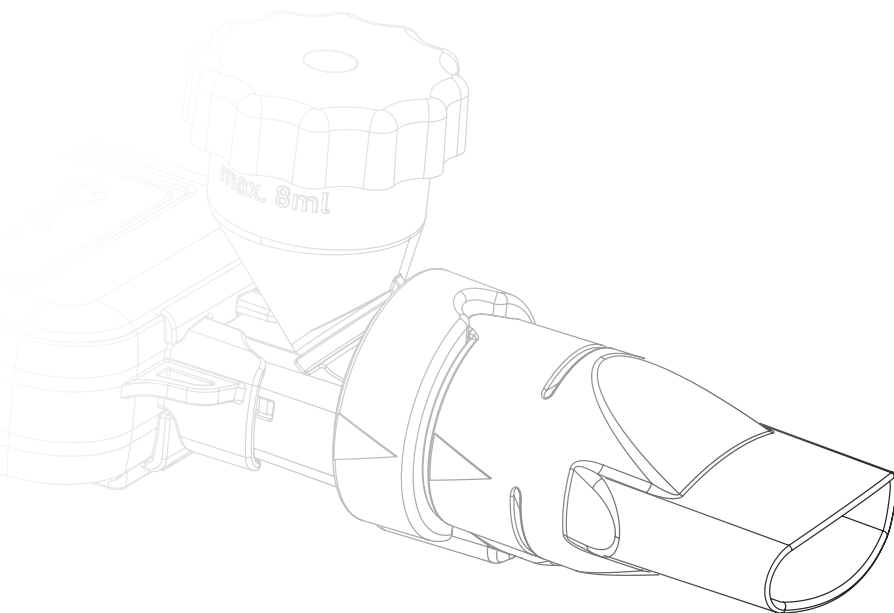




INSTRUCCIONES DE USO

M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8

HOME CARE



VISTA GENERAL

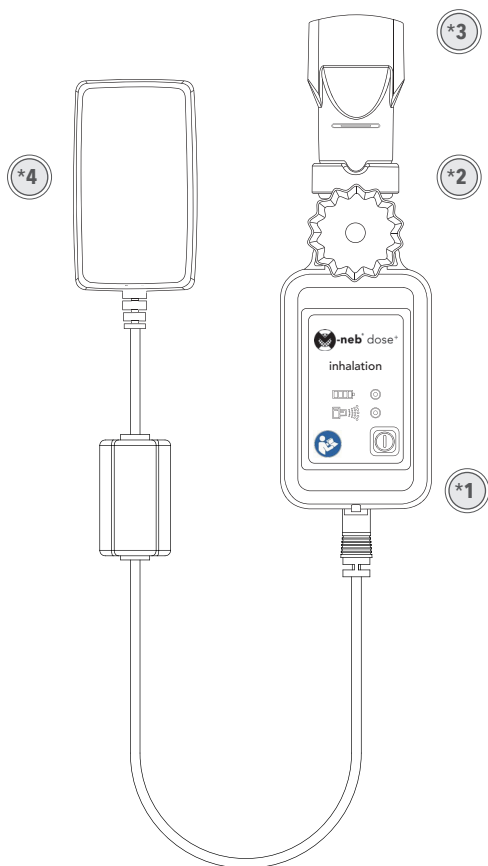


Fig. 01 - MN-300/8 - Vista general del M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8

Leyenda	N.º de artículo	Denominación
*1	20100262	Unidad de control M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8
*2	20100268	M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Unidad nebulizadora HOMECARE (incl. boquilla M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 opti)
*3	20100320	M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 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® dose*mesh nebulizer MN-300/8

Fabricado en Alemania

ÍNDICE

1.0	Símbolos	6
2.0	Indicaciones de seguridad	10
3.0	Uso previsto	20
3.0.1	Uso previsto	20
3.0.2	Contraindicaciones	20
3.0.2	Indicaciones relacionadas con el uso previsto	20
3.1	Descripción del funcionamiento del M-neb® dose ⁺ mesh nebulizer MN-300/8	21
3.2	Modos de nebulización	21
3.2.1	Modo accionado	21
3.2.1.1	Representación de la producción de aerosoles en modo activado	22
3.2.2	Modo continuo	23
3.3	Apagado automático	23
3.4	Duración máxima	23
4.0	Volumen de suministro de su M-neb® dose ⁺ mesh nebulizer MN-300/8	24
5.0	Componentes principales de su M-neb® dose ⁺ mesh nebulizer MN-300/8	25
6.0	Puesta en funcionamiento de su M-neb® dose ⁺ mesh nebulizer MN-300/8	26
6.1	Llenar la unidad nebulizadora M-neb® dose ⁺	26
6.2	Conectar la unidad nebulizadora M-neb dose con la unidad de control M-neb® dose ⁺⁺	27
6.3	Iniciar y llevar a cabo la inhalación	28
6.4	Apagar la unidad de control M-neb® dose ⁺	32
6.5	Cambiar el modo de funcionamiento	33
6.6	Usar el modo continuo	35
7.0	Suministro eléctrico	36
8.0	Cargar la unidad de control M-neb® dose ⁺	37
9.0	Limpieza y desinfección	40
9.1	Limpieza de la unidad de control M-neb® dose ⁺	40
9.1.1	Preparativos	40
9.1.2	Desinfección	40

9.1.3	Control visual	40
9.1.4	Almacenamiento	40
9.2	Limpieza y desinfección de la unidad nebulizadora M-neb® dose ⁺ y la boquilla M-neb® dose ⁺	41
9.2.1	Preparativos	41
9.2.2	Limpieza	41
9.2.3	Desinfección	43
9.2.4	Control visual	43
9.2.5	Almacenamiento	43
10.0	Mantenimiento	44
11.0	Diodos	45
12.0	Condiciones ambientales	47
12.1	Condiciones de funcionamiento	47
12.2	Condiciones de transporte y almacenamiento	47
13.0	Duración del tratamiento y vida útil prevista	48
13.1	Duración del tratamiento	48
13.2	Vida útil prevista	48
14.0	Eliminación	49
15.0	Especificaciones técnica	50
16.0	Datos de rendimiento	51
16.1	Datos de rendimiento EN 13544-1	51
16.2	Datos de rendimiento EN 27427	51
17.0	Espectro de aerosoles	53
17.1	Espectro de aerosoles EN 13544-1	53
17.2	Espectro de aerosoles EN 27427	53
18.0	Accesorios/información para los pedidos	56
19.0	Servicio	57
20.0	Fabricante	57
21.0	Notas sobre la compatibilidad electromagnética	58
22.0	Garantía	61
23.0	Notas sobre la versión	62

1.0 SÍMBOLOS

A continuación se muestran los símbolos que encontrará en su M-neb[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8, 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.

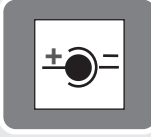
Figura	Definición
	Observe el manual de instrucciones; allí se indica la necesidad de que el usuario consulte el manual. El símbolo original es azul/blanco.
	No eliminar con la basura doméstica.
	Número de artículo; muestra el número de pedido del fabricante para poder identificar el producto sanitario.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

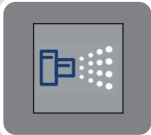
Figura	Definición
	Indicador del estado de la batería (aclaraciones en el capítulo 11.0 «Diodos»)
	Indicador del estado del modo de funcionamiento (aclaraciones en el capítulo 11.0 «Diodos»)
	Botón de encendido/apagado
	No utilizar si el embalaje está dañado; muestra un producto sanitario que no debe 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.
	Limitación de la temperatura; indica los límites de temperatura a los que es seguro exponer el producto sanitario.

Figura	Definición
	Presión atmosférica, límite; se refiere al rango de presión atmosférica al que puede exponerse el producto sanitario con seguridad.
	Humedad ambiental, limitación; indica el rango de la humedad ambiental a la que es seguro exponer el producto sanitario.
	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[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8. 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. No está permitido utilizar el producto sanitario directamente junto a otros aparatos. Si fuera necesario, se debe observar el producto sanitario para comprobar que funciona debidamente en dicha ubicación. 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 se puede operar con la batería interna recargable (batería de iones). 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. La unidad de control no se puede utilizar en las inmediaciones directas de aparatos de comunicación inalámbricos como dispositivos de redes domésticas inalámbricos, 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 no se ha concebido para sistemas de respiración de anestésicos o los sistemas de respiración de respiradores.
30. El sistema de nebulización M-neb[®]dose+ nebulizer MN-300/8 no se ha concebido para tratar situaciones muy graves.

31. Antes de comenzar cada sesión terapéutica, asegúrese de que la tapa esté correctamente colocada y cerrada.
32. Tenga en cuenta que las soluciones para inhalación que se liberan en el aire ambiente pueden afectar a las personas presentes.
33. Asegúrese de que la boquilla esté conectada en la posición correcta a la unidad nebulizadora.
34. 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.
35. Si después de una sesión de inhalación prolongada se acumula aerosol condensado en la boquilla, evite inhalar dicho aerosol condensado.
36. No exhale en la boquilla durante la producción de aerosol.
37. No comparta con otros pacientes ni con otras personas presentes los nebulizadores ni las boquillas que haya utilizado.
38. Tenga en cuenta que las unidades nebulizadoras sin limpiar pueden provocar posibles infecciones.
39. 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® dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 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 se opera solo con la batería interna recargable (batería de iones).
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. 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. No conecte ningún otro cable USB habitual a la conexión USB de la unidad de control.
7. El uso de una cánula para llenar la unidad nebulizadora M-neb® dose⁺ puede provocar daños en el generador de aerosoles o en la unidad nebulizadora M-neb® dose⁺.



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 o 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. En el modo continuo, la duración máxima de uso es de 1 hora. El tiempo de espera máximo (disponibilidad para iniciar el modo accionado) es de 240 segundos o 4 minutos. 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[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 (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 M-neb[®] dose⁺ MN-300/8 y la boquilla M-neb[®] dose⁺ pueden eliminarse de acuerdo con la Ordenanza del Catálogo de Residuos (AVV, por sus siglas en alemán) bajo el código de residuo 20 03 01, otros residuos urbanos, residuos urbanos mezclados.

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. El sistema de nebulización M-neb[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 no altera el modo de acción, el efecto ni la seguridad de la solución de inhalación administrada, siempre y cuando esté autorizada para su nebulización.
8. No utilice una jeringa con cánula para llenar a unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺. Si se utiliza una jeringa con aguja para llenar a unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺, la aguja debe retirarse antes de inyectar a solución para inhalación en la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺.
9. No utilice nunca el nebulizador M-neb[®] dose⁺ mesh MN 300/8 ni ninguno de sus componentes si presentan defectos ópticos, impurezas o averías.

3.0 USO PREVISTO

3.0.1 Uso previsto

El M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 es un sistema de nebulización vibratorio para el tratamiento de las vías respiratorias inferiores. El sistema nebulizador M-neb® dose+ mesh MN-300/8 permite administrar con precisión la dosis prescrita por el médico de soluciones para inhalación (por ejemplo, suspensiones o emulsiones) en forma de aerosol para inhalar. Las soluciones de inhalación deben estar autorizadas para la inhalación mediante nebulización por vibración (nebulización con malla).

El sistema nebulizador M-neb® dose+ mesh MN-300/8 puede ser utilizado por todos los pacientes que puedan inhalar con una boquilla.

3.0.2 Contraindicaciones

Las personas que no puedan utilizar el sistema nebulizador de malla M-neb® dose+ MN-300/8 de forma segura, como los niños o las personas con capacidades limitadas (por ejemplo, físicas, mentales, sensoriales), deben ser asistidas en su uso por una persona responsable de su seguridad.

No hay indicios de efectos secundarios relacionados con el producto. El sistema de nebulización M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 no altera el modo de acción, el efecto ni la seguridad de la solución de inhalación administrada, siempre y cuando esté autorizada para su nebulización.

El sistema de nebulización M-neb® dose+ mesh MN-300/8 no es adecuado para pacientes que no pueden respirar por sí mismos.

El sistema de nebulización M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 no se ha concebido para tratar situaciones muy graves.

3.0.3 Indicaciones relacionadas con el uso previsto

El nebulizador de malla M-neb® dose+ MN-300/8 unidad de nebulización HOMECARE (incl. nebulizador de malla M-neb® dose+ MN-300/8 boquilla opti) está destinado a ser reutilizado durante un máximo de 30 aplicaciones (máximo) o 7 días y sólo puede ser utilizado por un paciente por razones higiénicas. La frecuencia de utilización depende del tratamiento de inhalación recetado por el médico.

El sistema de nebulización M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 un producto sanitario reutilizable con una vida útil prevista de 6 años.

El sistema nebulizador M-neb® dose+ mesh MN-300/8 puede utilizarse en el ámbito doméstico.

3.1 Descripción del funcionamiento del M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8

El sistema de nebulización M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 cuenta con dos modos de nebulización (manual y continuo). La configuración básica del M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 es el modo accionado.

La generación de aerosol del M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 se indica al iluminarse los LED azules del indicador del estado, así como de la unidad nebulizadora M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 HOMECARE (incl. boquilla M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 opti).

3.2 Modos de nebulización

En este capítulo se explican los modos de nebulización del M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8.

3.2.1 Modo accionado

En el modo accionado, la generación de aerosol se acciona al inspirar a través de la boquilla M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 opti. El M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 solo produce aerosol durante la fase de inspiración (sincronización).

En el modo accionado, se iluminan los LED del indicador del estado del modo de funcionamiento y la unidad nebulizadora M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 HOMECARE (incl. boquilla M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 opti) en todas las fases de generación de aerosol mientras dura la inhalación. La duración de una fase de producción de aerosol es de 1,5 segundos.

El modo accionado es el modo estándar configurado de fábrica en el M-neb® dose+ nebulizer MN-300/8.

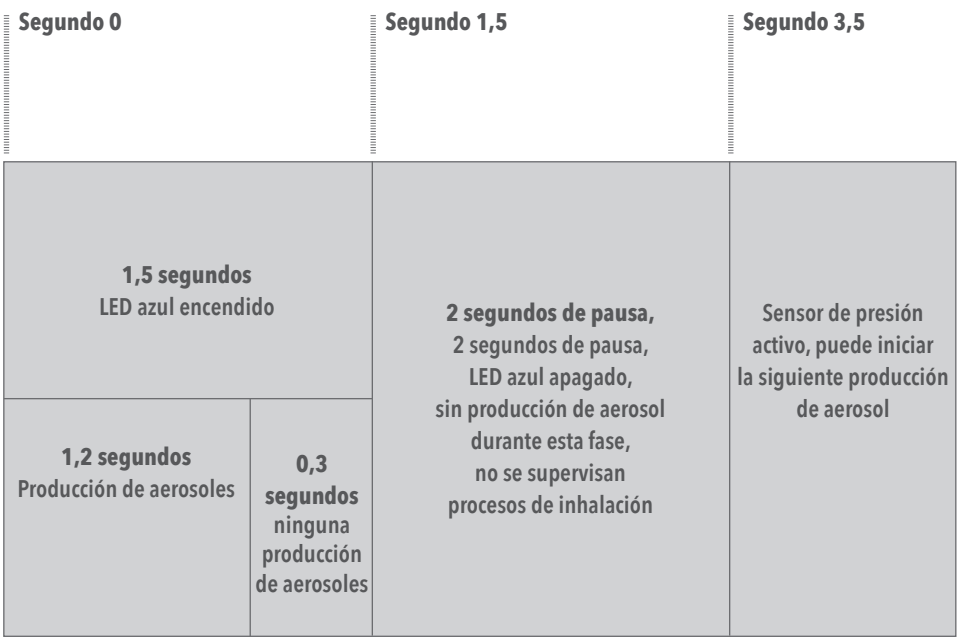
3.2.1.1 Representación de la producción de aerosoles en modo activado

El intervalo de tiempo entre dos inhalaciones es de:

Mínimo 3,5 segundos: si la distancia es menor, no se evalúa ninguna señal del sensor de presión y no se inicia la producción de aerosoles.

Máximo 239 segundos: si el intervalo es mayor, se activa el apagado automático en el segundo 240.

La siguiente ilustración muestra la producción de aerosoles en modo activado. En esta ilustración se muestra la limitación temporal, la interacción de los indicadores de diodos, las fases activa y pasiva de la producción de aerosoles, así como la supervisión de los procesos de inhalación mediante el sensor de presión.



3.2.2 Modo continuo

En el modo continuo, el aparato M-neb® dose+ nebulizer MN-300/8 genera aerosol de forma continua. En el modo de funcionamiento continuo, los LED azules del indicador del estado del modo se encienden durante la producción de aerosol.

En el modo continuo, el aparato M-neb® dose+ nebulizer MN-300/8 está disponible. Hay que seleccionarlo en el aparato M-neb® dose+ nebulizer MN-300/8. En el capítulo siguiente 6.5 «Cambiar el modo de funcionamiento» encontrará cómo seleccionar el modo continuo.

3.3 Apagado automático

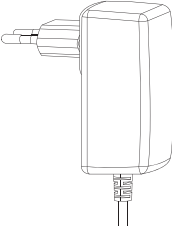
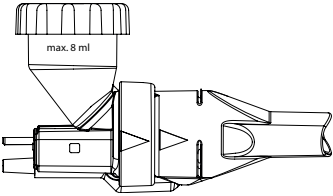
Con independencia del modo de nebulización seleccionado, el M-neb® dose+ nebulizer MN-300/8 se apaga de forma automática tan pronto se acaba la solución para inhalación. Todos los modos de nebulización cuentan con un sistema de apagado automático.

3.4 Duración máxima

En el modo continuo, la duración máxima de uso es de 1 hora. El tiempo de espera máximo (disponibilidad para iniciar el modo accionado) es de 240 segundos o 4 minutos. La unidad de control M-neb® dose+ nebulizador de malla MN-300/8 se apaga de forma automática cuando se alcanza la duración máxima del modo en cuestión.

4.0 VOLUMEN DE SUMINISTRO DE SU M-NEB® DOSE+ MESH NEBULIZER MN-300/8

El volumen de suministro de su M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 incluye los componentes siguientes:

Número	N.º de art.	Denominación	Figura
1 ud.	20100262	M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Unidad de control	
1 ud.	20100206	Fuente de alimentación M-neb® mesh nebulizer MN-300/X (Tipo: GTM96060-0606-1.0)	
2 ud.	20100268	M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Unidad nebulizadora HOMECARE (incl. boquilla M-neb® dose+ mesh nebulizer MN- 300/8 opti Professional)	



NOTA

Compruebe que no falte ningún componente del M-neb® dose+ nebulizer MN-300/8 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® dose+ nebulizer MN-300/8 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® DOSE+ MESH NEBULIZER MN-300/8

Antes de usar pro primera vez su M-neb® dose+ nebulizer MN-300/8, tómese algo de tiempo para familiarizarse con el aparato y sus accesorios.

En la tabla siguiente se enumeran los componentes del M-neb® dose+ nebulizer MN-300/8.

N.º de art.	Denominación	Figura
20100262	Unidad de control M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 En adelante, «unidad de control M-neb® dose+».	
20100206	Fuente de alimentación M-neb® mesh nebulizer MN-300/X (Tipo: GTM96060-0606-1.0) En adelante, «fuente de alimentación M-neb® mobile».	
20100268	M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Unidad nebulizadora HOMECARE (incl. Boquilla M-neb® dose+ mesh nebulizer MN- 300/8 opti) En adelante, «boquilla M-neb® dose+».	
20100320	M-neb® dose+ mesh nebulizer MN- 300/8 Boquilla opti En adelante, «boquilla M-neb® dose+». - disponible de forma opcional -	

Como componente de uso se define la unidad de control M-neb® dose+ unidad a la unidad nebulizadora M-neb® dose+ con una boquilla M-neb® dose+ opti.

6.0 PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE SU M-NEB® DOSE+ MESH NEBULIZER MN-300/8

6.1 Llenar la unidad nebulizadora M-neb® dose+

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.

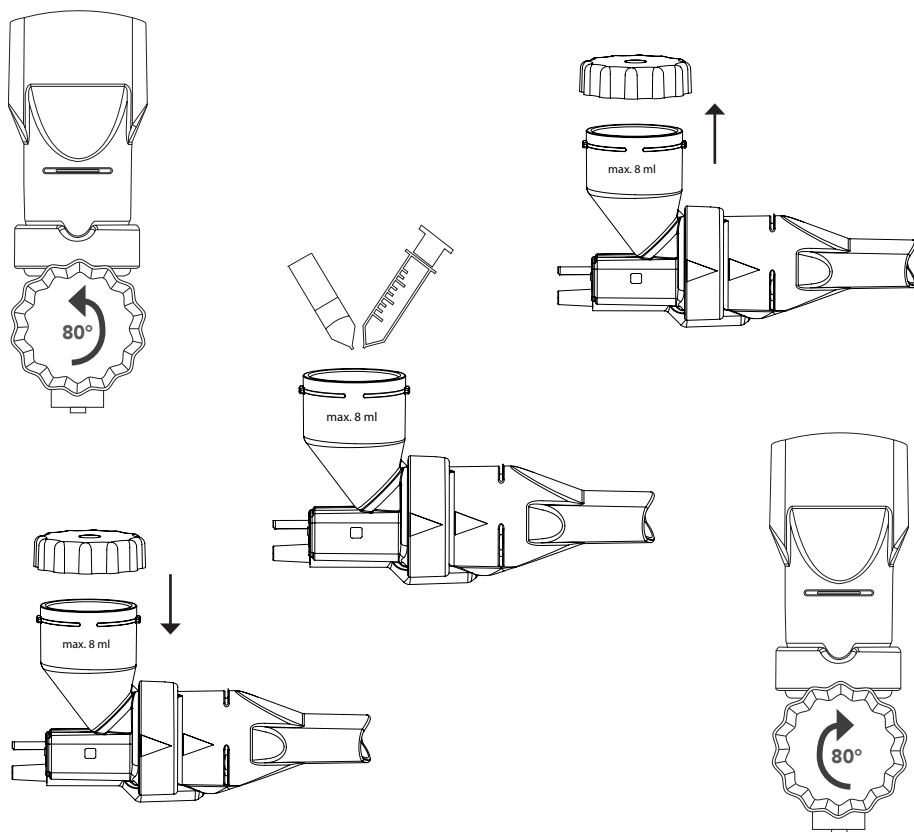


Fig. 02 - MN-300/8 - Llenar la unidad nebulizadora M-neb® dose+



NOTA

No utilice una jeringa con cánula para llenar la unidad nebulizadora M-neb® dose+. Si se utiliza una jeringa con aguja para llenar la unidad nebulizadora M-neb® dose+, la aguja debe retirarse antes de inyectar la solución para inhalación en la unidad nebulizadora M-neb® dose+.

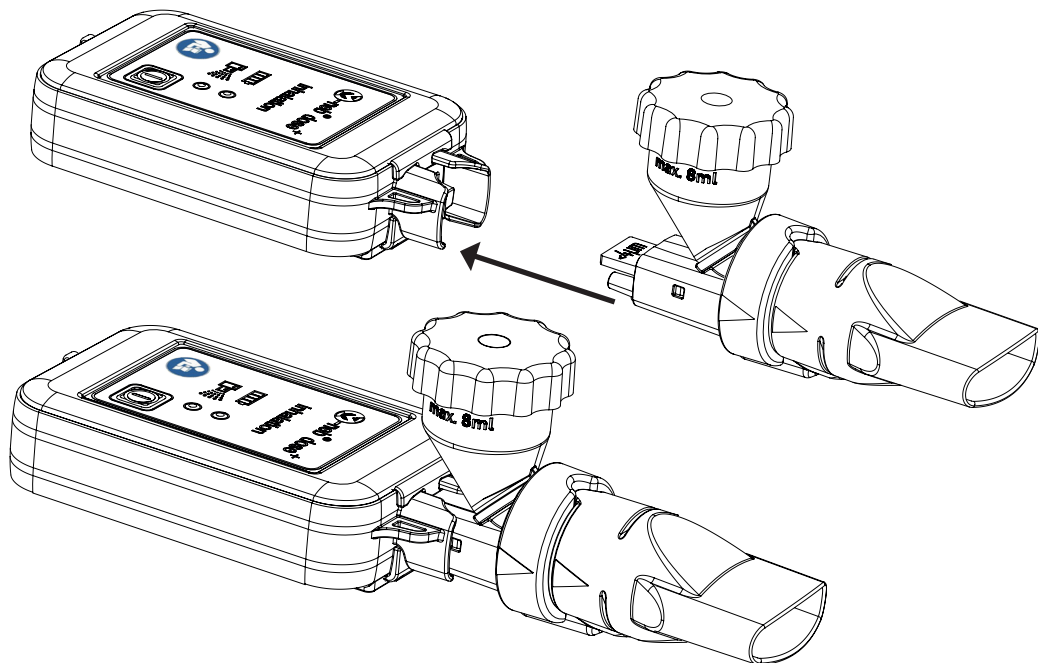


CUIDADO

El uso de una cánula para llenar la unidad nebulizadora M-neb® dose+ puede provocar daños en el generador de aerosoles o en la unidad nebulizadora M-neb® dose+.

6.2 Conectar la unidad nebulizadora M-neb® dose+ con la unidad de control M-neb® dose+

Conecte luego la unidad nebulizadora M-neb® dose+ llena con la unidad de control M-neb® dose+. Para ello, conecte la clavija USB hembra de la unidad de control M-neb® dose+ con el conector USB macho de la unidad nebulizadora M-neb® dose+.



03 - MN-300/8 - Conectar la unidad nebulizadora M-neb® dose+ con la unidad de control M-neb® dose+

6.3 Iniciar y llevar a cabo la inhalación

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

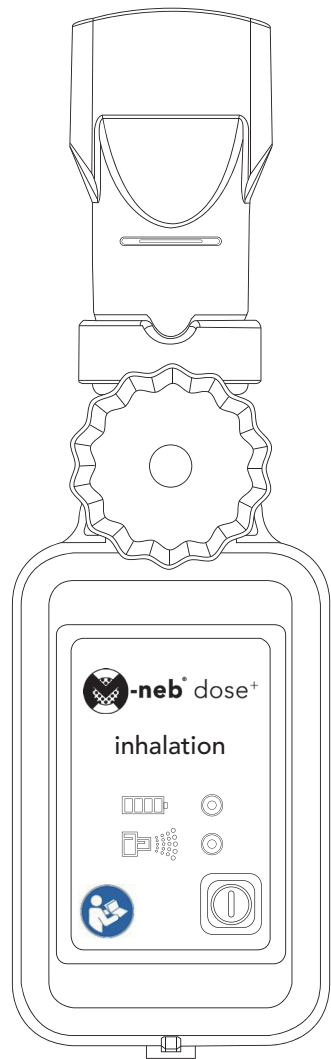


Figura	Definición
	Indicador del estado de la batería (aclaraciones en el capítulo 11.0 Diodos)
	Indicador del estado del modo de funcionamiento (aclaraciones en el capítulo 11.0 Diodos)
	Botón de encendido/apagado

Fig. 04 - MN-300/8 - Definición de los indicadores de estado y botones

La unidad de control del M-neb[®] dose⁺ está lista para funcionar después de que el indicador del estado del modo de funcionamiento se ilumine brevemente tres veces en color azul.

La unidad de control M-neb[®] dose⁺ puede controlar ahora su inhalación y producir aerosol accionado por la inspiración. Este aerosol está disponible para que lo inhale cada vez que inspira. Para ello, cierre la boca en torno a la boquilla M-neb[®] dose⁺ de la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ y realice la inhalación a través de la boca. (En caso necesario, puede utilizar una pinza para la nariz si ello le facilita la inhalación.)

Durante la inhalación a través de la boquilla M-neb[®] dose⁺, los LED del indicador del estado del modo de funcionamiento y de la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ permanecen iluminados en color azul en todas las fases de generación de aerosol mientras dura la inhalación. Tenga en cuenta que la duración de una fase de producción de aerosol dura 1,5 segundos.

La espiración siguiente (exhalación) no debe realizarse a través de la boquilla M-neb[®] dose⁺ de la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺, sino que debe retirarla de la boca.

Para realizar la siguiente inhalación, cierre la boca en torno a la boquilla M-neb[®] dose⁺ de la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ y realice la inhalación a través de la boca. Para espirar, retire la boquilla M-neb[®] dose⁺ de la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ y no exhale a través de la boquilla M-neb[®] dose⁺.

Repita el procedimiento hasta que la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ convertido en aerosol toda la solución de inhalación. La unidad de control M-neb[®] dose⁺ apaga de forma automática.

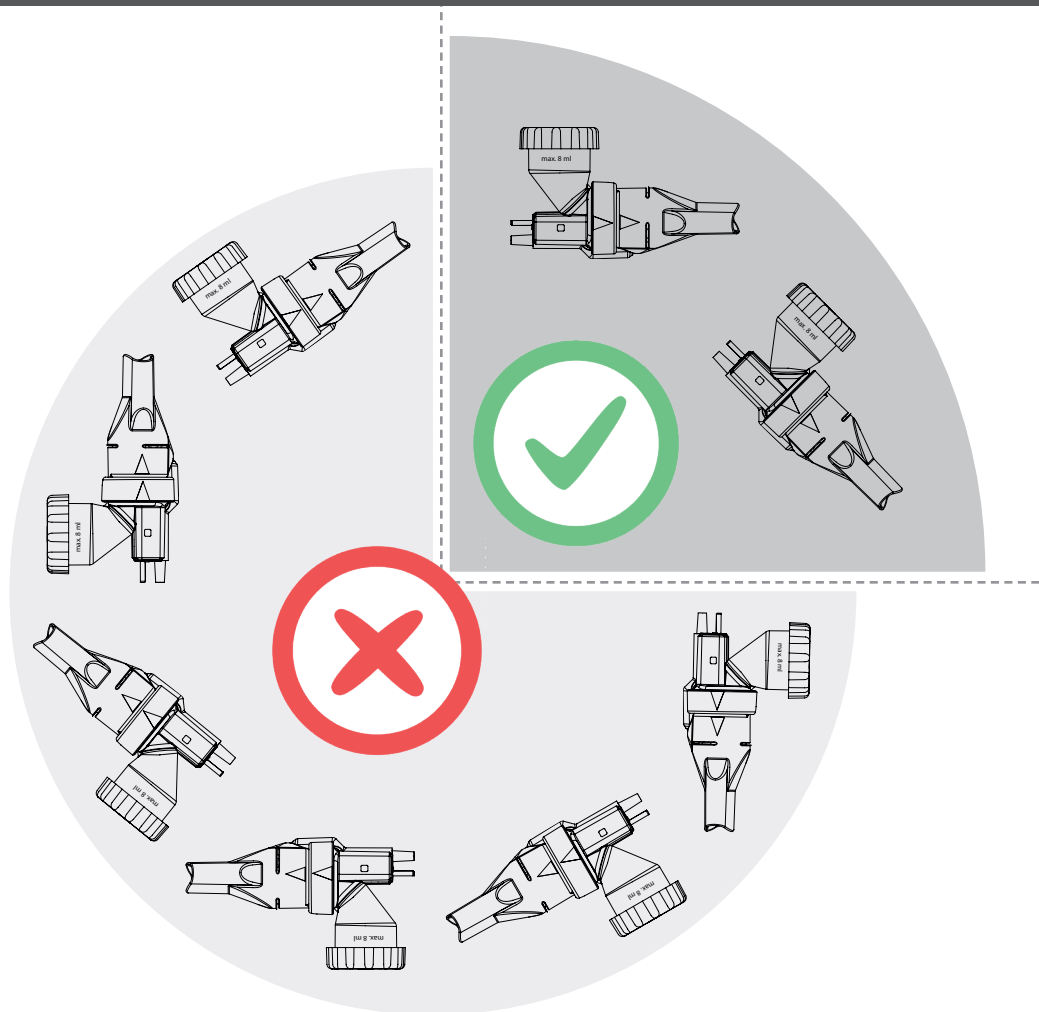


Fig. 05 - MN-300/8 - M-neb® dose+ en la aplicación mencionada anteriormente. La representación muestra la orientación correcta del dispositivo.



NOTA

Al ebullizar soluciones para inhalación que tienden a formar espuma durante la roducción 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, 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 laproducción 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. 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 se iluminan en color azul.

La duración de una fase de producción de aerosol es de 1,5 segundos.

Tenga en cuenta las dos flechas en la unidad nebulizadora M-neb®dose⁺ y en la boquilla M-neb®dose⁺. Estas indican el sentido del caudal de gas.

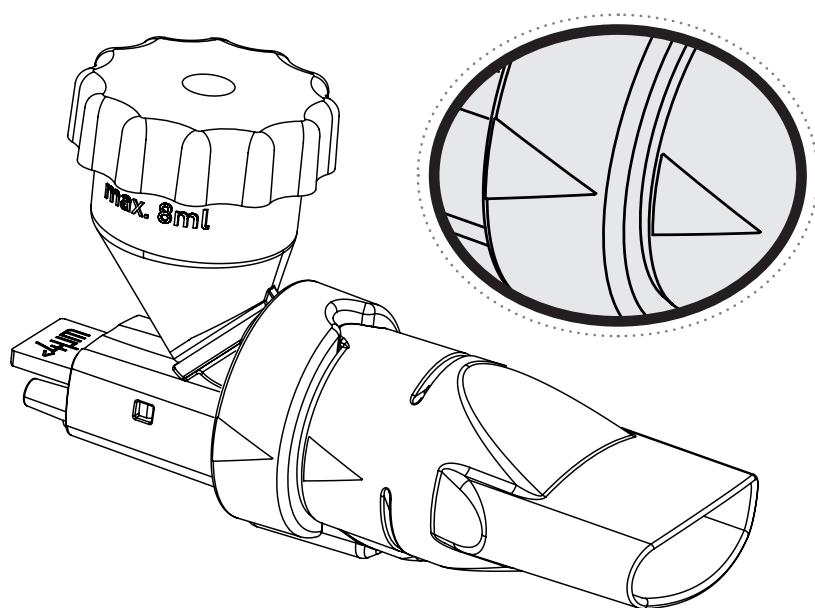


Fig. 06 - MN-300/8 - Sentido del caudal de gas

6.4 Apagar la unidad de control M-neb® dose+

Para finalizar antes de tiempo o para pausar la nebulización hay que apagar la unidad de control M-neb® dose+. Para ello, pulse (> 1 segundo) el botón de encendido/apagado de la unidad de control M-neb® dose+. La unidad de control M-neb® dose+ 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 28 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[®] dose⁺ el modo accionado. Al encender y establecer la disponibilidad de uso de la unidad de control M-neb[®] dose⁺, la unidad de control M-neb[®] dose⁺ se encuentra en el modo accionado.

A continuación se describe cómo cambiar los modos de funcionamiento cuando la unidad de control M-neb[®] dose⁺ no está lista para funcionar y el aparato está apagado.

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

La unidad de control del M-neb[®] dose⁺ está lista para funcionar después de que el indicador del estado del modo de funcionamiento se ilumine brevemente tres veces en color azul. En la figura 04 y la tabla en la página 28 encontrará la definición de los indicadores de estado y los botones.

La unidad de control M-neb[®] dose⁺ está ahora en el modo accionado y está lista para la inhalación.

Ahora dispone de 240 segundos, o 4 minutos, equivalente al período en modo de espera máximo, para cambiar del modo accionado al modo continuo.

Para ello, pulse (< 1 segundo) el botón de encendido/apagado de la unidad de control M-neb[®] dose⁺. 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[®] dose⁺ está ahora en el modo continuo y nebuliza de forma constante (siempre y cuando se haya llenado la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ con una solución de inhalación).

Si desea cambia del modo continuo al modo accionado, pulse (< 1 segundo) de nuevo el botón de encendido/apagado de la unidad de control M-neb[®] dose⁺. Oirá una señal acústica breve y el LED azul del indicador del estado del modo de funcionamiento se apaga, se enciende de nuevo brevemente tres veces y vuelve a apagarse.

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

Tenga en cuenta que también es posible apagar la unidad de control M-neb® dose+ el procedimiento de apagado automático. Estos procedimientos son, por una parte, el apagado automático y, por otra, la duración máxima de la unidad de control M-neb® dose+.

El apagado automático desconecta la unidad de control M-neb® dose+ 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® dose+ forma automática en cuanto alcanzan el fin de las mismas.

- En el modo continuo, la duración máxima de uso es de 1 hora.
- Además, el tiempo máximo de espera (disponibilidad para iniciar el modo activado) apaga la unidad de control M-neb®dose+ tras 240 segundos, o 4 minutos, sin actividad.

6.6 Usar el modo continuo

Para operar la unidad de control M-neb[®] dose⁺ en el modo continuo, debe primero seleccionarlo. Para ello hay que establecer en primer lugar la disponibilidad de uso de la unidad de control M-neb[®] dose⁺. Proceda del modo siguiente:

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

La unidad de control del M-neb[®] dose⁺ está lista para funcionar después de que el indicador del estado del modo de funcionamiento se ilumine brevemente tres veces en color azul.

Ahora dispone de 240 segundos, o 4 minutos, equivalente al período en modo de espera máximo, para cambiar del modo accionado al modo continuo.

Para ello, pulse (< 1 segundo) el botón de encendido/apagado de la unidad de control M-neb[®] dose⁺. 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[®] dose⁺ está ahora en el modo continuo y nebuliza de forma constante aerosol, siempre y cuando se haya llenado la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺.

Para realizar la inhalación en el modo continuo, coloque la boquilla M-neb[®] dose⁺ y la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ en la boca. Inhale el aerosol generado durante la inspiración. Finalizada la inspiración, retire la boquilla M-neb[®] dose⁺ de la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ de la boca. La espiración no debe realizarse a través de la boquilla M-neb[®] dose⁺ de la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺.

El aparato sigue generando aerosol durante la espiración. Para realizar la siguiente inhalación, vuelva a colocarse la boquilla M-neb[®] dose⁺ de la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ con la boca. Inhale el aerosol generado durante la inspiración. Finalizada la inspiración, vuelta a retirar la boquilla M-neb[®] dose⁺ de la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ de la boca y expire.



NOTA

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

Repita el procedimiento hasta que la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ convertido en aerosol toda la solución de inhalación. La unidad de control M-neb[®] dose⁺ 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[®] dose⁺ se calienten demasiado.

7.0 SUMINISTRO ELÉCTRICO

La unidad de control M-neb[®] dose⁺ se puede operar con la batería interna recargable (batería de iones).

No está permitido alimentar la unidad de control M-neb[®] dose⁺ con la fuente de alimentación M-neb[®] 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[®] dose⁺.



ADVERTENCIA

La unidad de control M-neb[®] dose⁺ se puede operar con la batería interna recargable (batería de iones).

No está permitido alimentar la unidad de control M-neb[®] dose⁺ con la fuente de alimentación M-neb[®] 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[®] dose⁺.

8.0 CARGAR LA UNIDAD DE CONTROL M-NEB® DOSE+

El estado de la batería de la unidad de control M-neb® dose+ se muestra a través del indicador del estado de la batería de la unidad de control M-neb® dose+ 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® dose+ apaga sola.



ATENCIÓN

Si el indicador del estado de la batería de la unidad de control M-neb® dose+ muestra una capacidad del 30 % o menos, se recomienda cargar la batería de la unidad de control M-neb® dose+. Cuando el nivel de la batería queda por debajo del 10 %, es necesario cargar la unidad de control M-neb® dose+. De lo contrario, la capacidad restante de la unidad de control M-neb® dose+ 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® dose+.

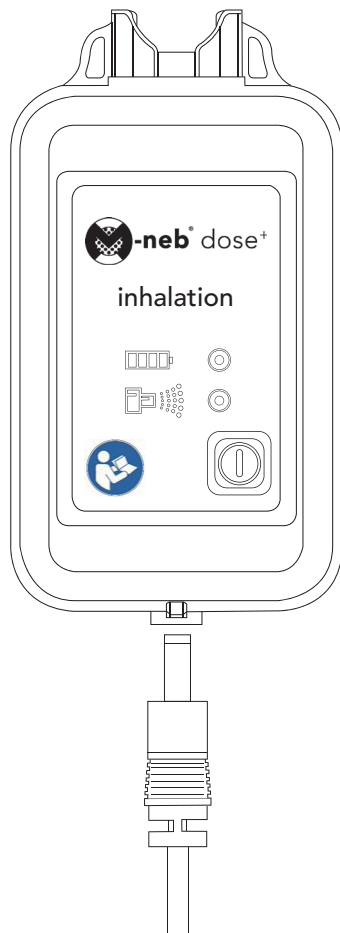


Fig. 07a - MN-300/8 - Carga de la unidad de control M-neb® dose+

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® dose⁺ 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® dose⁺ está cargado (relación: 1/10 segundo verde / 1 segundo pausa).

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

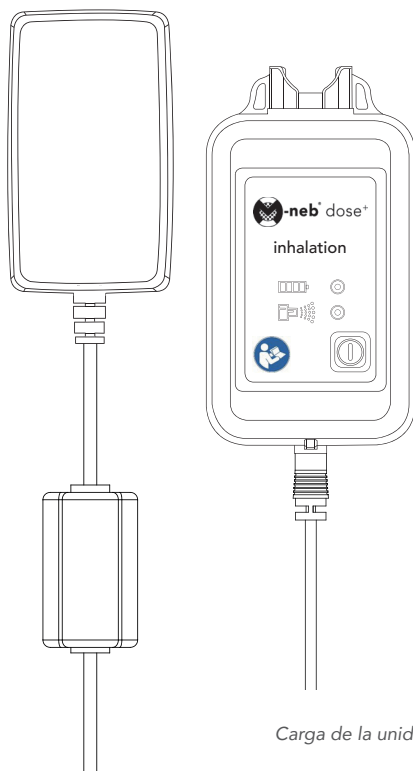


Fig. 07b - MN-300/8 -
Carga de la unidad de control M-neb® dose⁺



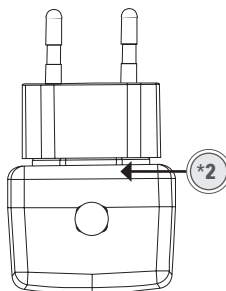
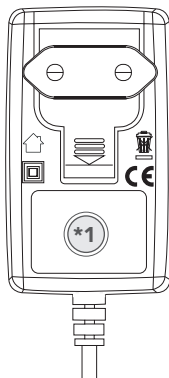
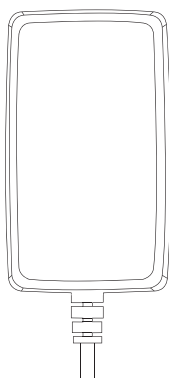
ADVERTENCIA

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).

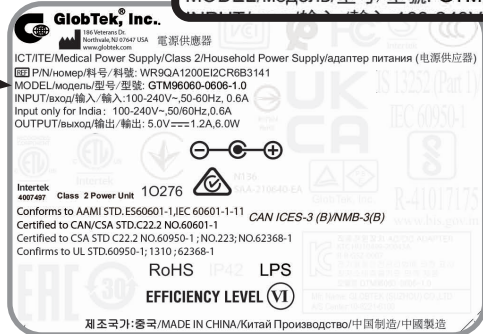
Parte delantera

Parte trasera

Parte inferior



Placa de características



MODEL/модель/型号/型號: GTM96060-0606-1.0

*1 = Placa de características

*2 = Número de serie

Fig. 08 - MN-300/8 - 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® dose+ de unas tres horas para lograr una capacidad del 100 %.



CUIDADO

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

9.0 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

9.1 Desinfección de la unidad de control M-neb[®] dose⁺

La unidad de control M-neb[®] dose⁺ 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[®] dose⁺.
- Retire la unidad de control M-neb[®] dose⁺ de la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺.

9.1.2 Desinfección

- Limpie las superficies de la unidad de control M-neb[®] dose⁺ 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[®] dose⁺ 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[®] dose⁺ en líquidos.

9.1.3 Control visual

Revise la unidad de control M-neb[®] dose⁺ después de la desinfección. Sustituya la unidad de control M-neb[®] dose⁺ si está defectuosa.

9.1.4 Almacenamiento

Guarde la unidad de control M-neb[®] dose⁺ un lugar limpio y sin polvo.

9.2 Limpieza y desinfección de la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ y la boquilla M-neb[®] dose⁺

La unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ se debe limpiar a fondo directamente después de cada uso.

9.2.1 Preparativos

Desmonte las piezas del sistema de nebulización:

- Desconecte la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ de la unidad de control M-neb[®] dose⁺.
- Retire la boquilla M-neb[®] dose⁺ de la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺.
- Quite el tapón de la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺.

9.2.2 Limpieza

- Coloque la boquilla M-neb[®] dose⁺ unos 5 minutos en agua corriente caliente (aprox. 30°C) con un poco de detergente habitual.
- Aclare la boquilla M-neb[®] dose⁺ a fondo con agua corriente hasta que no se vea ningún resto de detergente.
- Coloque luego la boquilla M-neb[®] dose⁺ 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[®] dose⁺ ni la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ porque podrían resultar dañados. No utilice cepillos para limpiar la boquilla M-neb[®] dose⁺ ni la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ porque podrían resultar dañados.

El generador de aerosol es un componente técnico de la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ y se debe aclarar con agua destilada tras la limpieza después de cada tercer uso.

- Abra la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺ girando el tapón 80° en sentido contrario a las manecillas del reloj y levantándolo luego.

- Llene la cámara de la unidad nebulizadora M-neb® dose+ con una pequeña cantidad de agua destilada (de 0,5 ml hasta máximo de 2,0 ml) y cierre la unidad nebulizadora M-neb® dose+ colocando para ello el tapón y haciéndolo girar 80° en sentido de las manecillas del reloj.
- Conecte luego la unidad nebulizadora M-neb® dose+ II na con la unidad de control M-neb® dose+. Para ello, conecte la clavija USB hembra de la unidad de control M-neb® dose+ con el conector USB macho de la unidad nebulizadora M-neb® dose+.
- Encienda la unidad de control M-neb®dose+. Para ello, pulse (> 1 segundo) el botón de encendido/apagado de la unidad de control M-neb® dose+. La unidad de control M-neb® dose+ se enciende. Como confirmación oirá una breve señal acústica, y el indicador del estado de la batería se iluminará en color verde. La unidad de control del M-neb® dose+ está lista para funcionar después de que el indicador del estado del modo de funcionamiento se ilumine brevemente tres veces en color azul. La unidad de control M-neb® dose+ está ahora en el modo accionado.
- Ahora dispone de 240 segundos, o 4 minutos, equivalente al período en modo de espera máximo, para cambiar del modo accionado al modo continuo. Para ello, pulse (< 1 segundo) el botón de encendido/apagado de la unidad de control M-neb® dose+. 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® dose+ está ahora en el modo continuo y nebuliza el agua destilada de forma constante. Después de que se haya acabado el agua destilada, la unidad de control M-neb® dose+ 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 M-neb® dose+ de la unidad de control M-neb® dose+. Abra el tapón de la unidad nebulizadora M-neb® dose+ y coloque la unidad nebulizadora M-neb® dose+ sobre una superficie seca y absorbente para que se seque.

- Una vez que la unidad nebulizadora M-neb® dose+ se haya secado al aire, vuelva a cerrarla con el tapón. Luego puede volver a conectar la boquilla M-neb® dose+ con la unidad nebulizadora M-neb® dose+.

9.2.3 Desinfección

La boquilla M-neb® dose+ 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® dose+ en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. Utilice una cazuela limpia y agua destilada.
- Saque luego la boquilla M-neb® dose+ 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® dose+ porque podría dañar la boquilla M-neb® dose+.

9.2.4 Control visual

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

9.2.5 Almacenamiento

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

10.0 MANTENIMIENTO

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



ADVERTENCIA

La unidad de control M-neb[®] dose⁺ no se puede mantener mientras se está utilizando con un paciente.



ADVERTENCIA

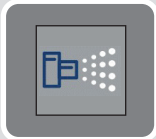
No abra la carcasa. Las tareas de reparación o mantenimiento únicamente pueden ser realizadas por un distribuidor cualificado por NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH. La inobservancia de este punto anula el derecho de garantía.

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 unidad de control M-neb[®] dose⁺». 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 del estado de la batería [LED rojo/verde] funciona como sigue: - El LED verde se ilumina durante el funcionamiento cuando la capacidad de la batería 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 (240 segundos o 4 minutos). - 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 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: - tres veces brevemente en color azul cuando la fase de arranque ha finalizado. en color azul de forma continua cuando la fase final HF está activado (indicador de corriente). - 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[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 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[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8:

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[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8:

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 M-neb[®] dose⁺ y la boquilla M-neb[®] dose⁺ son artículos consumibles y solo se pueden utilizar para cada paciente (m/f/d) por un máximo de 7 días. Deben sustituirse por otros nuevos una vez alcanzada la duración máxima de tratamiento.

La administración de 1 ml (NaCl) puede durar hasta 4 minutos en modo continuo. En el modo activado, la administración depende en gran medida de la frecuencia respiratoria y, por lo tanto, 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 [®] dose ⁺ Fuente de alimentación M-neb [®]	6 años
Unidad nebulizadora M-neb [®] dose ⁺ Boquilla M-neb [®] dose ⁺	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[®] dose⁺ 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® dose+:

Dimensiones (L x An. x Al.)	99 x 54 x 23 mm
Peso	82 g
Alimentación eléctrica	Interna: 3,6 V / 500 mA Externo: 100-240 VCA / 50-60 Hz / 0,6 A / 144 W 5 V / 1,2 A
Consumo eléctrico en funcionamiento	≤ 1000 mA
Frecuencia de trabajo	110 KHz
Sensibilidad relevante (sensor de presión)	6,95 mbar Máximo 750 mbar
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
Especificaciones 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	126g
Indicación del material utilizado:	Policarbonato (PC)

Unidad nebulizadora M-neb® dose+:

Dimensiones (L x An. x Al.)	56 x 33 x 56 mm (unidad de nebulización sin boquilla) 95 x 33 x 56 mm (unidad de nebulización sin boquilla)
Volumen máximo	8,0 ml
Peso	21 g (unidad de nebulización sin boquilla) 27 g (unidad de nebulización con boquilla)
Potencia de nebulización	< 0,5 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[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8.

Datos de rendimiento de la unidad de control M-neb[®] dose⁺ usada con la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺

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 M-neb[®] dose⁺.

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 M-neb[®] dose.

Esto equivale a una emisión de aerosol de 0,4 ml de cloruro sódico por minuto cuando se usa la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺.

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[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8.

Requisito normativo	Valor
el gas de ensayo empleado con un nebulizador operado con gas ;	El sistema de nebulización M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 no es un nebulizador operado por 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/expiration: 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 %

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[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8.

Espectro de aerosoles de la unidad de control M-neb[®] dose⁺ usada con la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺

Según la norma EN ISO 13544-1 / Anexo CC, el tamaño de las partículas del M-neb[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 es de media 3,68 µm MMD con un GSD de 1,64 si se usa la unidad nebulizadora M-neb[®] dose⁺.

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.

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[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8.

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[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 es de media 4,4 µm MMAD con un GSD de 2,08 con salbutamol.

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 $\text{MMAD}/D(-1)$ o $D(1)/\text{MMAD}$	2,08
Fracción respirable en % - partícula de aerosol $\leq 5 \mu\text{m}$	56,5 %
Porcentaje de aerosol en % - partícula de aerosol < 5 y $> 2 \mu\text{m}$	42,5 %
Porcentaje de aerosol en % - partícula de aerosol $\leq 2 \mu\text{m}$	14,0 %
el gas de ensayo empleado con un nebulizador operado con gas ;	El sistema de nebulización M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 no es un nebulizador operado por 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.

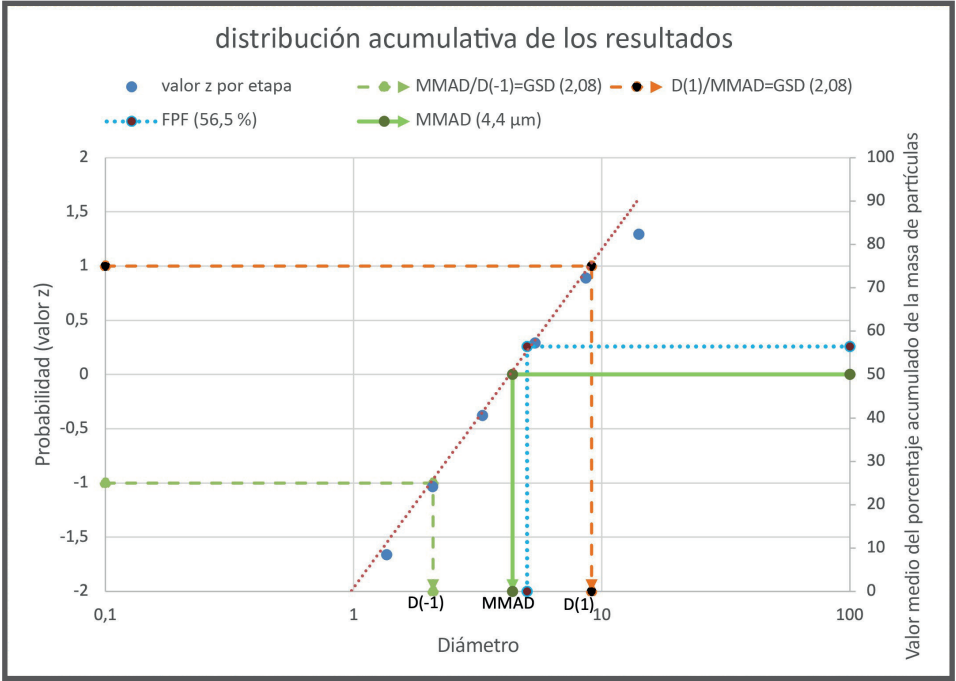


Figura 09 - MN-300/8 - Distribución por tamaños acumulativa de los resultados. Se muestra la media de tres dispositivos distintos.

18.0 ACCESORIOS/INFORMACIÓN PARA LOS PEDIDOS

El sistema de nebulización M-neb® dose+ nebulizer MN-300/8 dispone de los accesorios siguientes, que podrá pedir al fabricante o su distribuidor:

Cantidad	Número de artículo	Denominación
1 ud.	20100023	M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Kit básico HOMECARE
1 ud.	20100104	M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Consumibles para un período de 3 meses HOMECARE
1 ud.	20100206	Fuente de alimentación M-neb® mesh nebulizer MN-300/X (Tipo: GTM96060-0606-1.0)
1 ud.	20100262	Unidad de control M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8
1 ud.	20100268	M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Unidad nebulizadora HOMECARE (incl. boquilla M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 opti)
1 ud.	20100320	Boquilla M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 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-300/8 se ha concebido para un funcionamiento en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO como el descrito a continuación. El cliente o el usuario del nebulizador MN-300/8 debe asegurarse de que se utilice en un entorno con esas características.		
Medición de radiación	Conformidad	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - Directriz
Emisión HF según CISPR 11	Grupo 1	El nebulizador MN-300/8 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-300/8 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[®] dose+mesh nebulizer MN-300/8 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-300/8 se ha concebido para un funcionamiento en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO como el descrito a continuación. El cliente o el usuario del nebulizador MN-300/8 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® dose⁺
- 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® dose⁺

La unidad nebulizadora M-neb® dose⁺ y la boquilla M-neb® dose⁺ 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_F / Julio 2025

NOTAS

NOTAS

Blank lined area for notes.

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>