

# **Manual de usuario para nebulizador de malla portátil**

**N.º de modelo: mini Air 360+  
(MINIAIR360P-E)**

# Contenido

1. Información importante sobre la seguridad .....	115
2. Descripción del producto: .....	116
3. Instrucciones de instalación .....	118
4. Instrucciones de uso.....	121
5. Método de limpieza y desinfección .....	123
6. Conservación y mantenimiento .....	125
7. Contraindicaciones, precauciones, avisos y advertencias.....	126
8. Consejos de resolución de problemas.....	129
9. Eliminación .....	131
10. Servicio posventa.....	131
11. Descripción de los símbolos y compatibilidad electromagnética .....	132
12. Tarjeta de garantía.....	138
13. Lista de configuración .....	139
14. Información del fabricante.....	140

Para garantizar que este producto se pueda utilizar correctamente, lea atentamente este manual antes del uso. Guarde este manual en un lugar práctico para facilitar el acceso. Las ilustraciones incluidas en este manual de usuario son esquemáticas.

## 1. Información importante sobre la seguridad

- ⚠ Antes del uso, asegúrese de que no haya daños visibles en el dispositivo o en las piezas incluidas. En caso de duda, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con el minorista o con el servicio de atención al cliente a través de la dirección especificada.
- ⚠ No utilice productos sanitarios o medicamentos que contengan aceites esenciales para la nebulización.
- ⚠ Debe seguir siempre las instrucciones de su médico en relación con el tipo de medicamento que va a tomar, su dosis, frecuencia y duración de la inhalación. Utilice exclusivamente medicamentos recetados o recomendados por su médico o farmacéutico.
- ⚠ El uso de este producto en niños y personas con necesidades especiales debe realizarse bajo la orientación y supervisión correctas.
- ⚠ Este producto está destinado exclusivamente para la nebulización. No utilice el dispositivo con ningún otro fin.
- ⚠ Limpie y desinfecte el recipiente de medicación y las piezas incluidas antes del uso.
- ⚠ Deje de usar el dispositivo si los componentes están dañados o si la unidad principal se ha sumergido accidentalmente en agua.
- ⚠ Mantenga el dispositivo alejado de los ojos durante la nebulización, ya que podría ser perjudicial.
- ⚠ Mantenga el material de embalaje alejado de los niños (riesgo de asfixia).
- ⚠ Evite utilizar piezas adicionales que no haya recomendado el fabricante.
- ⚠ En el caso de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo, informe inmediatamente al fabricante y la autoridad competente de su país.

## 2. Descripción del producto:

### 2.1. Nombre del producto

Nebulizador de malla portátil

### 2.2. Modelo

mini Air 360+

### 2.3. Principio de funcionamiento y mecanismo

El principio de funcionamiento del producto se rige por la oscilación rápida del mecanismo de malla. Esto impulsa el líquido a través de la malla metálica y forma numerosas partículas atomizadas diminutas. Las partículas recorren la mascarilla o la boquilla y se introducen en el sistema respiratorio del paciente. El paciente inhala el medicamento como una fina nebulosa que recorre la boca y la garganta del paciente alcanzando la tráquea, los bronquios, los alvéolos, etc.

### 2.4. Ámbito de aplicación y uso previsto

El dispositivo es un nebulizador de malla diseñado para convertir en aerosol medicación líquida para la terapia de inhalación en entornos sanitarios profesionales y en entornos sanitarios domésticos.

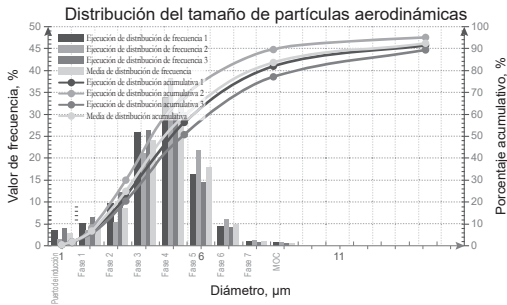
Adecuado para pacientes adultos y pediátricos, bebés y niños. Las personas que necesitan cuidados especiales pueden usar el dispositivo bajo la supervisión de un adulto.

### 2.5. Especificaciones

Alimentación	Pila de iones de litio de 2,4 V CC o adaptador de CA aprobado según la norma IEC 60601-1 de 5 V CC 1 A
Consumo de energía	<4,0 W
Tasa de nebulización	0,15 ml/min~0,90 ml/min
Frecuencia de trabajo	130 kHz $\pm$ 10 %
Tamaño de partícula	MMAD < 5 $\mu$ m

Salida de aerosol	0,62 ml (2 ml, solución de salbutamol al 0,1 %)
Tasa de salida del aerosol	0,14 ml/min (2 ml, solución de salbutamol al 0,1 %)
Capacidad del recipiente de medicación	10 ml (máx.)
Tamaño/Peso del producto	38 mm (largo) x 38 mm (ancho) x 109 mm (alto)/120 g (pilas incluidas)
Nivel de seguridad	Equipo de tipo BF con alimentación interna
Entorno de funcionamiento	Temperatura, 10 °C~40 °C; humedad relativa ≤ 80 % H. R. Presión atmosférica de estado sin condensación: 86,0~106,0 kPa
Requisitos de conservación/entrega	Temperatura: -20 °C~55 °C; humedad relativa: ≤ 80 % H. R. Presión atmosférica de estado sin condensación: 70~106,0 kPa

ES



El tamaño medio de las partículas de este nebulizador se mide con una solución de prueba de sulfato de salbutamol en un entorno de 25 °C de temperatura y 59 % de humedad relativa.

## 2.6. Composición del producto

El mini Air 360+ se compone de la unidad principal, el conjunto del recipiente de medicación, el cable micro USB y las piezas incluidas (mascarilla y boquilla).

## 2.7. Contenido del producto

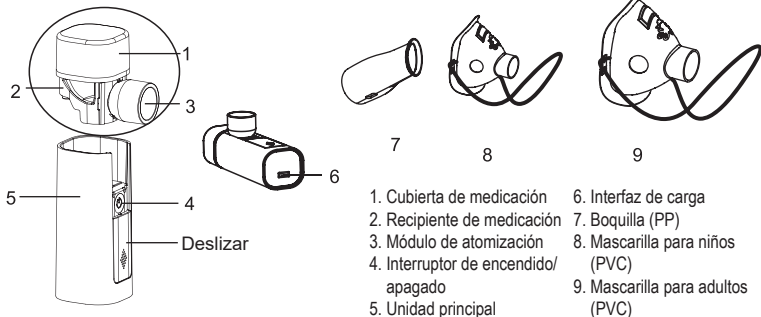
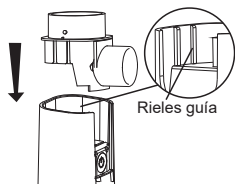


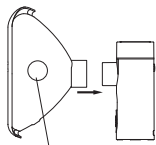
Diagrama esquemático de estructura de alojamiento. PP: polipropileno. PVC: cloruro de polivinilo.

## 3. Instrucciones de instalación

1. Retire todo el material de embalaje y luego extraiga la unidad y las piezas incluidas.
2. Instale el conjunto del recipiente de medicación en la unidad principal. Cuando lo instale, debería escuchar un sonido de cierre nítido (como se muestra en el diagrama esquemático de la instalación del recipiente de medicación).
3. Instale la mascarilla o la boquilla como se muestra en el esquema.

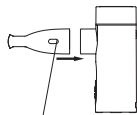


Conecte el recipiente de medicación, alinee los rieles guía en ambos lados y empujelo hasta que encaje. Preste atención a los bordes a ambos lados de la unidad principal y tenga cuidado de no arañarse las manos.



Entrada de aire

Conecte la mascarilla.

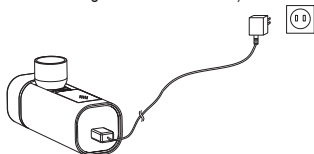


Entrada de aire

Conecte la boquilla.

#### 4. Alimentación

- 1) El nebulizador tiene un cable USB de carga, pero no incluye un adaptador de alimentación. Utilice un adaptador de CA aprobado según la norma IEC 60601-1 (salida: 5,0 V CC 1,0 A) para cargar el producto.
- 2) El dispositivo funciona con dos pilas de litio recargables.
- 3) Cuando las pilas se estén agotando, cargue el dispositivo con el cable micro USB suministrado (como se muestra en la figura 1 a continuación).



(Figura 1: diagrama de carga)

- ⚠ Nota: Antes de cargar, asegúrese de que la toma de corriente utilizada funcione con normalidad.
- ⚠ Nota: Este dispositivo se carga de forma independiente. No lo cargue junto con otros equipos electrónicos.

#### 4) Condiciones de carga de las pilas

- a. Las pilas proporcionan un máximo de 60 minutos de uso continuo después de una carga completa.

- b. Cuando las pilas se estén agotando, las luces indicadoras azules parpadearán 5 veces y se apagarán.
- c. Utilice el adaptador de alimentación (5,0V CC, 1 A) para cargar las pilas durante aproximadamente 2 horas.
- d. El indicador verde parpadeará durante la carga y dejará de parpadear cuando las pilas estén completamente cargadas.

**⚠ Nota:**

- 1) Las pilas están integradas en el dispositivo, no las extraiga.
- 2) El usuario no debe sustituir las pilas recargables; esta operación solo debe realizarla el fabricante.
- 3) Cargue el dispositivo al menos una vez al mes si no tiene previsto usarlo durante un periodo superior a un mes.
- 4) No utilice el dispositivo con otras pilas que no sean las suministradas por el fabricante.
- 5) Cargue el nebulizador al menos durante 30 minutos antes de usarlo por primera vez.
- 6) Para alargar al máximo la vida útil de las pilas, se recomienda cargarlas completamente al menos una vez al mes.

**⚠ Advertencia:**

- Al final de su vida útil, deseche este dispositivo y las piezas incluidas siguiendo las normativas medioambientales locales. No lo deseche junto con los residuos domésticos para evitar contaminar el medioambiente.
- No desmonte ni repare la unidad principal ni los componentes. No desmonte ni sustituya las pilas. Si necesita sustituir las pilas, consulte con su distribuidor o fabricante.
- Si su piel o sus ojos entran en contacto con el líquido de la celda de una pila recargable, enjuague las zonas afectadas con agua y acuda al médico.
- ¡Peligro de asfixia! Existe el riesgo de que los niños ingieran los componentes pequeños. Mantenga los componentes pequeños lejos del alcance de niños y bebés sin vigilancia adulta.
- ¡Riesgo de explosión! Nunca arroje las pilas al fuego.
- No desmonte, parta ni aplaste las pilas.
- Utilice únicamente los cargadores especificados en las instrucciones para el usuario.
- Las pilas deben cargarse correctamente antes del uso. Se deben cumplir en todo momento las instrucciones del fabricante y las especificaciones relacionadas con la carga correcta.



## 4. Instrucciones de uso

### 4.1. Cuadro de descripción de indicadores

Luz azul encendida	Funcionando
Luz azul que parpadea 5 veces	Batería baja
Luz azul que parpadea 10 veces	Tiempo establecido: 10 minutos
Luz verde que parpadea	Cargando
Luz verde encendida	Completamente cargado

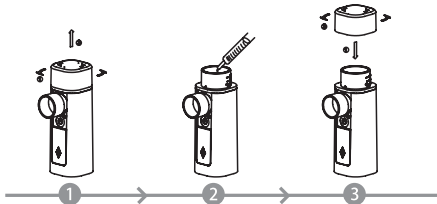
### 4.2. Preparación

Limpie y desinfecte los componentes y el conjunto del recipiente de medicación antes del uso.

### 4.3. Cómo rellenar el depósito de medicación

Abra la tapa girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj, añada la solución y cierre la tapa girándola en el sentido de las agujas del reloj.

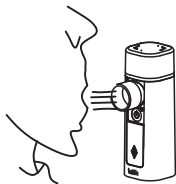
▲ Nota: Añada el líquido antes de encender el dispositivo.



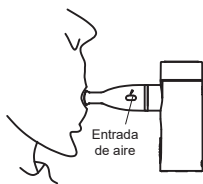
**▲ Nota:** ¡Protección contra fugas! Al verter el medicamento en el recipiente de medicación, asegúrese de llenarlo solo hasta el volumen máximo permitido (10 ml). La cantidad de llenado recomendada está entre 2 ml y 10 ml. La nebulización solo se produce cuando el líquido de nebulización está en contacto con la malla. Si no es el caso, la nebulización se detiene automáticamente. Sujete el dispositivo en una posición lo más vertical posible.

#### 4.4. Nebulización

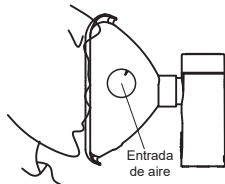
- 1) Conecte la mascarilla o la boquilla, coloque la mascarilla sobre la boca y la nariz o coloque la boquilla en la boca.
- 2) Presione el botón de encendido "⏻" para encender el dispositivo e iniciar la nebulización.
- 3) Antes de iniciar el tratamiento, agite suavemente el dispositivo para garantizar que el líquido de nebulización esté en contacto directo con la malla. Se pueden usar las tres formas de inhalación siguientes, de acuerdo con las necesidades individuales.



a: inhalación directa

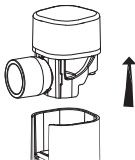


b: mediante boquilla

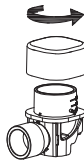


c: mediante mascarilla

- 4) Respire hondo y despacio para que la medicación pueda penetrar bien en los pulmones. Aguante brevemente la respiración y, a continuación, retírese la boquilla de la boca mientras expulsa el aire despacio.
- 5) El nebulizador se apagará automáticamente al cabo de 10 minutos. Si necesita continuar el tratamiento, presione el botón de encendido "⏻". Asegúrese de que haya líquido suficiente en el recipiente de medicación.
- 6) Después de la nebulización, presione el botón de encendido "⏻" para apagar el dispositivo. Deseche el líquido residual en el recipiente de medicación; no lo reutilice. (Desmontaje como se muestra a continuación).



a: Tire hacia arriba del conjunto del recipiente de medicación.



b: Gire en sentido contrario al de las agujas del reloj para quitar la tapa y vierta el líquido residual.

7) Utilice agua purificada para limpiar el recipiente de medicación, el conjunto de pulverización, la tapa y las piezas incluidas; a continuación, siga el método de desinfección recomendado.

**▲ Nota:**

- 1) Agite suavemente el nebulizador para mantener el líquido y el disco de malla de nebulización en contacto directo. Agitarlo suavemente no afecta al uso, pero no incline el dispositivo demasiado durante la nebulización.
- 2) Siga la recomendación de tratamiento de los médicos. Procure estar siempre en un estado de relajación y tranquilidad durante el tratamiento.
- 3) El líquido se coagulará alrededor del conjunto de pulverización y el disco de malla, lo que afectará al rendimiento de la nebulización. Si la nebulización deja de funcionar, retire la boquilla y el resto de las piezas incluidas. A continuación, utilice una gasa sanitaria limpia para limpiar los residuos. No toque la zona de pulverización central del disco de malla para evitar daños en el disco.
- 4) No utilice aceites esenciales, jarabes para la tos, soluciones para hacer gárgaras o gotas para frías o baños de vapor. Con frecuencia, estos aditivos son viscosos y pueden afectar al funcionamiento correcto del dispositivo y, por tanto, a la efectividad de la aplicación a largo plazo.

## 5. Método de limpieza y desinfección

Después de cada uso, es necesario limpiar y desinfectar las piezas (incluidos el recipiente de medicación y la tapa), el conjunto de pulverización, la mascarilla o la boquilla. A continuación, se recomiendan métodos específicos de limpieza y desinfección:

## 5.1. Limpieza

Apague la alimentación al limpiar el dispositivo. No conecte el nebulizador a la alimentación.

- 1) Retire los componentes de la unidad principal: los componentes del recipiente de medicación (incluidos el recipiente de medicación y tapa), el conjunto de pulverización, la mascarilla y la boquilla. Remoje todas las piezas incluidas en agua tibia limpia (a no más de 40 °) durante aproximadamente 5 minutos. No remoje la unidad principal.
- 2) Después de la limpieza, seque adecuadamente todos los componentes con una gasa sanitaria estéril y limpia.
- 3) Limpie la cubierta externa de la unidad principal. Si quedan restos de medicación en el contacto de electrodos, límpielos con una gasa sanitaria estéril húmeda. Después de la limpieza, mantenga la unidad principal seca.
- 4) Guarde todas las piezas en un lugar seco y limpio para evitar su contaminación.

### ▲ Notas:

- La unidad principal no se puede lavar con agua para evitar que el agua se introduzca en su interior.
- Utilice una gasa estéril limpia para eliminar el agua de la unidad principal y los componentes y manténgalos secos para garantizar el siguiente uso seguro.
- ¡Las mascarillas no se deben lavar con agua caliente!

## 5.2. Desinfección

Después de cada uso, es necesario desinfectar los componentes, incluidos el recipiente de medicación, la tapa, el conjunto de pulverización, la mascarilla, la boquilla, etc. de la siguiente forma:

### 1) Desinfección con peróxido de hidrógeno

Desinfecte todos los componentes colocándolos en una solución de peróxido de hidrógeno al 3 % durante 10 minutos, incluidos el recipiente de medicación, la tapa, el conjunto de pulverización, la mascarilla y la boquilla. Después de la desinfección, enjuague todas las piezas con agua limpia y séquelas con una gasa sanitaria limpia y estéril o deje que se sequen al aire de forma natural.

A. No sumerja las piezas en la solución durante más de 10 minutos.

B. No utilice agentes oxidantes concentrados como perclorato o desinfectantes que sean corrosivos para los metales y los compuestos poliméricos.

### 2) Desinfección con etanol

Coloque todos los componentes, incluidos el recipiente de medicación, la tapa, el conjunto de pulverización, la mascarilla y la boquilla en una solución de etanol médico al 75 % durante 10 minutos. Después de la desinfección, enjuague todas las piezas con agua limpia. Séquelas con una gasa sanitaria limpia y estéril o deje que se sequen al aire de forma natural.

#### **▲ Notas:**

- Elimine con una gasa sanitaria limpia y estéril los restos de desinfectante para garantizar el siguiente uso seguro. No toque la zona de la malla para evitar daños.

### **5.3. Secado**

- Seque con delicadeza las piezas con un paño suave.
- Agite el conjunto de pulverización suavemente de un lado a otro (5-10 veces) de modo que el agua en el interior de la malla salga por los orificios diminutos.
- Coloque cada pieza sobre una superficie limpia, seca y absorbente y deje que se seque completamente al aire (al menos 4 horas).

Nota: Asegúrese de que las piezas estén completamente secas después de la limpieza para evitar un mayor riesgo de crecimiento bacteriano. Monte las piezas cuando estén completamente secas y coloque el dispositivo en un depósito seco y sellado. Asegúrese de que el conjunto de pulverización esté completamente seco para garantizar el montaje correcto del dispositivo. Si el conjunto de pulverización no funciona después del montaje, agítelo de nuevo para que el agua pueda salir. El nebulizador debería funcionar correctamente.

ES

## **6. Conservación y mantenimiento**

### **6.1. Conservación del nebulizador**

- 1) Para obtener información sobre las condiciones normales de conservación, consulte “Conservación y mantenimiento”.
  - a. Temperatura: -20 °C~55 °C
  - b. Humedad relativa: ≤ 80 % H. R.
  - c. Presión atmosférica de estado sin condensación: 70~106,0 kPa
  - d. Otros: gases no corrosivos; ventilación adecuada; evitar las temperaturas altas, la humedad y la luz solar directa.
- 2) Consideraciones de conservación
  - a. La vida útil del dispositivo es de 5 años en las condiciones de conservación mencionadas anteriormente.
  - b. El nebulizador se debe limpiar y desinfectar después de cada uso; el recipiente de medicación y otras piezas incluidas deben guardarse en la caja de conservación cuando estén completamente secos. Guarde el dispositivo siguiendo las condiciones descritas en el capítulo “Conservación y mantenimiento” y evite los impactos.

## **6.2. Mantenimiento del nebulizador**

- a. Utilice el nebulizador en condiciones normales.
- b. No utilice el nebulizador cerca de un dispositivo de calefacción o de llamas vivas. No utilice un horno microondas, un ventilador ni otros aparatos para secar el nebulizador y las piezas incluidas.
- c. No esponga el nebulizador ni las piezas incluidas a líquidos y gases corrosivos.
- d. No enrolle el cable micro USB alrededor de la unidad.
- e. Al utilizar un nebulizador, si se detectan irregularidades, busque una solución siguiendo las indicaciones del capítulo 8.
- f. Seque las piezas de inmediato después del lavado. Guarde el dispositivo y los componentes de acuerdo con los requisitos; evite las colisiones.
- g. La luz solar directa, las pelusas y el polvo pueden provocar que la malla vibratoria se oxide y, en consecuencia, se reduzca la tasa de nebulización.
- h. Si el nebulizador no funciona correctamente, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.

## **7. Contraindicaciones, precauciones, avisos y advertencias**

### **7.1. Contraindicaciones**

- 1) Este producto no es adecuado para fármacos con pentamidina.
- 2) Queda prohibido el uso para pacientes con edema pulmonar.
- 3) Queda prohibido el uso en caso de episodios de asma aguda o infarto pulmonar agudo.

### **7.2. Precauciones**

El nebulizador es un dispositivo médico y está destinado exclusivamente al uso en seres humanos. Siga las instrucciones del manual o las indicaciones de un médico; los bebés, los niños y las personas con necesidades especiales deben usar el dispositivo bajo la supervisión de un adulto.

Utilice únicamente piezas originales. El servicio de garantía no cubrirá los daños provocados por piezas incluidas no especificadas por el fabricante o los daños derivados de causas personales del usuario.
La clasificación de estanqueidad del equipo es IP22; la unidad principal no se puede lavar para evitar la entrada del agua.
Consulte el capítulo 8 para ver la resolución de problemas y póngase en contacto con el centro de servicio si necesita mantenimiento. No intente reparar el dispositivo usted mismo.
Limpie y desinfecte la unidad después del uso tal y como se indica en el capítulo 5.
El nebulizador está destinado a la atomización de medicación.
Mantenga todos los componentes secos antes de guardar el dispositivo.
Asegúrese de que todas las piezas incluidas estén intactas antes del uso.
Las piezas incluidas (mascarilla y boquilla) están destinadas al uso por parte de una sola persona para evitar las infecciones cruzadas.
Intente que el líquido alcance completamente el disco de malla cuando el nebulizador esté en uso.
Nunca sumerja el dispositivo en agua y no lo utilice en el baño. Bajo ninguna circunstancia debe entrar líquido dentro del dispositivo.
No utilice la unidad cerca de atmósferas de gases inflamables o cerca de mezclas de oxígeno y anestésico.
No utilice el dispositivo en entornos radioactivos y altamente electromagnéticos. Mantenga el dispositivo lo más alejado posible de situaciones peligrosas.
No utilice el dispositivo en un entorno de altas temperaturas, ya que puede provocar un incendio.
Mantenga el dispositivo y las piezas alejados de fuentes de vibración intensas.
No utilice líquidos que contengan ésteres, aceite o partículas suspendidas, incluido el extracto de hierbas.

No lave la unidad completa colocándola bajo el agua corriente para evitar que el agua entre en el dispositivo, especialmente en la zona del conector USB.
No utilice hornos microondas para secar o desinfectar la unidad, ya que puede provocar un incendio.
Coloque el dispositivo alejado de bebés, niños y personas con discapacidad.
Utilice fabricantes profesionales de cargadores de alimentación de pilas de litio (salida: 5,0 V/1,0 A).
No toque el centro de la malla de pulverización con la mano o con objetos afilados, ya que puede provocar daños en el dispositivo.
No guarde el dispositivo en un entorno húmedo o polvoriento.
Si el dispositivo se cae al suelo, se ve expuesto a niveles elevados de humedad o sufre algún otro daño, debe dejar de usarlo. En caso de duda, póngase en contacto con los servicios de atención al cliente o con el minorista.
No desmonte, repare ni modifique el dispositivo, ya que puede provocar descargas eléctricas, fugas o incendios.
Al final de la vida útil esperada, deseche este dispositivo y las piezas incluidas siguiendo las normativas medioambientales locales; no lo deseche junto con los residuos domésticos para evitar contaminar el medioambiente.

### 7.3. Advertencias

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulte con su médico antes de usar el dispositivo si tiene diabetes o alguna otra enfermedad.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un médico debe aconsejar el uso y la compra del dispositivo; consulte con su médico el tipo de medicación, la dosificación y la forma de uso.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deje de utilizar el dispositivo si no se siente bien y solicite la ayuda de su médico.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se permite el uso de aceites volátiles, ya que pueden provocar daños en el módulo.</li> </ul>



- Solo se pueden usar medicamentos solubles en agua que contengan alcohol o medicamentos diluidos en solución salina para el tratamiento de nebulización; de lo contrario, se pueden producir broncoespasmos.
- No se permite el uso de medicamentos oleosos.
- El dispositivo no es adecuado para sistemas de respiración anestésicos y sistemas de respiradores.
- Consulte el prospecto del medicamento para ver información sobre posibles contraindicaciones durante el uso con los sistemas habituales para el tratamiento con aerosoles.
- No utilice líquidos con una viscosidad de más de 5, ya que puede provocar daños irreparables en la malla.
- Utilice exclusivamente la medicación con una solución salina.
- No derrame líquido en el dispositivo para evitar fugas, la posibilidad de descargas eléctricas y fallos de funcionamiento, o bien fallos de uso.

## 8. Consejos de resolución de problemas

Elemento	Problema	Causa posible/Solución
1	El nebulizador no funciona cuando está encendido.	Compruebe si la duración de las pilas es suficiente. Compruebe si tiene medicación suficiente. Compruebe si el botón funciona correctamente. Elimine el medicamento obstruido de la malla vibratoria y reinicie el dispositivo.

2	Tasa de nebulización baja	<p>Compruebe si el recipiente de medicación se ha llenado con el medicamento correcto, que debe ser soluble en agua y no corrosivo. Compruebe si el recipiente de medicación se ha llenado con el volumen adecuado.</p> <p>Incline la unidad principal para que la medicación entre en contacto con la malla vibratoria.</p> <p>Vuelva a montar el recipiente de medicación correctamente y reinicie el dispositivo.</p> <p>Limpie el recipiente de medicación y la malla vibratoria. Si aún no se puede usar después de la limpieza, compruebe si la malla vibratoria está rota. Elimine el medicamento obstruido de la malla vibratoria y reinicie el dispositivo.</p>
3	Después de encender el dispositivo, se apaga inmediatamente.	<p>Vuelva a montar el recipiente de medicación correctamente y reinicie el dispositivo.</p> <p>Incline la unidad principal para que la medicación entre en contacto con la malla vibratoria. Elimine el medicamento obstruido de la malla vibratoria y reinicie el dispositivo.</p>
4	La malla está obstruida con la medicación.	<p>Retire el recipiente de medicación. Lávelo con agua tibia y deje que se seque al aire.</p>
5	El conjunto del recipiente de medicación tiene una fuga.	<p>Vuelva a montar el recipiente de medicación correctamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor para solicitar un reemplazo.</p>
6	Restos del líquido de la medicación en el recipiente de medicación.	<p>Es un fenómeno normal. Limpie los restos de medicación del recipiente de medicación después de cada uso.</p>
7	El dispositivo no se carga.	<p>Asegúrese de que el cable USB y el adaptador estén bien conectados. Póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor si el problema persiste.</p>

## 9. Eliminación

### Eliminación de las pilas

Las pilas recargables vacías deben eliminarse en contenedores de recolección específicos, puntos de reciclaje o minoristas de productos electrónicos. La ley exige que elimine las pilas siguiendo las normativas medioambientales locales.

### Instrucciones generales para la eliminación

Por razones medioambientales, no elimine el dispositivo junto con los residuos domésticos al final de su vida útil. Elimine el dispositivo en un punto de recogida o reciclaje local adecuado de su país siguiendo la Directiva RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la CE. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con las autoridades locales responsables de la eliminación de residuos.

## 10. Servicio posventa

Póngase en contacto con nuestro departamento de servicio posventa para obtener el servicio de garantía.

Póngase en contacto con el departamento de servicio posventa del distribuidor para obtener el servicio de garantía.

## 11. Descripción de los símbolos y compatibilidad electromagnética

### 11.1. Signos y símbolos

 Consulte el manual de instrucciones/folleto: <b>NOTA SOBRE LOS APARATOS MÉDICOS ELÉCTRICOS</b>	 Recogida independiente para aparatos eléctricos y electrónicos	 Interfaz de carga	 Interruptor de encendido/apagado	 Mantener alejado de la luz solar	IP22 Grado de estanqueidad	
CE 0197 Identificación de la CE + número de organismo notificado	 Marca de reciclaje X: Número de material Y: Abreviatura del material YY Consulte 97/129/CE para más información.	 La parte de aplicación de tipo BF	 Nota, advertencia: consultar el archivo adjunto	 Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Instrucciones de reciclaje de los elementos de embalaje	
 Precauciones	 Dispositivo médico	 Fabricante	 Código de lote	 Fecha de fabricación	 Frágil	 Mantener seco

### 11.2. Declaraciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

El nebulizador de malla portátil mini Air 360+ cumple el requisito de compatibilidad electromagnética de la norma IEC60601-1-2.
El usuario debe instalar y usar el dispositivo de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética que se adjunta con la unidad.
Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles y algunos aparatos de uso doméstico, como móviles, interfonos, hornos microondas o secadores, pueden influir en el rendimiento del nebulizador, por lo que deben mantenerse a cierta distancia al usar el nebulizador.
Guía y declaración del fabricante según lo indicado en el apéndice.

## 1) Información de CEM.

Debido al creciente número de dispositivos electrónicos existentes, como ordenadores y teléfonos móviles, es posible que los dispositivos médicos sean susceptibles a las interferencias electromagnéticas recibidas de otros dispositivos. Las interferencias electromagnéticas podrían provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo médico y crear una situación potencialmente insegura.

Los dispositivos médicos tampoco deberían interferir con otros dispositivos.

Con el objeto de regular los requisitos para EMC (Compatibilidad electromagnética) y evitar situaciones poco seguras del producto, se ha implementado el estándar IEC60601-1-2. Este estándar define los niveles de inmunidad a interferencias electromagnéticas, así como los niveles máximos de emisiones electromagnéticas para dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos fabricados por FEELLIFE HEALTH INC. cumplen con este estándar IEC60601-1-2 tanto para inmunidad como emisiones.


Sin embargo, es necesario tomar ciertas precauciones especiales:

1. **NOTA:** Las características de EMISIONES de este equipo hacen que sea adecuado para su uso en un entorno residencial (para lo cual se suele exigir el cumplimiento de CISPR 11 clase Bis).
2. **ADVERTENCIA:** El uso de piezas y cables incluidos distintos a los especificados por FEELLIFE, salvo los cables vendidos por FEELLIFE como piezas de sustitución para componentes internos, podría provocar un aumento de las emisiones o reducir la inmunidad del dispositivo.
3. **ADVERTENCIA:** Los dispositivos médicos no se deben usar junto a otros equipos o apilados con otros equipos. En caso de que sea necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo médico para verificar el funcionamiento normal de la configuración con la que se utilizará.
4. Los equipos de comunicaciones de RF PORTÁTILES (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del [APARATO MÉDICO ELÉCTRICO o SISTEMA MÉDICO ELÉCTRICO], incluidos los cables especificados por el FABRICANTE. De lo contrario, se podría producir una degradación del rendimiento de este equipo.

5. No utilice teléfonos móviles, ni otros dispositivos (como equipos de resonancia magnética, diatermia, electrocauterización, RFID y sistemas de seguridad electromagnética) que generen campos eléctricos o magnéticos potentes, cerca del dispositivo médico. Podrían provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad y crear una situación potencialmente insegura. Se recomienda conservar una distancia mínima de 7 m. Compruebe que el funcionamiento de la unidad sea correcto en caso de que la distancia sea menor.

Cables	Longitud (m)	Si se debe bloquear	Nota
Cable USB	0,75	No	

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas			
El dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberán asegurarse de que se utilice en un entorno con estas características.			
Emisión electromagnética IEC 60601-1-2			
Texto de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético-guía	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que originen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.	
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben estar en un nivel que sea característico de un entorno comercial u hospitalario.

<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms De 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>No utilice equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a las piezas de este dispositivo, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> De 80 MHz a 800 MHz <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> De 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p>
<p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE ENVOLVENTE A equipos de comunicación inalámbrica de RF</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio (NOTA 1•) deben ser menores que el nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencias (NOTA 2•). Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

⚠ NOTA 1•: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más elevado.

⚠ NOTA 2•: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

1. Las intensidades de campo desde los transmisores fijos, como las estaciones de base para la radiotelefonía (móvil/inalámbrico) y radiocomunicaciones móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radiodifusión FM y AM, y emisiones de TV, no pueden predecirse de manera teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético creado por los transmisores de RF fijos, se debe realizar un control electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se encuentra el dispositivo sobrepasa los valores dictados por las normas de RF en vigor, deberá comprobar que el dispositivo funcione correctamente. Si se detecta un rendimiento anómalo, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el dispositivo.
2. En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el dispositivo.

El dispositivo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético en el que están controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo puede evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima de transmisores (w)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d= 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d= 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d= 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima diferente a la detallada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada, expresada en metros (m), se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

#### **▲ Precauciones**

- 1) Con el objeto de regular los requisitos de CEM y evitar situaciones poco seguras del producto, se ha implementado el estándar EN60601-1-2. El nebulizador mini Air 360+ cumple el estándar EN60601-1-2 tanto para inmunidad como emisiones.
- 2) Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento del nebulizador; evite las interferencias electromagnéticas intensas durante el uso, como estar cerca de teléfonos móviles, hornos microondas, etc.

#### **▲ Advertencia**

- 1) El equipo o los sistemas no deben usarse ni apilarse con otros equipos; si deben estar cerca de otros equipos o usarse apilados, debe observarse que la verificación de su uso en dicha configuración sea un funcionamiento normal.
- 2) El uso de piezas y cables distintos a los especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones de este nebulizador o una reducción de la inmunidad.

Sello

**tarjeta de garantía resguardo del distribuidor**

Tipo de producto: \_\_\_\_\_ N.º de serie: \_\_\_\_\_

Nombre del cliente: \_\_\_\_\_ Fecha de compra: \_\_\_\_\_

Número de contacto: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Empresa de ventas: \_\_\_\_\_ Número de contacto: \_\_\_\_\_

Dirección de la empresa de ventas: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: [info@feellife.com](mailto:info@feellife.com)

PRIMERA COPIA

Esta tarjeta de garantía se otorga al cliente por defecto.

Esta tarjeta de garantía se otorga al cliente por defecto.



Sello

**tarjeta de garantía resguardo del cliente**

Tipo de producto: \_\_\_\_\_ N.º de serie: \_\_\_\_\_

Nombre del cliente: \_\_\_\_\_ Fecha de compra: \_\_\_\_\_

Número de contacto: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Empresa de ventas: \_\_\_\_\_ Número de contacto: \_\_\_\_\_

Dirección de la empresa de ventas: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: [info@feellife.com](mailto:info@feellife.com)

SEGUNDA COPIA

Esta tarjeta de garantía se otorga al cliente por defecto.

Esta tarjeta de garantía se otorga al cliente por defecto.

•El periodo del servicio de mantenimiento gratuito del dispositivo es de 2 años. El recipiente de medicación tiene una garantía de 6 meses.

•Durante el periodo de garantía, decidiremos si reparar o sustituir las piezas dañadas de acuerdo con el caso específico.

•Una vez que el periodo de garantía venza, será necesario incurrir en los cargos relevantes de acuerdo con el caso específico.

•Las piezas incluidas, como la mascarilla y la boquilla, no están cubiertas por la garantía, ya que son elementos consumibles. Para ver más detalles, consulte el manual.

•Los siguientes casos no están cubiertos por la garantía:

- Daños provocados por un funcionamiento inadecuado del producto donde no se han seguido las directrices del manual.

- Daños provocados por un accidente.

- Daños provocados por el desmontaje o la alteración no autorizados del producto por parte del usuario.

- Ausencia de factura o tarjeta de garantía, o bien número de serie del producto roto/borroso.

**Atención:** Póngase en contacto con el distribuidor local o con nuestra empresa con el "resguardo del cliente" de la tarjeta de garantía cuando el dispositivo necesite mantenimiento. Conserve el embalaje del producto para la devolución del dispositivo durante el mantenimiento.

•El periodo del servicio de mantenimiento gratuito del dispositivo es de 2 años. El recipiente de medicación tiene una garantía de 6 meses.

•Durante el periodo de garantía, decidiremos si reparar o sustituir las piezas dañadas de acuerdo con el caso específico.

•Una vez que el periodo de garantía venza, será necesario incurrir en los cargos relevantes de acuerdo con el caso específico.

•Las piezas incluidas, como la mascarilla y la boquilla, no están cubiertas por la garantía, ya que son elementos consumibles. Para ver más detalles, consulte el manual.

•Los siguientes casos no están cubiertos por la garantía:

- Daños provocados por un funcionamiento inadecuado del producto donde no se han seguido las directrices del manual.


- Daños provocados por un accidente.

- Daños provocados por el desmontaje o la alteración no autorizados del producto por parte del usuario.

- Ausencia de factura o tarjeta de garantía, o bien número de serie del producto roto/borroso.

**Atención:** Póngase en contacto con el distribuidor local o con nuestra empresa con el "resguardo del cliente" de la tarjeta de garantía cuando el dispositivo necesite mantenimiento. Conserve el embalaje del producto para la devolución del dispositivo durante el mantenimiento.

Elemento	Cantidad	Si está incluido	
		Sí	No
Unidad	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Recipiente de medicación	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mascarilla para adultos	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mascarilla pediátrica	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Boquilla	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Manual de usuario	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Tarjeta de garantía	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Funda de tela	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Cable micro USB	1	<input checked="" type="checkbox"/>	

<b>Fabricante</b> 	FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, China <a href="http://www.feellife.com">http://www.feellife.com</a>		
<b>Representante en la UE</b> <table border="1" data-bbox="99 363 202 396"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2695 AA The Hague, Países Bajos
EC	REP		
<b>Distribuidor</b>	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, PAÍSES BAJOS <a href="http://www.omron-healthcare.com">www.omron-healthcare.com</a>		
<b>Importador en la UE</b>			
<b>Planta de producción</b>	FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, China <a href="http://www.feellife.com">http://www.feellife.com</a>		
<b>Persona responsable en el Reino Unido</b>	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 Mezzanine Floor 19-21 Crawford Street London, W1H 1PJ, UK		
<b>Importador en el Reino Unido</b>	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK150DG, UK <a href="http://www.omron-healthcare.com/distibutors">www.omron-healthcare.com/distibutors</a>		

Fabricado en China