# Mobi Mesh

Manual de instrucciones

Care for a Healthy Life

# ÍNDICE


| | |
|---|---|
| USO AL QUE ESTÁ DESTINADO | 1 |
| INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD | 1 |
| NOMBRE DE LOS COMPONENTES | 3 |
| LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO | 4 |
| SOLUCIÓN DE PROBLEMAS | 5 |
| ACCESORIOS | 5 |
| SÍMBOLOS | 6 |
| DATOS TÉCNICOS | 6 |



MODELO Nº: 9R-001
ROGAMOS LEER LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO


Este manual contiene información importante que debe conocer sobre el producto. Rogamos lo lea atentamente antes del uso. Conserve siempre este manual. El caudal del nebulizador será diferente según las características del medicamento; además, cuando el medicamento esté a baja temperatura, el caudal disminuirá.

# USO AL QUE ESTÁ DESTINADO

**Propósito - Destinatario**

Este producto ha sido diseñado para inhalar medicación en caso de trastornos respiratorios.
Especialistas médicos certificados, como médicos, enfermeras y terapeutas, o personal sanitario o pacientes bajo la orientación de especialistas médicos cualificados.

**Entorno**

Este producto está diseñado para ser utilizado en instalaciones médicas, como hospitales, clínicas y consultas médicas, en la sala de una vivienda y en un entorno abierto con techado.

**Garantía**

El Mobi Mesh tiene una garantía limitada de dos años (excepto la boquilla, recipiente médico, mascarilla) exento de defectos de elaboración a partir de la fecha de la compra. Cualquier pieza defectuosa será reparada o sustituida a discreción de APEX Medical si el dispositivo no ha sufrido manipulaciones o utilizado incorrectamente durante ese periodo. Asegurarse de que cualquier fallo no sea debido a una limpieza inadecuada o a no haber seguido bien las instrucciones. Si fuera necesaria la reparación, póngase en contacto con el personal técnico autorizado para recibir sus instrucciones.

**NOTA-**Asegúrese de conservar una copia fechada de la factura de compra para verificar que el dispositivo entra en el periodo de garantía de 2 años.

**NOTA-**Esta garantía no cubre el préstamo de otro dispositivo ni la compensación de gastos de alquiler mientras dure la reparación.

**Dos años de vida útil de almacenamiento y seis meses de vida útil de servicio es la duración recomendada de los accesorios de uso por un solo paciente. Precauciones**

Hay que respetar las advertencias del manual de instrucciones.

- El sistema de mascarilla no contiene DEHP.

# INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD

**LEER ANTES DE UTILIZAR**

Cuando se utiliza un aparato electrónico, siempre hay que tomar precauciones básicas, incluyendo las siguientes:

**ATENCIÓN:**

1. Es necesario aplicar un estricto control cuando este aparato se utiliza con o cerca de niños, discapacitados o inválidos. Además, la dosis y frecuencia de uso también deben ser especificadas por un médico.
2. No hacerlo funcionar bajo la manta o almohada. Un exceso de calor podría provocar un incendio, descarga eléctrica o lesiones a personas.
3. Utilizar este aparato solo para el uso al que está destinado según este manual.
4. No tocar la malla con bastoncillos de algodón ni con otro objeto porque el producto podría dañarse.
5. No utilizar diferentes tipos de pilas al mismo tiempo.
6. No transportar ni guardar el producto si queda todavía medicamento en el recipiente médico.
7. Seguir las instrucciones de un médico para el tipo, dosis y pauta de medicación.
8. No sumergir el producto en agua.
9. No utilizar desinfectantes que contengan hipoclorito de sodio.
10. No inhalar utilizando agua en el recipiente médico.
11. No dejar caer ni dar golpes al dispositivo principal.
12. No utilizar fijaciones ni accesorios no recomendados por el fabricante.
13. Depositar pilas y dispositivos de acuerdo con los reglamentos locales.
14. No utilizar el dispositivo encima o cerca de otro dispositivo electrónico. **CARACTERÍSTICAS:**
15. Este producto utiliza vibración piezoeléctrica para convertir el medicamento líquido en una fina emisión de vapor que penetra en la cavidad oral y vías respiratorias mediante un sistema de ventilación para conseguir resultados terapéuticos.
16. La vibración piezoeléctrica produce 100.000 - 120.000 vibraciones por segundo.
17. Compacto y fácil de transportar.
18. Después de 20 minutos de funcionamiento continuo o cuando se agote el medicamento del recipiente, el aparato se parará automáticamente. No obstante, el detector de falta de medicación puede dejar de funcionar si la malla se bloquea a causa del medicamento.
19. Indicador de pila baja incorporado.
20. Aunque se utilice el producto en diferentes ángulos, podrá seguir operando normalmente a corto plazo. Cuando se coloca el producto al revés, el medicamento no puede contactar la malla pero el aparato puede seguir funcionando normalmente en pocos segundos (puede haber variaciones en función del medicamento).

**ADVERTENCIA DE SEGURIDAD**

**Para garantizar la seguridad, rogamos cumplir todas las reglas siguientes:**

**1. Antes del uso**

- Utilizar este aparato de la manera correcta que se indica en este manual.
- Este aparato debe operar dentro de la gama de temperaturas de 10ºC - 40ºC; en caso contrario el funcionamiento puede no ser correcto.
- Será el médico quien establezca el tratamiento a seguir.
- Si el producto no funciona correctamente, dejar de utilizarlo y enviarlo inmediatamente al servicio técnico o consulte con el vendedor.
- Si el recipiente médico no funciona bien (caudal muy bajo, etc.), rogamos recambiarlo.
- Si se deja de usar un tiempo el aparato, y cualquiera de las piezas está sucia (recipiente, boquilla o mascarilla), proceda a su limpieza tal como se describe en las instrucciones de limpieza y funcionamiento.
- No ponga más medicamente del indicado en el límite señalado en el recipiente médico (8 cc).
- No desmonte ni modifique el dispositivo.

**2. Durante el uso**

- Los niños o pacientes discapacitados recibirán la ayuda de adultos o personal médico para utilizar este dispositivo.
- No utilizar este dispositivo en un entorno muy húmedo (>85% RH)
- No utilizar este producto si el recipiente médico no contiene medicamento.
- Mantener el aparato en posición horizontal y estable durante el funcionamiento para evitar derrames.
- No abrir la tapa del recipiente médico durante el funcionamiento.
- Mantener los ojos alejados de la salida de la emisión de vapor.
- Para el periodo de tratamiento seguir las instrucciones del médico.
- Diferentes pacientes deben utilizar recipientes médicos limpios individuales y boquillas para evitar infecciones.
- Algunos medicamentos no nebulizan bien; rogamos consultar con el médico.
- Este aparato tiene un indicador de pila baja. Cuando el piloto está verde indica que la energía es suficiente para un buen funcionamiento. Cuando la luz se vuelve naranja, la pila está baja pero todavía se puede utilizar el producto, aunque puede tener que cambiar la pila pronto. Si el piloto se vuelve rojo significa que no hay energía suficiente para funcionar; cambiar la pila inmediatamente.
- Durante el uso de este aparato, si se observa cualquier irregularidad o anomalía, hay que dejar de utilizarlo.
- Este producto tiene un temporizador incorporado que se apaga automáticamente cada 20 minutos. Si no se apaga automáticamente, deje de utilizar el aparato y solicite ayuda técnica.
- Si el dispositivo detecta que no hay medicamento en el recipiente, el indicador LED se pondrá en rojo, parpadeará tres veces y se apagará automáticamente.
- Durante el uso, se puede utilizar el producto en cualquier ángulo. Pero compruebe que el medicamento hace contacto con la malla. Limpie todas las piezas después de cada uso y siga las instrucciones del manual. No sumerja este aparato en agua para limpiarlo para evitar el daño a las piezas eléctricas.

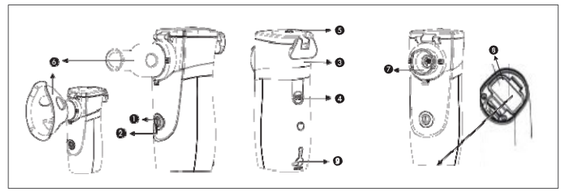
**ATENCIÓN:**

- El modo turbo sirve únicamente para auto-limpieza; no puede utilizarse para el tratamiento diario normal. Para más información consulte con su distribuidor local.

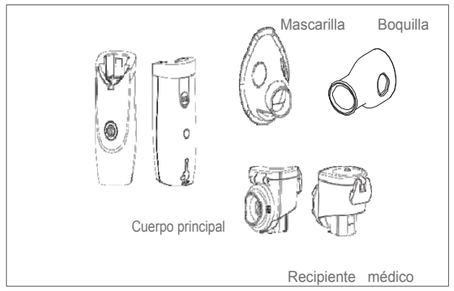
**3. Después del uso**

- Limpiar todas las piezas después de cada uso y seguir las instrucciones del manual.
- No sumergir este aparato en el agua para limpiarlo para no dañar las piezas eléctricas.
- No guardar este aparato bajo la luz del sol directa y seguir nuestras recomendaciones sobre temperatura y humedad durante el almacenamiento.
- Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

# NOMBRE DE LOS COMPONENTES

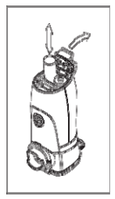


1. Botón de encendido: Pulsar para encender o apagar el aparato.
2. Indicador luminoso: Indica el estado de la potencia. (Verde, normal/naranja: baja/Roja sin potencia). Si no hay medicamento, el indicador luminoso se pondrá en rojo y parpadeará tres veces antes de apagarse automáticamente. No obstante, el detector de no medicamento puede dejar de funcionar si la malla está bloqueada por el medicamento.
3. Recipiente médico: Contiene el medicamento. (Sugerencia: cambiarlo cada año)
4. Botón pulsador: Pulsarlo para soltar el recipiente médico del cuerpo principal.
5. Tapa del recipiente médico: Abrirla para verter el medicamento.
6. Boquilla o mascarilla.
7. Malla
8. Tapa de la pila: Abrirla para cambiar las pilas.

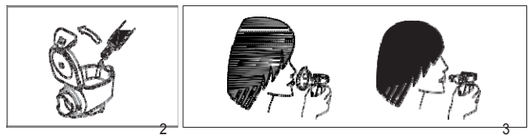



**CÓMO UTILIZARLO**

1. Antes del uso comprobar que todas las piezas, como boquilla o mascarilla, recipiente médico están limpias.
2. Abrir la tapa de la pila e introducir las pilas. (La vida de la pila depende de las marcas utilizadas).



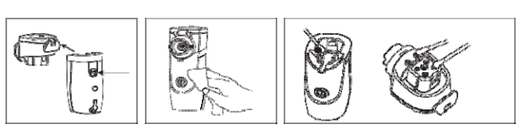
1. Si no se va a utilizar el aparato durante un largo periodo sacar las pilas. En caso de no hacerlo se pueden producir daños debido a fugas de la pila.
2. Depositar las pilas usadas de acuerdo con los reglamentos locales.
3. Abrir la tapa del recipiente médico y verter el medicamento; luego cerrar completamente la tapa.
4. Colocar la mascarilla o boquilla correctamente y empezar a utilizar el aparato.




- Cuando se pulsa el botón de encendido y el aparato se pone en marcha, se encenderá la luz verde (a veces, la luz será naranja en función de la potencia de la batería) y el temporizador incorporado empezará la cuenta atrás.
- Si el indicador se pone naranja, señala que la potencia de la batería es baja. Si se pone en marcha el aparato y el indicador se pone rojo, significa que las baterías no tienen potencia y que el aparato no puede funcionar. Cambiar inmediatamente por una nueva batería.
- Si no hay medicamento en el recipiente, el indicador luminoso se pondrá en rojo y parpadeará tres veces antes de apagarse automáticamente.

# LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Antes y después de cada uso, limpiar las piezas siguientes:



1. Retirar el recipiente médico y la boquilla o mascarilla.

- Eliminar todos los restos de medicamento en el recipiente.
- Abrir el recipiente y eliminar todos los restos de medicamento.
  Verte un poco de agua caliente y cerrar completamente la tapa.
- Pulsar el botón de encendido y hacer funcionar durante 1-2 minutos para eliminar todos los restos de medicamento completamente.

⚠ Asegurarse de limpiar completamente los restos de medicamento después de cada uso para evitar el bloqueo de la malla.

2. Limpiar la superficie del cuerpo principal del aparato con bastoncillos de algodón o con un paño de algodón.

   Limpiar el electrodo del cuerpo principal y el recipiente médico para garantizar un correcto funcionamiento eléctrico.

No utilizar líquidos volátiles para limpiar el electrodo como benceno o disolvente.

3. Limpiar el recipiente, boquilla y mascarilla con agua limpia y guardarlos en un lugar seguro después de limpiar la superficie con etanol.

Sugerencia: Utilizar un nuevo recipiente médico para diferentes enfermedades o pacientes para evitar infecciones.

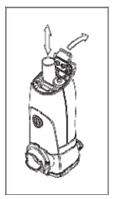
**DESINFECCIÓN**

El recipiente médico se puede desinfectar hirviéndolo en agua caliente. Después de 10 a 30 minutos de ebullición, eliminar el agua sobrante del recipiente y dejarlo secar sobre una toalla limpia. La unidad principal, mascarilla y boquilla no pueden hervirse.

# SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si después de verificar lo siguiente sigue habiendo problemas, llevar el aparato al centro de servicio autorizado.

**Q1. Se pulsa el botón de encendido, pero no funciona**



1. Comprobar si la batería tiene energía suficiente. Cuando el indicador luminoso del aparato está rojo, la batería no tiene potencia. Cambiar inmediatamente la batería.
2. Depositar las baterías usadas de acuerdo con los reglamentos locales.

- Comprobar si la batería está correctamente instalada. Abrir la tapa de la batería y comprobar si el electrodo está oxidado o no.

**Q2. No hay nebulización ni suficiente salida de vapor**

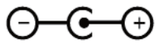
1. Comprobar si el recipiente está lleno de la cantidad de medicamento adecuada
2. La malla del recipiente médico está bloqueado por restos de medicamento.
   Limpiar el recipiente médico; si todavía no se soluciona el problema, cambiarlo por uno nuevo.
3. La superficie de la malla (salida) está cubierta de agua o medicamento. Retirar el agua o el medicamento de la superficie de la malla.
4. El recipiente médico no está correctamente instalado. Soltar el recipiente médico del cuerpo principal y volver a colocarlo de nuevo.

Sugerencia: Cambiarlo por uno nuevo cada año.

# ACCESORIOS

| Artículo | Modo Nº | Tamaño | Reutilizable por un solo |
|---|---|---|---|
| Mascarilla infantil | 9R-001MS | 87,22 x 64,35 x 57 mm | SÍ |
| Mascarilla de | 9R-001ML | 124 x 77 x 68,5 mm | SÍ |
| Boquilla | 9R-001MP | 43 x 27,5 mm | SÍ |
| Recipiente médico | 9R-001MCG | 54 x 43.99 x 38.50 mm | SÍ |
| Adaptador (EE UU),(no incluido) | 9R-AU | 90 x 76 x53 mm | N/A |
| Adaptador (EU),(no incluido) | 9R-AE | 90 x 76 x53 mm | N/A |

**Nota:** Para obtener un funcionamiento óptimo y evitar daños al aparato, utilizar nuestro adaptador CA Genuino. * La polaridad del adaptador se representa por el siguiente símbolo.



**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

Debido al número de dispositivos electrónicos en su entorno, cuando utilice el dispositivo medico, éste puede verse afectado por las interferencias electromagnéticas emitidas por dichos dispositivos. Las interferencias electromagnéticas pueden provocar el funcionamiento incorrecto del dispositivo médico y generar situaciones de riesgo. Para prevenir este tipo de situaciones, el dispositivo ha sido diseñado y probado según la norma EN60601-1-2 que establece los niveles de inmunidad a la interferencia electromagnética así como los niveles máximos de emisiones electromagnéticas para el dispositivo médico. Aunque las emisiones electromagnéticas del dispositivo son extremadamente bajas, hay que tomar precauciones especiales:

# SIMBOLOS

Clase II

Atención, leer las instrucciones.

IP22 Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y mayores; protegido contra gotas de agua que caigan verticalmente cuando el reciento está inclinado en un ángulo de hasta 15º de su posición normal.

Símbolo BF que indica que este producto cumple el grado de protección contra el choque eléctrico para equipos de tipo BF.

Corriente continua

Leer instrucciones de funcionamiento

Lote

Número de serie

Fabricante

Representante autorizado UE

Consultar manual de instrucciones

0197 Marca de la CE y nº de registro del organismo notificado, se ha cumplido el Anexo II, excluyendo el apartado 4 de la directiva CE 93/42/EEC.

REF Número de referencia

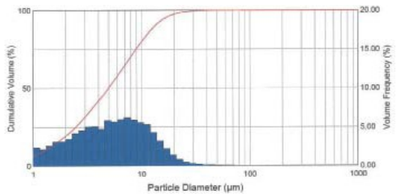
*Reciclaje de Equipamiento Eléctrico y Electrónico (WEEE):*
Este producto debe ser entregado en un centro de recogida de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para mayor información sobre el reciclaje de este producto, contacte con la oficina de reciclaje local de su ayuntamiento, servicio de recogida a domicilio o el comercio donde adquirió el producto.

Limitación temperatura/gama de temperatura

Limitación de humedad/gama de humedad

# DATOS TECNICOS

| | |
|---|---|
| Número de modelo | 9R-001 |
| Alimentación eléctrica | 1.5VX 2, batería alcalina tamaño AA<br>Adaptador CA (Entrada: 100~240VAC, 0.3-0.15A, 50-60Hz/<br>Salida: 3VDC, 1.33A) |
| Consumo de energía | < 2W |
| Frecuencia de vibración | 103~123 kHz ±1K |
| Vida de la batería | hasta 1,5 horas de uso ininterrumpido<br>2 semanas de uso diario de ciclos de tratamiento de 6 |
| Indicación de la batería | Cargada (verde), baja (naranja), sin potencia (roja) |
| Caudal | 0.35 ±0.1 mL/min |
| Tamaño de partículas | <5µm |
| Tiempo de apagado automático | 20 min. |
| Apagado automático nebulizador | Si no hay medicamento ni potencia |
| Volumen recipiente médico | 8mL (max.) |
| Peso | 138g (batería no incluida) |
| Dimensiones | 44.5mm (L) x 53.4mm (A) x 121.8mm (H) |
| Volumen recipiente médico | 8mL (max.) |
| ACCESORIOS | Recipiente médico, mascarilla (adulto, niño), boquilla |
| Ambiente de funcionamiento | 10~40°C, 30~80%RH |
| Almacenaje/Transporte | -20~70°C, ≤85%RH |
| Sonido | Nivel de ruido (a 1 m. de distancia), 50 dB |




El funcionamiento puede variar en función del medicamento debido a las suspensiones o elevada viscosidad.
Para más información, contactar con el fabricante del medicamento

| Declaración ME de inmunidad electromagnética | | | |
|---|---|---|---|
| El sistema ME ha sido diseñado para un uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de la prueba IEC 60601 | Homologación | Entorno electromagnético - guía |
| RF conducida<br>IEC 61000-4-6<br><br>RF irradiada<br>IEC 61000-4-3 | 3 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz a 2.5 GHz | 3V<br><br>3V/m | Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente |
| Declaración de inmunidad electromagnética | | | |
| El sistema ME ha sido diseñado para un uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de la prueba IEC 60601 | Homologación | Entorno electromagnético - guía |
| Descarga electrostática<br>IEC61000-4-2 | ±6 kV en contacto<br>±8 kV en aire | ±6 kV en contacto<br>±8 kV en aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con |
| Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga | ±2 kV para línea de suministro eléctrico | ±2 kV para línea de suministro eléctrico<br>±1 kV para línea de | La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. |
| Sobretensión<br>IEC61000-4-5 | ±1 kV en modo diferencial<br>±2 kV en modo | ±1 kV en modo diferencial<br>±2 kV en modo | La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico<br>IEC61000-4-11 | <5% de $U_T$ (>95% de caída en $U_T$) durante 0,5 ciclos<br>40% de $U_T$ (60% de caída en $U_T$) durante 5 ciclos<br>70% de $U_T$ (30% de caída en $U_T$) durante 25 ciclos<br><5% de $U_T$ (>95% | <5% de $U_T$ (>95% de caída en $U_T$) durante 0,5 ciclos<br>40% de $U_T$ (60% de caída en $U_T$) durante 5 ciclos<br>70% de $U_T$ (30% de caída en $U_T$) durante 25 ciclos<br><5% de $U_T$ (>95% de | La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería. |
| Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una |

| Declaración – emisiones electromagnéticas | | |
|---|---|---|
| El sistema ME está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que sea utilizado en | | |
| Prueba de | Homologación | Entorno electromagnético - guía |
| Emisiones<br>CISPR 14- | Cumple | El sistema ME debe emitir energía electromagnetica para cumplir su función. El equipo electrónico cercano puede verse afectado |
| Emisiones armónicas<br>IEC 61000-3-2 | Cumple | El sistema ME debe utilizarse solo en un entorno protegido con una eficacia de blindaje a la RF mínima y por cada cable que salga del entorno protegido, debe haber un mínimo de atenuación de filtrado RF de 80 dB de 10 MHz a 20 MHz, 100 dB de 20 MHz a 80 MHz y 80 dB de 80 MHz a 100 MHz. (El mínimo a 20 MHz es 100 dB y el mínimo a 80 MHz es 80 dB.)<br>Cuando el sistema SE ME instala en ese entorno protegido se puede utilizar en todo tipo de establecimientos además de los domésticos y a aquellos directamente conectados a la red pública de suministro |
| Fluctuaciones de tensión y parpadeo emisiones IEC 61000-3-3 | Cumple | |

**APEX MEDICAL CORP**
No.9, Min Sheng St., Tu-Cheng,
New Taipei City, 23679, Taiwán

EC REP **APEX MEDICAL S.L.**
Elcano 9, 6a planta
48008 Bilbao. Vizcaya. España
www.apexmedicalcorp.com Print-
2014 Reservados todos los
derechos
Las especificaciones pueden cambiar sin previo aviso.
2014.07.04 V1.0