

NEB₂₀₀

Compressor Nebulizer

microlife[®]



Please read this instruction manual completely before operating this unit.

Caution— Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by, or on the order of a physician.

Important Product and Safety Information

Read all instructions carefully before use.

Improper care or use of the nebulizer may result in injury, damage to the unit or ineffective treatment. Following these instructions will ensure the nebulizer's efficacy and long life. Nebulizer is non-sterile. Clean before use. The device is suitable for both adult and pediatric as prescribed by a physician.

When using an electrical product, especially when children are present, basic safety precautions should always be followed

DANGER:Urgent safety information for hazards that will cause serious injury or death.

WARNING:Important safety information for hazards that might cause serious injury.

CAUTION: Information for preventing damage to the product.

NOTE: Information to which you should pay special attention.



CAUTION Failure to read and observe all precautions could result in personal injury or equipment damage.



DANGER To reduce the risk of electrocution

1. Always unplug this product immediately after using.
2. Do not use while bathing.
3. Do not place or store product where it can fall or be pulled into a tub or sink.
4. Do not place in or drop into water or other liquid.
5. Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug immediately.

 **WARNING:** To reduce the risk of burns, electrocution, fire or injury to persons:

1. The product should never be left unattended when plugged in.
2. Close supervision is necessary when this product is used by, on, or near children or disabled individuals.
3. Use this product only for its intended use as described in this manual. Do not use attachments not recommended by the manufacturer.
4. Never operate this product if:
 - a. It has a damaged power cord or plug.
 - b. It has been dropped or damaged.
 - c. It is not working properly.
 - d. It has been dropped into water.
5. Keep the power cord away from heated surfaces.
6. Never block the air openings of the product or place it on a soft surface, such as bed or couch, where the air openings may be blocked.
7. Never use while drowsy or asleep.
8. Never drop or insert any object into any opening or hose.
9. Do not use outdoors. This product is for household use only.
10. Do not use this product with a DC to AC converter, or with any AC voltage and/or frequency other than specified. SEE PRODUCT SPECIFICATION on this manual
11. Unplug the unit before filling the nebulizer.
12. DO NOT use this product in or near explosive environments, or where aerosol (spray) products are being used.

13. DO NOT pump combustible liquids or vapors with the product or use in or near an area where flammable or explosive liquids or vapors may exist.
14. DO NOT operate this product in an oxygen enriched environment, i.e. oxygen tent or oxygen hood.
15. Use only in well ventilated areas. Do not expose and store the unit to direct sunlight or at high temperature and humidity
16. Do not operate unit in a backpack or carrying bag.
17. Care should be taken when this product is used near other electronic equipment concerning the possible interference between them. They may need to be moved apart.
18. Use caution when plugging in and unplugging device. Do not allow jewelry or other metal items to contact plug.
19. Warning: This product contains small parts that may represent a choking hazard.
20. Do not position the equipment so that it is difficult to operate.
21. To avoid strangulation and entanglement, keep power cord and air tubes out of reach of young children.
22. The air filter shall not be serviced or maintained while the compressor is in use.
23. Do not unplug the air tube during the treatment, otherwise may get injured because of the effect of pressure.
24. Do not bend the air tubing of the unit where the air tube may be obstructed.
25. No modification of this equipment is allowed.
26. The device does not need to be calibrated

CLEANING WARNING

1. Clean all necessary parts before first use and after each treatment as instructed in this manual; if the unit has not been used for an extended period, all parts should be cleaned prior to use
2. Disconnect the unit from the electrical outlet before cleaning
3. Never immerse the unit in water to clean as it may damage the unit
4. Do not use abrasive cleaners
5. All accessories must be cleaned and not exchanged with other patient before use to avoid cross infect.
6. The mouthpiece should be replaced at least once per year

Compressor Nebulizer

Instruction Manual

Table of Contents

1. Introduction

2. Components of your compressor nebulizer

3. Using your nebulizer

3.1. Preparation

3.2. Use

4. Care and maintenance

4.1. Cleaning the nebulizer accessories

4.2. Cleaning the compressor

4.3. Changing the air filter

5. Troubleshooting

6. Limited warranty

7. Technical specifications

7.1. Warning and cautions: device symbols

7.2. Electromagnetic compatibility

7.3. Product specifications

8. How to contact us

1. Introduction

Please read this instruction manual completely before using your unit to ensure safe and effective use, as well as long life of the product.

Statement of Intended Use

The aerosol generator is for the production of compressed air to operate a nebulizer for the production of medical aerosol for respiratory disorders. The aerosol generator is used in conjunction with a pneumatic nebulizer which nebulizes specific drugs for inhalation by a patient and requires the order of a physician for medical use.

Compressor nebulizers are used to efficiently deliver medication in the form of a mist to the lungs. Prescribed medicine is placed in the nebulizer and the compressor blasts air through the liquid medication, converting it to an aerosol mist which is then inhaled. This method of delivery is beneficial in the treatment of asthma and other respiratory ailments, as the medicine is administered directly to the bronchial passages of the lungs to provide quick and effective relief. With proper use and care, your new nebulizer will provide you with many years of safe, effective breathing therapy treatments.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Operate this unit only as instructed by your physician and/or respiratory therapist.

Thoroughly read and understand the information contained in these instructions on the use and care of this unit before operating. Save these instructions for future reference. Any use of this product other than the purpose or which it is intended shall void the warranty.

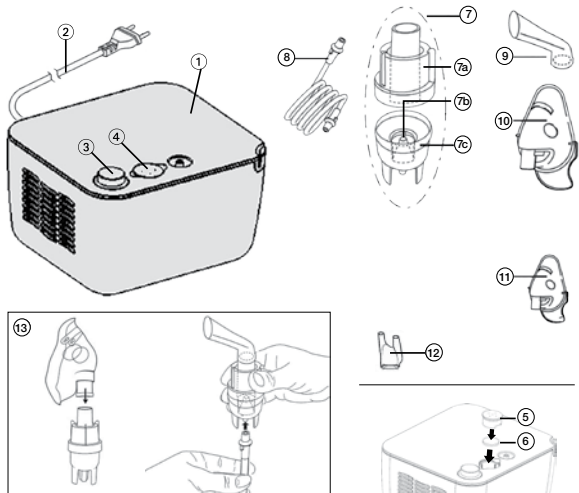
2. Components of your compressor nebulizer

Compressor (piston compressor):

1. Compressor (piston compressor)
2. Power cord
3. ON/OFF switch
4. Air filter compartment
5. Air filter cap
6. Air filter

Nebulizer accessories:

7. Nebulizer
 - a. Nebulizer top
 - b. Nebulizer nozzle
 - c. Nebulizer cup
8. Air tubing
9. Mouthpiece
10. Adult face mask
11. Child face mask
12. Nose piece



Nebulizer assembly:

13. Nebulizer accessories, assembled

Note: All items, other than the Piston Compressor, are accessories.

3. Using your nebulizer

3.1. Preparation

NOTES:

- This unit is intended for single patient use and should not be shared with other people.
- Before the first use of the nebulizer or if the unit has not been used for an extended period of time, it should be cleaned thoroughly as described in the Cleaning section of this manual.

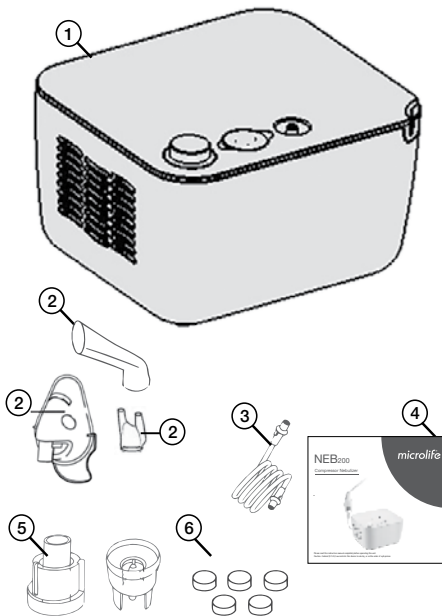
WARNING: Before connecting the power cord, make sure the I/O (ON/OFF) switch is in the O (OFF) position. The plug is also served to disconnect the device.

CAUTION: The Compressor is designed for intermittent use only. Do not operate it continuously for more than 30 minutes for a single use without turning it off and following a cooling period for least 30 minutes.

NOTE: the compressor pump motor has a thermal protector, which will turn the power off before the unit overheats. If the thermal protector shuts the power off, contact Customer Service for assistance: 1-800-568-4147.

Please ensure you have all of the following components before using your Nebulizer:

1. Compressor (piston compressor)
2. Angled mouthpiece,
nosepiece, or mask (adult/child)
3. Air tubing
4. Instruction Manual
5. Nebulizer top, cup, and nozzle
6. Air filters (5)



3.2. Use

The patient receiving treatment should be seated or slightly reclined in a comfortable position as treatments take several minutes. Keep in mind that the nebulizer cup must remain vertical during treatment.

1. Place the compressor unit on a flat, stable surface within operating range of the patient and an electrical outlet. Ensure that the air vents on the side of the unit housing are not blocked or obstructed and that the power is off (O)
2. Plug the power cord into the electrical outlet.
3. Attach one end of the air tube to the tube connector at the back of the unit. Turn on (I) the power briefly to ensure that the unit is functioning properly and test that air is coming through the tubing, and then turn the power off (O)
4. Fill and assemble the nebulizer.
 - a. Make sure the blue nozzle is in place in the bottom half of the nebulizer.
 - b. Pour the medication into the nebulizer cup following the physician prescribed dosage, Fig 1.
 - c. Replace the top of the nebulizer and twist to close; gently pull the top to ensure the top is secure, Fig 2.
 - d. Attach the selected inhalation device: angled mouthpiece, nosepiece or mask (adult/child) to the top of the nebulizer, taking care not to spill the medication in the cup, Fig 3.
 - e. Attach the nebulizer to the air tubing, Fig 4.

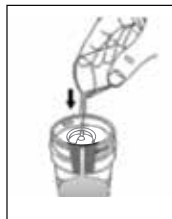


Fig.1

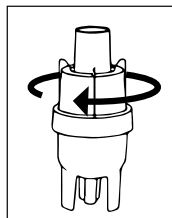


Fig.2

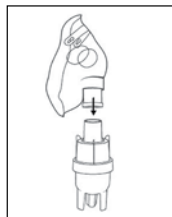


Fig.3

5. Position the mouthpiece, nosepiece or mask at/on the patient's mouth/nose, Fig 5.
6. Turn the power switch to the on (I) position to begin treatment. Inhale deeply and exhale normally. Ensure the nebulizer is vertical during treatment for proper nebulization of the medication and to prevent spilling of the liquid.
7. If the vapor output becomes sporadic or if the noise the unit makes changes during use, turn off (O) the unit and consult the TROUBLESHOOTING section of this instruction manual.
8. When the treatment is complete, turn the unit off (O) and unplug it from the outlet.
9. Disassemble, clean and store your nebulizer. Be certain that the nebulizer pieces are completely dry before storage.

NOTE: Treatment time varies depending on the type of medication and volume of medication being used. It is important to complete the entire prescribed dose of medication for maximum effectiveness. Consult with your prescribing physician or healthcare professional for information on your specific medication therapy treatment plan.

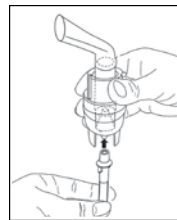


Fig.4



Fig.5

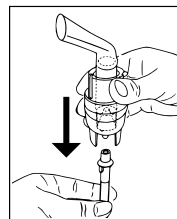
4. Care and maintenance

4.1. Cleaning the nebulizer accessories

All parts of the nebulizer, except tubing, should be cleaned according to the following instructions. Your physician and/or drug provider may specify a certain cleaning procedure. If so, follow their recommendations.

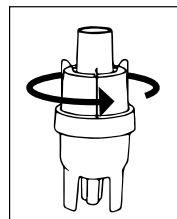
WARNING: Clean nebulizer after each use. Risk of bacteria growth, infection, illness from contamination due to dirty nebulizer.

1. Ensure that the power cord is disconnected from the power outlet.
2. Disassemble nebulizer from tubing and compressor. Do not wash or submerge the air tubing.
3. Disassemble all parts of nebulizer and rinse in running water.
4. Clean nebulizer in warm soap water. Rinse.
5. Allow the nebulizer and all parts to air dry completely.



4.2. Cleaning the compressor

1. With power switch in the "Off" position, unplug power cord from wall outlet.
2. Wipe outside of the compressor cabinet with a clean damp cloth every few days to keep dust-free.



CAUTION: do not use any powdered cleaners or soap pads which may damage the finish.

WARNING: Do not submerge in water; doing so will result in compressor damage.

4.3. Changing the air filter

Change filter every 30 days or when filter turns gray.

CAUTION:

- Never operate the unit without a filter.
- Do not substitute cotton or any other materials for the filters.
- Do not attempt to clean the filters or reuse a filter.

To replace the filter, follow these steps:

1. Change the filter only when the unit is off, unplugged and completely cool.
2. Gently pull the filter cap out of the compressor.
3. Remove the filter from the filter cap.
4. Place a new filter in the filter cap.
5. Return the filter cap to its place, ensuring that it is firmly in place.

DANGER: Electrical shock hazard. Do not disassemble unit housing. Pump maintenance must be performed by qualified service technician.

5. Troubleshooting

The nebulizer produces no aerosol, or a small amount of aerosol.

- There may be too much or too little medicine in the nebulizer. The amount of liquid should be between 2 ml and 8 ml.
- The hose connectors may be blocked and need to be cleaned
- The nebulizer may not be held upright. Always hold the nebulizer vertically during use.
- The medication may not be suitable for nebulization. Check with your doctor.
- The filter may be in need of replacement
- The air hose may be kinked

Some medicine remains in the nebulizer at the end of my treatment.

- This is normal. Once you hear a significant difference in the sound of the nebulizer, you may stop inhaling.

What medications can be used in the nebulizer?

- Only medications prescribed by your doctor should be used in the nebulizer.

Can I share the nebulizer with another person?

- No. Each user must have their own nebulizer to ensure proper hygiene. The compressor unit may be shared but not all the accessories.

6. Limited warranty

Limited 5 Year Warranty - Compressor

Limited 1 Year Warranty – Accessories

The limited 5 year warranty applies to the compressor itself, and the limited 1 year warranty applies to the following accessories: face masks, nose pieces, mouth pieces, nebulizer/vaporizer head, and air hose. Filters are not covered by this warranty. Microlife USA, Inc. provides both warranties against manufacturer defects for the original purchaser only, from date of purchase.

The warranties do not apply to consequential and incidental damages, or damage caused by improper handling and accidents. Professional use, not following the operating instructions, and alterations made to the monitor or accessory by third parties, are not included in this warranty. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

Microlife USA, Inc. will investigate your concern. A compressor and/or accessory as defined by this warranty, determined to be out of specification, will be replaced and shipped to you at no cost. A compressor and/or accessory as defined by this warranty, determined to be within specification, will be returned to you with a report of findings, at no cost.

Please use the customer service contact information within this manual to reach Microlife USA, Inc. regarding any warranty concerns. We ask that you please contact us before sending any product back in order to better identify, and more quickly process, your concern.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from state to state.

7. Technical specifications

7.1. Warning and cautions: device symbols

These symbols may appear on your device, instructions or packaging and may vary by make and model.

Symbol	Definition
	Read This Manual: all included manuals should be read prior to first use
	Warning: symbol indicates a warning, prohibition or mandatory action that mitigates a risk that is not necessarily obvious to the device operator.
	Type BF Applied Parts: indicates that a part of this unit comes in contact with the patient in order to carry out its intended function.
	Environment Protection: disposes of this product properly; consult with your local recycling ordinances for proper recycling and disposal.
IP21	Protection against solid objects and harmful effects due to ingress of water.
	Double Insulation—this unit is double-protected and thus corresponds to protection class 2
	Off
	On
	Serial number

Symbol	Definition
~	Alternating current
R _X ONLY	Caution: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

7.2. Electromagnetic Compatibility

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class [B]	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines: ±2 kV input/output lines: ±1 kV	Power supply lines: ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV. line(s) to earth: ±2 kV. 100 kHz repetition frequency	line(s) to line(s): ±1 kV. 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle <5% UT (>95% dip in UT) for 5s	5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle <5% UT (>95% dip in UT) for 5s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the 240391, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d=1.2\sqrt{P}$; $d=2\sqrt{P}$

Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m	10V/m	80MHz to 800MHz: $d=1.2\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz: $d=2.3\sqrt{P}$	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m) Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ,should be less than the compliance level in each frequency range ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
-----------------------------	-------	-------	---	--

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the []				
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m			
	150 kHz to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands) $d=1.2\sqrt{p}$	150 kHz to 80 MHz (in ISM and amateur radio bands) $d=2\sqrt{p}$	80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{p}$	800MHz to 2.7GHz $d=2.3\sqrt{p}$
0,01	0.12	0.2	0.12	0.23
0,1	0.38	0.632	0.38	0.73
1	1.2	2	1.2	2.3
10	3.8	6.32	3.8	7.3

100	12	20	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				

Table 5

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity							
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment							
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 –390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity

Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	810	800 – 960	GSM 0/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970		LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
	2450	2 400 – 2 570	WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28

Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequen- cy (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modula- tion b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

- a) For some services, only the uplink frequencies are included.
- b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
- c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E=6/d \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

WARNING

Device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, it should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

7.3. Product Specifications

Product Name..... Compressor Nebulizer

Model Number NEB200

Sound Level average..... 52dBA +\ -5 dB(A)

Compressor Pressure >25 psi (172Kpa)

Compressor Flow Rate >9 L / minute

Operating Conditions Temperature: 50°F – 104°F (10°C – 40°C); 10%-95% RH

Storage Environment..... Temperature: -13 - 158°F (-25°C - 70°C) 10%-95% RH

Mode of Operation..... 30-minutes ON; 30-minutes OFF

Unit Dimensions (L x H x D)..... 103 x 140 x 160mm

Weight..... 1.3Kg

Power Connection 120 VAC, 60 Hz; Single Phase

Running Current <2A

Compressor service Life:..... 1,080 hours

Disposable nebulizer.....30 days
Operative Air pressure 11.6~22.5 psi (80~155 kpa)
Nebulization rate.....>0.25 ml / minute (average 0,4ml/min)
Particle size* (MMAD)<5 μ m (see below table)
Medication capacity.....2-8 ml
Nebulizer MaterialPolypropylene
Made in China

Equipment classifications:

Electronic compatibility in accordance with IEC 60601-1-2

Safety requirements in accordance with IEC 60601-1

Protection against electric shock: Class II

Degree of protection against electric shock: Type BF

Specifications are subject to change without notice.

Particle size characterization with Cascade Impactor *

Features	Drug	Result
Particle Size (MMAD) (μm)	Albuterol Sulfate (2.5 mg/3 ml)	1.87 $\pm$ 0.21
	Ipratropium Bromide (0.5 mg/2.5 ml)	2.03 $\pm$ 0.0.15
	Cromolyn Sodium (20 mg/2.0 ml)	1.50 $\pm$ 0.17
Geometric Standard Deviation	Albuterol Sulfate (2.5 mg/3 ml)	2.80 $\pm$ 0.26
	Ipratropium Bromide (0.5 mg/2.5 ml)	3.50 $\pm$ 0.55
	Cromolyn Sodium (20 mg/2.0 ml)	3.19 $\pm$ 0.27
Total Dose Delivered (μg)	Albuterol Sulfate (2.5 mg/3 ml)	467 $\pm$ 82
	Ipratropium Bromide (0.5 mg/2.5 ml)	116 $\pm$ 5
	Cromolyn Sodium (20 mg/2.0 ml)	2954 $\pm$ 188
Total Respirable Dose (0.5-5 μm) (μg)	Albuterol Sulfate (2.5 mg/3 ml)	438 $\pm$ 66
	Ipratropium Bromide (0.5 mg/2.5 ml)	57 $\pm$ 4
	Cromolyn Sodium (20 mg/2.0 ml)	1730 $\pm$ 75

Coarse Particle Dose (>4.7 um) (µg)	Albuterol Sulfate (2.5 mg/3 ml)	252±55
	Ipratropium Bromide (0.5 mg/2.5 ml)	47±5
	Cromolyn Sodium (20 mg/2.0 ml)	669±121
Fine Particle Dose (<4.7 um) (µg)	Albuterol Sulfate (2.5 mg/3 ml)	516±49
	Ipratropium Bromide (0.5 mg/2.5 ml)	69±3
	Cromolyn Sodium (20 mg/2.0 ml)	2285±68
Ultra-Fine Particle Dose (<1.0 um) (µg)	Albuterol Sulfate (2.5 mg/3 ml)	207±15
	Ipratropium Bromide (0.5 mg/2.5 ml)	27±1
		1002±205

Please note that specifications may vary with medication type used.

8. How to contact us

Distributed by:

Microlife USA, Inc.

1617 Gulf to Bay Blvd.

Clearwater, FL 33755

Toll Free Help Line: 1-800-568-4147

Email: custserv@microlifeusa.com

www.microlifeusa.com

NEB₂₀₀

Compressor Nebulizer

Información importante sobre el producto y la seguridad

Lea todas las instrucciones con atención antes de usarlo.

El cuidado o uso inadecuado del nebulizador puede provocar lesiones, daños en la unidad o un tratamiento ineficaz. Seguir estas instrucciones garantizará la eficacia y la larga vida útil del nebulizador. El nebulizador no está esterilizado. Límpielo antes de usarlo. El dispositivo es adecuado para adultos y niños, según lo prescrito por un médico.

Cuando se utiliza un producto eléctrico, en especial cuando hay niños presentes, siempre se deben seguir las precauciones básicas de seguridad.

PELIGRO: Información urgente de seguridad sobre los riesgos que causarán lesiones graves o la muerte.

ADVERTENCIA: Información de seguridad importante sobre los riesgos que pueden causar lesiones graves.

PRECAUCIÓN: Información para prevenir daños en el producto. **NOTA:** Información a la que debe prestar especial atención.



PRECAUCIÓN Si no se leen y se observan todas las precauciones, se pueden producir lesiones personales o daños en el equipo.



PELIGRO Para reducir el riesgo de electrocución:

1. Siempre desconecte este producto inmediatamente después de usarlo.
2. No lo use mientras se baña.
3. No coloque o almacene el producto donde pueda caerse o ser arrastrado a una bañera o un fregadero.

4. No lo coloque ni lo deje caer en el agua o cualquier otro líquido.
5. No agarre un producto que haya caído en el agua. Desconecte de inmediato.



ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendio o lesiones en las personas:

1. El producto nunca debe dejarse desatendido cuando está conectado.
2. Es necesaria una estrecha supervisión cuando este producto es utilizado por, en o cerca de niños o personas discapacitadas.
3. Utilice este producto solo para el uso previsto, tal y como se describe en este manual. No utilice accesorios no recomendados por el fabricante.
4. Nunca utilice este producto si:
 - a. Tiene un cable o enchufe dañado.
 - b. Se ha caído o dañado.
 - c. No está funcionando correctamente.
 - d. Se ha caído en el agua.
5. Mantenga el cable de alimentación alejado de las superficies calientes.
6. Nunca bloquee las aberturas de aire del producto ni lo coloque en una superficie blanda, como una cama o sofá, donde las aberturas podrían bloquearse.
7. Nunca lo use mientras esté somnoliento o dormido.
8. Nunca deje caer o inserte ningún objeto en ninguna abertura o manguera.
9. No lo use al aire libre. Este producto es solo para uso doméstico.
10. No utilice este producto con un convertidor de DC a AC, o con cualquier voltaje y/o frecuencia de AC que no sea el especificado. VEA LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO en este manual.

11. Desconecte la unidad antes de llenar el nebulizador.
12. NO use este producto en o cerca de ambientes explosivos, o donde se usen productos en aerosol (spray).
13. NO bombee líquidos o vapores combustibles con el producto ni lo utilice en o cerca de un área donde puedan existir líquidos o vapores inflamables o explosivos.
14. NO haga funcionar este producto en un entorno enriquecido con oxígeno, es decir, en una tienda de oxígeno o una campana de oxígeno.
15. Usar solo en áreas bien ventiladas. No exponga y almacene la unidad a la luz directa del sol o a altas temperaturas y humedad.
16. No utilice la unidad en una mochila o bolsa de transporte.
17. Cuando se utilice este producto cerca de otros equipos electrónicos, se debe tener cuidado con las posibles interferencias entre ellos. Puede que sea necesario separarlas.
18. Tenga cuidado al conectar y desconectar el dispositivo. No permita que joyas u otros artículos metálicos entren en contacto con el enchufe.
19. Advertencia: Este producto contiene pequeñas piezas que pueden representar un peligro de asfixia.
20. No coloque el equipo de forma que sea difícil de utilizar.
21. Para evitar el estrangulamiento y el enredo, mantenga el cable eléctrico y los tubos de aire fuera del alcance de los niños pequeños.
22. El filtro de aire no deberá ser revisado ni mantenido mientras el compresor esté en uso.
23. No desconecte el tubo de aire durante el tratamiento, de lo contrario puede resultar herido por el efecto de la presión.
24. No doble el tubo de aire de la unidad donde pudiera quedar obstruido.

- 25. No se permite ninguna modificación de este equipo.
- 26. El dispositivo no necesita ser calibrado.



ADVERTENCIA DE LIMPIEZA

- 1. Limpie todas las piezas necesarias antes de su primer uso y después de cada tratamiento como se indica en este manual; si la unidad no se ha utilizado durante un período prolongado, todas las piezas deben limpiarse antes de su uso.
- 2. Desconecte la unidad de la toma de corriente antes de limpiarla.
- 3. Nunca sumerja la unidad en agua para limpiarla, ya que podría dañarla.
- 4. No utilice limpiadores abrasivos.
- 5. Todos los accesorios deben limpiarse y no intercambiarse con otro paciente antes de su uso para evitar una infección cruzada.
- 6. La boquilla debe ser reemplazada al menos una vez al año.

Nebulizador de compresor

Manual de instrucciones

Tabla de contenido

1. Introducción

2. Componentes de su nebulizador de compresor

3. Uso de su nebulizador

3.1. Preparación

3.2. Uso

4. Cuidado y mantenimiento

4.1. Limpieza de los accesorios del nebulizador

4.2. Limpieza del compresor

4.3. Cambio del filtro de aire

5. Diagnóstico y resolución de problemas

6. Garantía limitada

7. Especificaciones técnicas

7.1. Advertencias y precauciones: simbología del dispositivo

7.2. Compatibilidad electromagnética

7.3. Especificaciones del producto

8. Cómo contactarnos

1. Introducción

Por favor, lea este manual de instrucciones completo antes de usar su unidad para asegurar un uso seguro y efectivo, así como una larga vida útil del producto.

Declaración del uso previsto

El generador de aerosol produce aire comprimido para hacer funcionar un nebulizador que permite la producción de aerosol médico para trastornos respiratorios. El generador de aerosol se utiliza junto con un nebulizador neumático que nebuliza medicamentos específicos para que los inhale un paciente y requiere la orden de un médico para su uso médico.

Los nebulizadores de compresor se utilizan para administrar eficazmente medicamentos en forma de neblina a los pulmones. El medicamento prescrito se coloca en el nebulizador y el compresor expulsa aire a través del medicamento líquido, convirtiéndolo en una neblina de aerosol que luego se inhala. Este método de administración es beneficioso en el tratamiento del asma y otras dolencias respiratorias, ya que el medicamento se administra directamente a los conductos bronquiales de los pulmones para proporcionar un alivio rápido y eficaz. Con el uso y el cuidado adecuados, su nuevo nebulizador le proporcionará muchos años de tratamientos seguros y eficaces de terapia respiratoria.

PRECAUCIÓN: La ley federal solo permite que la venta de este dispositivo sea realizada por parte de un médico o por orden de este. Utilice esta unidad solo según las indicaciones de su médico y/o terapeuta respiratorio.

Lea y entienda completamente la información contenida en estas instrucciones sobre el uso y el cuidado de esta unidad antes de utilizarla. Guarde estas instrucciones para futuras consultas. Cualquier uso de este producto que no sea el propósito o la intención del mismo anulará la garantía.

2. Componentes de su nebulizador de compresor

Compresor

(compresor de pistón):

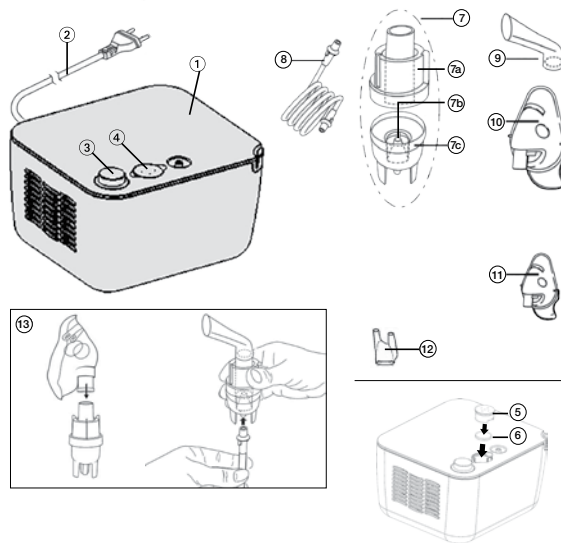
1. Compresor (compresor de pistón)
2. Cable de alimentación
3. Interruptor ENC./APA.
4. Compartimiento del filtro de aire
5. Tapa del filtro de aire
6. Filtro de aire

Accesorios del nebulizador:

7. Nebulizador
 - a. Parte superior del nebulizador
 - b. Boquilla del nebulizador
 - c. Copa del nebulizador
8. Tubo de aire
9. Boquilla
10. Mascarilla para adultos
11. Mascarilla para niños
12. Tubo nasal

Montaje del nebulizador:

13. Accesorios del nebulizador, montados



Nota: Con excepción del compresor de pistón, todos los elementos son accesorios.

3. Uso de su nebulizador

3.1. Preparación

NOTAS

- Esta unidad está destinada al uso de un solo paciente y no debe compartirse con otras personas.
- Antes de utilizar por primera vez el nebulizador o si la unidad no se ha usado durante un período prolongado, debe limpiarse a fondo como se describe en la sección de Limpieza de este manual.

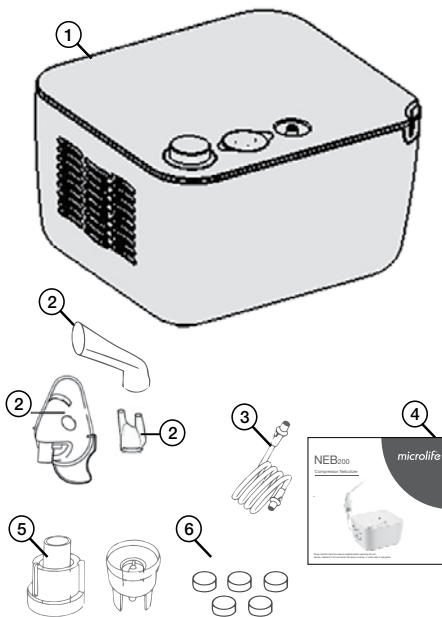
ADVERTENCIA: Antes de conectar el cable de alimentación, asegúrese de que el interruptor de I/O (ENCENDIDO/APAGADO) esté en la posición O (APAGADO). El enchufe también sirve para desconectar el dispositivo.

PRECAUCIÓN: El compresor está diseñado solo para un uso intermitente. No lo haga funcionar continuamente durante más de 30 minutos para un solo uso sin apagarlo y después de un período de enfriamiento de al menos 30 min.

NOTA: el motor de la bomba del compresor tiene un protector térmico, que apagará la alimentación antes de que la unidad se sobrecaliente. Si esto sucede, comuníquese con servicio al cliente para obtener ayuda: 1-800-568-4147.

Por favor, asegúrese de tener todos los siguientes componentes antes de usar su Nebulizador:

1. Compresor (compresor de pistón)
2. Boquilla en ángulo, tubo nasal o mascarilla (adulto / niña)
3. Tubo de aire
4. Manual de instrucciones
5. Tapa del nebulizador, copa y boquilla
6. Filtros de aire (5)



3.2. Uso

El paciente que recibe el tratamiento debe estar sentado o ligeramente reclinado en una posición cómoda, ya que el tratamiento dura varios minutos. Considere que la copa del nebulizador debe permanecer en posición vertical durante el tratamiento.

1. Coloque la unidad del compresor en una superficie plana y estable dentro del rango de alcance del paciente y una salida eléctrica. Asegúrese de que los orificios de ventilación laterales de la carcasa de la unidad no estén bloqueados u obstruidos y que la alimentación esté apagada (O)
2. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente.
3. Conecte un extremo del tubo de aire al conector del tubo en la parte posterior de la unidad. Encienda (I) la alimentación brevemente para asegurarse de que la unidad funciona correctamente y compruebe que el aire pase por el tubo, y luego apague la alimentación (O)
4. Llene y monte el nebulizador.
 - a. Asegúrese de que la boquilla azul esté en su lugar en la mitad inferior del nebulizador.
 - b. Vierta el medicamento en la copa del nebulizador siguiendo la dosis prescrita por el médico, Fig 1.
 - c. Vuelva a colocar la tapa del nebulizador y gírela para cerrarla; tire suavemente de la tapa para asegurarse de que está segura, Fig 2.
 - d. Coloque la dispositivo de inhalación seleccionada: boquilla en ángulo, tubo nasal o mascarilla (adulto / niño) en la tapa del nebulizador,

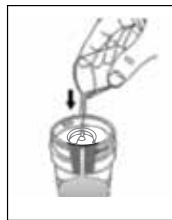


Fig.1

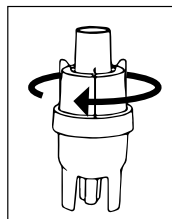


Fig.2

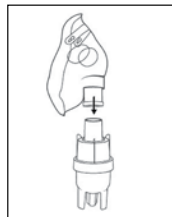


Fig.3

teniendo cuidado de no derramar la medicamento en la copa, Fig 3.

- e. Conecte el nebulizador al tubo de aire, Fig 4.
5. Coloque la boquilla, tubo nasal o mascarilla en/sobre la boca/nariz del paciente, Fig 5
6. Ponga el interruptor de alimentación en la posición de encendido (I) para comenzar el tratamiento. Inhale profundamente y exhale normalmente. Asegúrese de que el nebulizador esté en posición vertical durante el tratamiento para una nebulización adecuada del medicamento y para evitar el derrame del líquido.
7. Si la salida de vapor se vuelve esporádica o si el ruido que hace la unidad cambia durante el uso, apague (O) la unidad y consulte la sección de DIAGNÓSTICO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS de este manual de instrucciones.
8. Cuando el tratamiento se haya completado, apague la unidad (O) y desconéctela de la toma de corriente.
9. Desmonte, limpie y almacene su nebulizador. Asegúrese de que las piezas del nebulizador estén completamente secas antes de guardarlas.

NOTA: El tiempo de tratamiento varía según el tipo de medicamento y el volumen de medicamento que se utilice. Es importante completar toda la dosis de medicamento prescrita para una máxima efectividad. Consulte con su médico o profesional de la salud para obtener información sobre su plan de tratamiento específico de terapia de medicamentos.

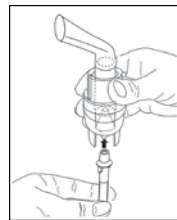


Fig.4



Fig.5

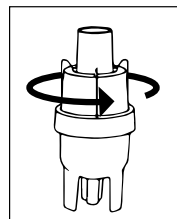
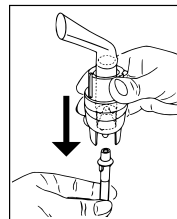
4. Cuidado y mantenimiento

4.1. Limpieza de los accesorios del nebulizador

Todas las piezas del nebulizador, excepto los tubos, deben limpiarse de acuerdo con las siguientes instrucciones. Su médico y/o proveedor de medicamentos puede especificar un determinado procedimiento de limpieza. Si es así, siga sus recomendaciones.

ADVERTENCIA: Limpie el nebulizador después de cada uso. Si está sucio, existe el riesgo de que crezcan bacterias, infecciones o enfermedades por contaminación.

1. Asegúrese de que el cable de alimentación esté desconectado de la toma de corriente.
2. Desmonte el nebulizador del tubo y del compresor. No lave ni sumerja el tubo de aire.
3. Desmonte todas las piezas del nebulizador y enjuáguelas con agua del grifo.
4. Limpie el nebulizador en agua jabonosa tibia. Enjuague.
5. Deje que el nebulizador y todas las piezas se sequen completamente al aire.



4.2. Limpieza del compresor

1. Con el interruptor de encendido en posición "Apagado", desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
2. Limpie el exterior del gabinete del compresor con un paño limpio y húmedo cada pocos días para mantenerlo libre de polvo.

PRECAUCIÓN: no utilice ningún limpiador en polvo o almohadillas de jabón que puedan dañar el acabado.

ADVERTENCIA: No sumergir en el agua; hacerlo producirá un daño en el compresor.

4.3. Cambio del filtro de aire

Cambie el filtro cada 30 días o cuando el filtro se vuelva gris.

PRECAUCIÓN:

- Nunca utilice la unidad sin un filtro.
- No sustituya los filtros por algodón o cualquier otro material.
- No intente limpiar los filtros o reutilizar un filtro.

Para reemplazar el filtro, siga estos pasos:

1. Cambie el filtro solo cuando la unidad esté apagada, desconectada y completamente fría.
2. Saque suavemente la tapa del filtro del compresor.
3. Retire el filtro de la tapa del filtro.
4. Coloque un nuevo filtro en la tapa del filtro.
5. Vuelva a colocar la tapa del filtro en su lugar, asegurándose de que esté firmemente colocada.

PELIGRO: Peligro de descarga eléctrica. No desmonte la carcasa de la unidad. El mantenimiento de la bomba debe ser realizado por un técnico de servicio calificado.

5. Diagnóstico y resolución de problemas

El nebulizador no produce ningún aerosol, o una pequeña cantidad de aerosol.

- Puede haber demasiado o muy poco medicamento en el nebulizador. La cantidad de líquido debe estar entre 2 y 8 ml.
- Los conectores de la manguera pueden estar bloqueados y necesitan limpiarse.
- Es posible que el nebulizador no se mantenga en posición vertical. Sostenga siempre el nebulizador en posición vertical durante su uso.
- El medicamento puede no ser adecuado para la nebulización. Consulte con su médico.
- Es posible que sea necesario reemplazar el filtro.
- La manguera de aire puede estar torcida.

Al final de mi tratamiento, queda algo de medicamento en el nebulizador.

- Esto es normal. Una vez que escuche una diferencia significativa en el sonido del nebulizador, puede dejar de inhalar.

¿Qué medicamentos se pueden utilizar en el nebulizador?

- En el nebulizador solo deben utilizarse los medicamentos prescritos por su médico.

¿Puedo compartir el nebulizador con otra persona?

- No. Cada usuario debe tener su propio nebulizador para asegurar la higiene adecuada. El compresor puede ser compartido pero no todos los accesorios.

6. Garantía limitada

Garantía limitada de 5 años: Compresor

Garantía limitada de 1 año: Accesorios

La garantía limitada de 5 años se aplica al propio compresor, y la garantía limitada de 1 año se aplica a los siguientes accesorios: mascarillas, tubos nasales, boquillas, cabeza de nebulizador/vaporizador y manguera de aire. Los filtros no están cubiertos por esta garantía. Microlife USA, Inc. proporciona ambas garantías contra defectos de fabricación solo para el comprador original, a partir de la fecha de compra.

Las garantías no se aplican a los daños incidentales o consecuentes, o a los daños causados por un manejo inadecuado y por accidentes. El uso profesional que no siga las instrucciones de funcionamiento y las alteraciones realizadas al monitor o al accesorio por terceros no están incluidas en esta garantía. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o consecuentes, por lo que es posible que la limitación o exclusión anterior no se aplique en su caso.

Microlife USA, Inc. investigará su inquietud. Un compresor y/o accesorio según lo definido por esta garantía, que se determine que está fuera de las especificaciones, será reemplazado y enviado a usted sin costo alguno. Un compresor y/o accesorio según lo definido por esta garantía, que se determine que está dentro de las especificaciones, se le devolverá con un informe de conclusiones, sin costo alguno.

Por favor, utilice la información de contacto de atención al cliente que se encuentra en este manual para comunicarse con Microlife USA, Inc. en relación con cualquier inquietud sobre la garantía. Le pedimos que se comunique con nosotros antes de devolver cualquier producto para poder identificar mejor y procesar más rápidamente su inquietud.

Esta garantía le da derechos legales específicos, y usted también puede tener otros derechos que varían de un estado a otro.

7. Especificaciones técnicas

7.1. Advertencias y precauciones: simbología del dispositivo

Estos símbolos pueden aparecer en su dispositivo, instrucciones o embalaje y pueden variar según la marca y el modelo.

Símbolo	Definición
	Lea este manual: todos los manuales incluidos deben ser leídos antes de su primer uso
	Advertencia: el símbolo indica una advertencia, una prohibición o una acción obligatoria que mitiga un riesgo que no es necesariamente obvio para el operador del dispositivo.
	Piezas aplicadas de tipo BF: indica que una parte de esta unidad entra en contacto con el paciente para llevar a cabo su función prevista.
	Protección del medio ambiente: deseche este producto de forma adecuada; consulte las ordenanzas de reciclaje locales para su correcto reciclaje y disposición.
IP21	Protección contra objetos sólidos y los efectos nocivos de la entrada de agua.
	Doble Aislamiento: esta unidad está doblemente protegida y por lo tanto se correlaciona con la protección de clase 2
	Apagado
	Encendido

SN	Número de serie
~	Corriente alterna (AC por sus siglas en inglés)
R_x ONLY	Precaución: La ley federal (EE.UU.) solo permite que la venta de este dispositivo sea realizada por parte de un médico o por orden de este.

7.2. Compatibilidad electromagnética

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa la energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase [B]	El dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 15 kV de aire	± 8 kV de contacto ± 15 kV de aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%
Transitorio rápido/ráfaga eléctrica IEC 61000-4-4	Líneas de alim. ± 2 kV líneas de ent./salida ± 1 kV	Líneas de alimentación ± 2 kV	La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	línea(s) a línea(s) ± 1 kV. línea(s) a tierra ± 2 kV. Repetición de frecuencia 100 kHz	línea(s) a línea(s) ± 1 kV. Repetición de frecuencia 100kHz	La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	5% UT (>95% inmersión UT) p/ ciclo de 0.5 40% UT (60% inmersión UT) p/ ciclo de 5 70% UT (30% inmersión UT) p/ ciclo de 25 <5% UT (>95% inmersión UT) por 5s	5% UT (>95% inmersión UT) p/ ciclo de 0.5 40% UT (60% inmersión UT) p/ ciclo de 5 70% UT (30% inmersión UT) p/ ciclo de 25 <5% UT (>95% inmersión UT) por 5s	La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Frecuencia de alim. (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a los niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: UT es el voltaje de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética				
El dispositivo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.				
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía	
RF conducida IEC 61000-4-6	150KHz a 80MHz 3Vrms 6Vrms (en las bandas ISM y de ra- dioaficionados) 80% Am a 1kHz	150KHz a 80MHz 3Vrms 6Vrms (en las bandas ISM y de ra- dioaficionados) 80% Am a 1kHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna pieza del 240391, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación apropiada para la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas: $d=1.2\sqrt{P}$; $d=2\sqrt{P}$	
RF radiada IEC61000-4-3	10V/m	10V/m	80MHz a 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 800MHz a 2.7GHz $d=2.3\sqrt{P}$	Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio del sitio electromagnético, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b. Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, el dispositivo debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo

b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inf. a 3 V/m.

Tabla 4

Las distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el []				
El dispositivo está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.				
Potencia de salida máx. nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m			
	150 kHz a 80 MHz (en las bandas ISM y de radioaf.) $d=1.2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz (en las bandas ISM y de radioaf.) $d=2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz a 2.7GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.2	0.12	0.23
0,1	0.38	0.632	0.38	0.73
1	1.2	2	1.2	2.3
10	3.8	6.32	3.8	7.3
100	12	20	12	23
En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Es posible que estas pautas no apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas				

Tabla 5

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética							
El dispositivo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.							
RF radiada EC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DE PUERTO DE CIERRE al equipo de comunicaciones inalámbricas de RF)	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	NIV. DE PRUEBA DE INM (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de pulso b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) desv. de ± 5 kHz seno de 1 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

RF radiada EC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DE PUERTO DE CIERRE al equipo de comunicaciones inalámbricas de RF)	810	800 – 960	GSM 0/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	Modulación de pulso b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970		Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS				
	2450	2 400 – 2 570	WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE	Modulación de pulso b) 217 Hz	2	0,3	28

RF radiada IEC61000- 4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DE PUERTO DE CIERRE al equipo de comunicaciones inalámbricas de RF)	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	NIV. DE PRUEBA DE INM. (V/m)
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						

NOTA Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena de transmisión y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la IEC 61000-4-3.

- a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
- b) El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.
- c) Como alternativa a la modulación FM, puede utilizarse una modulación de pulsos del 50% a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

El FABRICANTE debería considerar la reducción de la distancia mínima de separación, con base en la GESTIÓN DE RIESGOS y utilizando niveles de PRUEBA DE INMUNIDAD más altos que sean apropiados para la distancia de separación mínima reducida. Las distancias mínimas de separación para los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos se calcularán con la siguiente ecuación:

$$E=6/d \sqrt{P}$$

Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.

ADVERTENCIA

El dispositivo no debe utilizarse adyacente o apilado con otro equipo. Si es necesario utilizarlo adyacente o apilado, debe observarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

7.3. Especificaciones del producto

Nombre del producto	Nebulizador de compresor
Núm.de modelo.....	NEB200
Nivel de sonido promedio	52dBA $\pm$ 5 dB(A)
Presión del compresor.....	>25 psi (172Kpa)
Tasa de flujo del compresor	>9 L / minuto
Condiciones de funcionamiento.....	Temperatura: 50°F – 104°F (10°C – 40°C); 10%-95% RH (Humedad relativa)
Entorno de almacenamiento	Temperatura: -13 - 158°F (-25°C - 70°C) 10%-95% RH (Humedad relativa)
Modo de funcionamiento.....	..30-minutos ENC; 30-minutos APAGADO
Dimensiones (L x H x D).	103 x 140 x 160mm
Peso.....	1.3Kg
Conexión de la alimentación.....	120 VAC, 60 Hz; Monofásica
Corriente en marcha.....	<2A
Vida útil del compresor	1,080 horas
Nebulizador desechable.....	30 días
Presión operativa del aire	11.6~22.5 psi (80~155 kpa)

Tasa de nebulización..... >0.25 ml / minuto (promedio 0,4ml/min)

Tamaño de partículas* (MMAD)..... <5 μm (consulte la siguiente tabla)

Capacidad de medicamento..... 2-8 ml

Material del nebulizador..... Polipropileno

Hecho en China

Clasificaciones del equipo:

Compatibilidad electrónica de acuerdo con IEC 60601-1-2 Requisitos de seguridad de acuerdo con IEC 60601-1 Protección contra las descargas eléctricas: Clase II

Grado de protección contra las descargas eléctricas: Tipo BF

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Caracterización del tamaño de las partículas con Cascade Impactor *:

Características	Medicamento	Resultado
Tamaño de las partículas MMAD) (μm)	Sulfato de Albuterol (2.5 mg/3 ml)	1.87 $\pm$ 0.21
	Bromuro de Ipratropio (0.5 mg/2.5 ml)	2.03 $\pm$ 0.0.15
	Cromolino Sódico (20 mg/2.0 ml)	1.50 $\pm$ 0.17
Desviación estándar eométrica	Sulfato de Albuterol (2.5 mg/3 ml)	2.80 $\pm$ 0.26
	Bromuro de Ipratropio (0.5 mg/2.5 ml)	3.50 $\pm$ 0.55
	Cromolino Sódico (20 mg/2.0 ml)	3.19 $\pm$ 0.27
Total Dose Delivered (μg)	Sulfato de Albuterol (2.5 mg/3 ml)	467 $\pm$ 82
	Bromuro de Ipratropio (0.5 mg/2.5 ml)	116 $\pm$ 5
	Cromolino Sódico (20 mg/2.0 ml)	2954 $\pm$ 188
Total Respirable Dose (0.5-5 μm) (μg)	Sulfato de Albuterol (2.5 mg/3 ml)	438 $\pm$ 66
	Bromuro de Ipratropio (0.5 mg/2.5 ml)	57 $\pm$ 4
	Cromolino Sódico (20 mg/2.0 ml)	1730 $\pm$ 75

Coarse Particle Dose (>4.7 um) (µg)	Sulfato de Albuterol (2.5 mg/3 ml)	252±55
	Bromuro de Ipratropio (0.5 mg/2.5 ml)	47±5
	Cromolino Sódico (20 mg/2.0 ml)	669±121
Fine Particle Dose (<4.7 um) (µg)	Sulfato de Albuterol (2.5 mg/3 ml)	516±49
	Bromuro de Ipratropio (0.5 mg/2.5 ml)	69±3
	Cromolino Sódico (20 mg/2.0 ml)	2285±68
Ultra-Fine Particle Dose (<1.0 um) (µg)	Sulfato de Albuterol (2.5 mg/3 ml)	207±15
	Bromuro de Ipratropio (0.5 mg/2.5 ml)	27±1
		1002±205

Tenga en cuenta que las especificaciones pueden variar según el tipo de medicamento utilizado.

8. Cómo contactarnos

Distribuido por:

Microlife USA, Inc.

1617 Gulf to Bay Blvd.

Clearwater, FL 33755

Línea de ayuda gratuita: 1-800-568-4147

Email: custserv@microlifeusa.com

www.microlifeusa.com

NEB200-0920-3