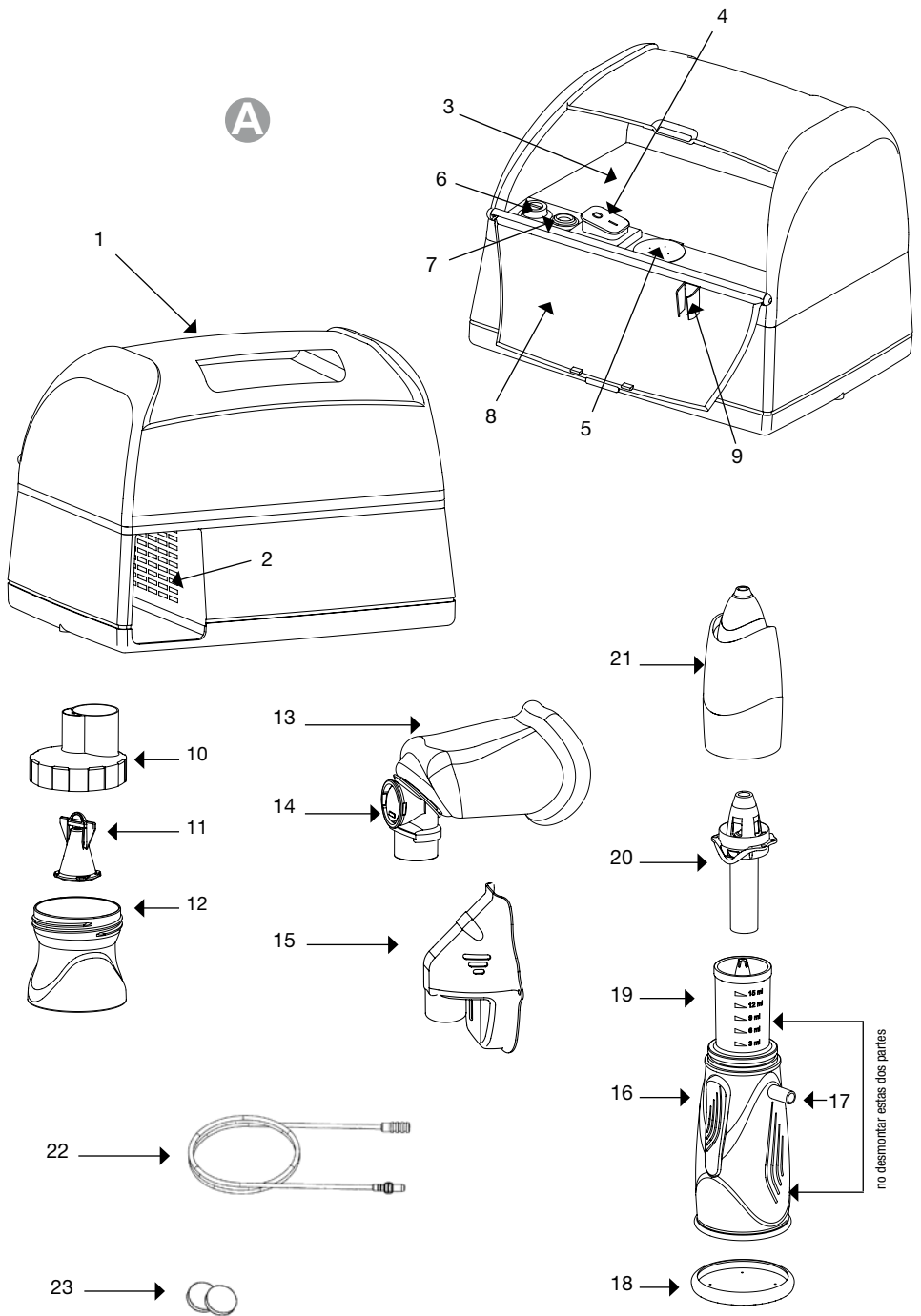
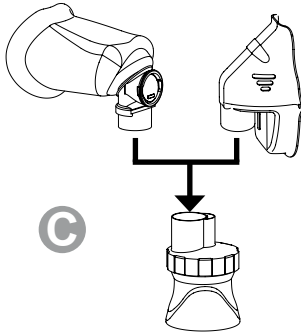
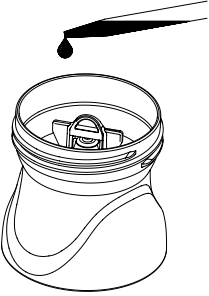
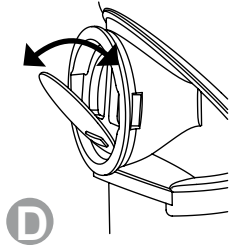
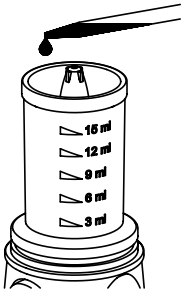
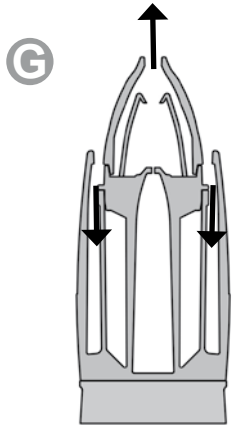
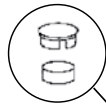
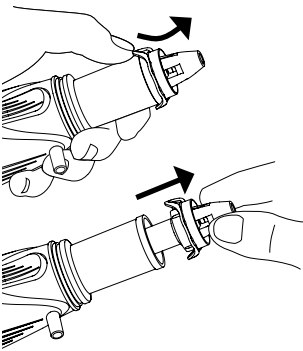
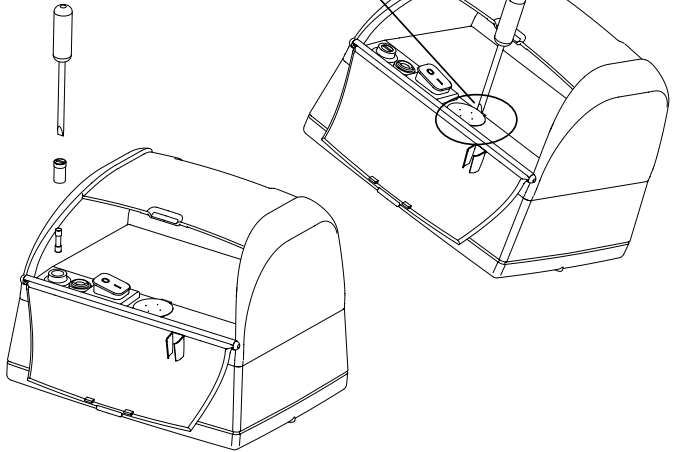


nebula H




nebula H



B**C****D****E****F****G****H****J****I**

nebula H

 Antes de utilizar el dispositivo, leer atentamente estas instrucciones para el uso y las advertencias del apartado (apartado 1.3).


1 - INDICACIONES IMPORTANTES

1.1 - DESTINO DE USO

El aparato de aerosolterapia NEBULA H está destinado a ser utilizado para administrar a los pacientes fármacos en forma de aerosol. NEBULA H se caracteriza por incorporar una serie de soluciones innovadoras que lo hacen eficaz en el tratamiento tópico de las vías respiratorias altas y bajas.

El kit NEBULA SPACER (cámara de nebulización con mascarilla bucal volumétrica) y en su caso la mascarilla pediátrica son eficaces en el tratamiento de las afecciones de las vías respiratorias bajas (asma bronquial, bronquitis crónicas, enfisema pulmonar y fibrosis quística, entre otras).

La ducha nasal micronizada RINOWASH se utiliza en el cuidado de las afecciones de las vías respiratorias altas y el lavado fisiológico (con suero fisiológico, solución hipertónica o agua termal) y/o terapéutico (con fármacos) de las cavidades nasales.




 La administración de fármacos requiere una prescripción médica que defina el tipo de medicamento, la posología y la duración del tratamiento.

El aparato de aerosolterapia y sus accesorios han sido diseñados y fabricados en Italia de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 93/42 CEE sobre dispositivos médicos (y sus actualizaciones sucesivas) y están dotados de marca CE.


Producto conforme con la restricción de uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva europea RoHS 2011/65/UE)

Aparato adecuado para el funcionamiento continuo.


1.2 - DESCRIPCIÓN DE LOS SIMBOLOS UTILIZADOS


Aparato de clase II  Aparato con parte aplicada de tipo BF  Atención: leer las instrucciones de uso. 

Corriente alterna  Aparato encendido "I" Aparato apagado "O"

Producto con obligación de recogida especial selectiva al final de su ciclo de vida; no debe eliminarse con los residuos urbanos indiferenciados (Directiva europea 2002/96/CE). 

Aparato protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y no protegido contra la penetración de líquidos (IP20)

Mantener seco 

Fabricante 

No contiene ftalatos. 

No se ha detectado presencia de látex natural. 

1.3 - ADVERTENCIAS



- Leer atentamente las instrucciones de uso y conservarlas en un lugar seguro
- No utilizar el aparato y/o los accesorios de manera no conforme a su destino de uso
- El uso del aparato por parte de un niño siempre debe realizarse bajo la vigilancia de un adulto que conozca estas instrucciones
- Algunos elementos, debido a su tamaño, podrían ser tragados por los niños y provocar ahogo
- El cable de alimentación y el tubo de conexión podrían, debido a su longitud, implicar un riesgo de estrangulación
- Es aconsejable comprobar en la tabla (capítulo 7) la posible presencia de materiales que hayan provocado en el usuario, en el pasado, reacciones alérgicas
- No utilizar soluciones de aceites esenciales (por ejemplo mentol, eucalipto etc.) ya que incompatibles con el material de la cámara de nebulización
- Durante el uso el aparato debe estar colocado sobre una superficie rígida horizontal
- Durante el uso las rejillas de ventilación deben mantenerse libres
- Durante el uso el aparato debe estar colocado lejos de fuentes de calor
- No tocar el enchufe eléctrico ni los elementos eléctricos del aparato con las manos húmedas o mojadas
- Aparato protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y no protegido contra la penetración de líquidos (IP20)
- No derramar agua ni otros líquidos en el aparato
- No utilizar el aparato dentro de la bañera o bajo la ducha
- En caso de caída accidental en el agua, es imprescindible cortar la alimentación eléctrica antes de sacar el aparato Después de dicho evento el aparato no puede ser utilizado y es necesario realizar una revisión completa
- El aire comprimido generado y disponible en el empalme de la salida del aire, puede constituir un peligro potencial y solamente debe utilizarse para alimentar la cámara de nebulización
- El aparato no es adecuado para ser utilizado en presencia de mezcla anestésica con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno
- Las prestaciones del aparato están garantizadas si los accesorios utilizados son los originales
- El fabricante declara una vida útil del aparato de al menos 5 años a partir del primer uso

1.4 - DESCRIPCIÓN DEL APARATO

El aparato de aerosolterapia NEBULA H incluye: un compresor accionado por un motor eléctrico contenido en la unidad de base, un kit NEBULA SPACER (una cámara de nebulización con mascarilla bucal volumétrica), una mascarilla pediátrica (que se puede montar en la cámara de nebulización en lugar de la mascarilla bucal volumétrica), una ducha nasal micronizada RINOWASH y un tubo flexible de unión entre la cámara de nebulización o la ducha nasal y la unidad de base.

1.5 - GRUPOS DE PACIENTES

El aparato de aerosolterapia NEBULA H garantiza una terapia de inhalación de gran eficacia para pacientes de cualquier edad, desde los niños pequeños hasta los adultos.

1.6 - CONTENIDO DEL EMBALAJE

El embalaje contiene (Fig. A):

la unidad de base (1) con el cable eléctrico de alimentación, compartimento porta-cable (2), compartimento porta-accesorios (3), interruptor ON/OFF (4), alojamiento para filtro (5), portafusible (6), toma de aire (7) y portezuela (8) con soporte para la cámara de nebulización (9).

El embalaje contiene además:

- un kit Nebula Spacer constituido por:
 - cámara de nebulización (cuerpo superior (10), atomizador (11) y cuerpo inferior (12))
 - mascarilla bucal volumétrica (cuerpo mascarilla (13) , racor con válvula de descarga (14))
- mascarilla pediátrica (15)
- ducha nasal micronizada Rinowash compuesta por:
 - cuerpo base con tubo de empalme (17), tapón base (18) y piletta central (19)
 - atomizador (20)
 - cono externo (21)
- tubo de empalme (22)
- repuestos para filtro de aire externo (23).

2 - PREPARACIÓN

2.1 - PREPARACIÓN DE LA UNIDAD DE BASE



Antes de utilizar el equipo, comprobar que la tensión indicada en la etiqueta «datos técnicos» debajo del aparato corresponde a la de la red y que la instalación eléctrica se ajusta a las normativas vigentes.

No utilizar el aparato si el cable eléctrico está estropeado.

Comprobar que la carcasa del aparato está íntegra y no presenta deformaciones o roturas.

Comprobar que el interruptor de encendido (4) se encuentra en la posición "0" apagado (OFF). Enchufar la clavija eléctrica en la toma de corriente de la instalación eléctrica, situar el interruptor en la posición "I" (ON) y comprobar que el aire sale por la toma de aire (7). Después de esta comprobación, situar el interruptor en la posición "O" (OFF).

2.2 - PREPARACIÓN DEL KIT NEBULA SPACER

Antes del uso, leer el apartado 3.2.

Para utilizar el kit Nebula Spacer, respetar las indicaciones siguientes en el orden indicado:

- Comprobar que el atomizador (11) está insertado correctamente en el conducto central del cuerpo inferior de la cámara de nebulización (12).
- El cuerpo inferior de la cámara de nebulización (12) está provisto de una escala graduada que indica la cantidad de líquido que hay en su interior, con la única finalidad de dar una indicación aproximada del contenido. Para la dosificación precisa, utilizar una jeringuilla graduada. Verter el líquido en la piletta (Fig. B) según la dosis recomendada por el médico.



La lectura de la escala graduada se tiene que realizar cuando el atomizador está insertado en el cuerpo inferior de la cámara de nebulización.

- Enroscar el cuerpo superior de la cámara de nebulización (10) sobre la base de la misma.
- Insertar el racor (14) de la mascarilla bucal volumétrica en el cuerpo superior de la cámara de nebulización (10) (Fig. C).
- Acoplar el terminal inferior de la cámara de nebulización al tubo (22) y conectar la otra extremidad del tubo a la toma de aire del aparato (7).
- Apretar el interruptor (4) del aparato situándolo en la posición "I" (ON).
- Durante el tratamiento, la cámara de nebulización debe tenerse en la mano y en posición vertical para permitir su correcto funcionamiento;
- Si las operaciones descritas anteriormente han sido realizadas correctamente, el líquido nebulizado saldrá a través de la mascarilla.

La mascarilla bucal volumétrica (13) debe apoyarse delicadamente sobre el perfil de la boca, mientras que la nariz tiene que quedar apoyada sobre la parte externa de la mascarilla. Para que la terapia sea eficaz, es necesario que el usuario inspire por la boca y espire por la nariz. Si el utilizador espira con la boca, la válvula situada sobre el racor (14) permite la salida del aire espirado (Fig. D).



Durante el uso, no debe obstruirse la válvula situada en el racor (Fig. D).

Cuando el líquido contenido en la cámara de nebulización se ha terminado o para interrumpir momentáneamente el tratamiento, apretar el interruptor situándolo en la posición "O" (OFF) y colocar la cámara de nebulización en la base prevista (9).

Al final de la terapia, puede quedar una pequeña cantidad de líquido dentro de la cámara; esto no perjudica la eficacia del tratamiento.

Si al final de la sesión se formara un pequeño depósito de humedad en el interior del tubo del aire, dejar el aparato encendido y dejar que se seque con la ventilación del mismo.



La presencia de líquido en el interior del tubo está causada por el vapor de agua en condiciones ambientales especiales de utilización del aparato.

2.3 - UTILIZACIÓN DE LA MASCARILLA PEDIÁTRICA

Antes del uso, leer el apartado 3.3.

Para utilizar la mascarilla pediátrica, insertarla en el cuerpo superior de la cámara de nebulización de la misma manera que se hace con la mascarilla volumétrica (Fig. C).

En niños, la mascarilla pediátrica tiene que colocarse sobre el rostro adhiriendo perfectamente al perfil de la boca y la nariz. El tratamiento consiste en respirar lenta y profundamente el líquido nebulizado. Las ranuras situadas a los lados de la mascarilla permiten la expulsión del aire espirado.



Durante el uso, no deben obstruirse las ranuras de salida del aire espirado situadas a los lados de la mascarilla.

2.4 - UTILIZACIÓN DE LA DUCHA NASAL MICRONIZADA RINOWASH

Antes del uso, leer el apartado 3.4.

Para utilizar la ducha nasal micronizada Rinowash, respetar las indicaciones siguientes en el orden indicado:

- Verter el líquido (máximo 15 ml) en la piletta (Fig. E) comprobando la correspondencia del líquido con la escala graduada.



La lectura de la escala graduada se tiene que realizar cuando el atomizador no está insertado en la piletta.

- Insertar el atomizador (20) en el conducto central de la piletta: un clic indicará que se ha alcanzado el tope.
- Colocar el cono externo (21) girándolo ligeramente mientras se tapa la junta de estanqueidad. Acoplar un extremo del tubo de empalme (22) en el conector correspondiente del Rinowash (17) y el otro en la toma de aire del aparato (7)
- Poner en marcha el aparato apretando el interruptor (4) para situarlo en la posición "I" (ON).
- Acercar Rinowash a la nariz apoyando la punta delante de la nariz (Fig. F)
- Pulsar el botón de la base (16) para obtener la nebulización.
- Por el orificio del cono externo (21) sale el líquido terapéutico mientras que en la cavidad entre el cono externo y la piletta se recoge el líquido residual (Fig. G)
- Durante el lavado, respirar normalmente por la nariz. De ser necesario, soplar por la nariz durante el tratamiento para ayudar a expulsar la mucosidad. La mucosidad así expulsada se recoge en la cámara de recogida, entre el cono externo y la piletta interna.
- Alternar las fosas nasales según las necesidades.

La nebulización es muy rápida, dura pocos minutos.



Comprobar que todas las partes están bien acopladas las unas con las otras. Asegurarse de que los terminales de los tubos están bien empalmados y que las partes componentes del Rinowash están montadas correctamente y bien acopladas.

En caso de montaje incorrecto de Rinowash, podría verse comprometida la micronización del líquido. Si la nebulización no se hace bien, girar el atomizador (20).

Algunos líquidos (como se ha indicado en las advertencias) no son compatibles con los materiales con los que están construidos la cámara de nebulización, el Rinowash y la mascarilla bucal volumétrica, y pueden interactuar con ellos causando su rotura (los materiales utilizados se indican en el capítulo 7 - ELIMINACIÓN DEL APARATO Y DE SUS COMPONENTES).

3 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN



Antes de llevar a cabo estas operaciones, comprobar que el cable eléctrico de alimentación está desenchufado y que la cámara de nebulización, la ducha nasal Rinowash y el tubo no están conectados al aparato.



Si se hiciera necesario limpiar, desinfectar o esterilizar este dispositivo médico con métodos diferentes de los indicados a continuación en el capítulo 3, consultar la fecha técnica disponible en las oficinas del fabricante para comprobar su factibilidad.

3.1 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA UNIDAD DE BASE

3.1.1 - LIMPIEZA DE LA UNIDAD DE BASE

La unidad de base (1) no puede limpiarse en agua corriente ya que si los líquidos penetran en el interior, se pueden producir como consecuencia daños a los componentes eléctricos y peligros para la seguridad del utilizador.

Para la limpieza de la unidad de base (1), utilizar un paño suave humedecido,; se puede utilizar un detergente neutro no abrasivo.

3.1.2 - DESINFECCIÓN DE LA UNIDAD DE BASE

La unidad de base puede desinfectarse, si fuera necesario, utilizando una esponja o un paño suave humedecidos con una solución desinfectante fría (por ejemplo, una solución de hipoclorito de sodio con concentración no superior al 2%), siguiendo las instrucciones del fabricante de la misma.

Comprobar que la solución es compatible con el material con el que está realizada la unidad de base (atención: consultar las advertencias para comprobar la compatibilidad de la solución desinfectante con los materiales utilizados, indicados en el capítulo 7 ELIMINACIÓN DEL APARATO Y DE SUS COMPONENTES).

3.1.3 - ESTERILIZACIÓN DE LA UNIDAD DE BASE

6 No se prevé ningún ciclo de esterilización para la unidad de base (1).

3.2 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL KIT NEBULA SPACER

Para evitar riesgos de contaminación microbiana, la cámara de nebulización y la mascarilla bucal volumétrica se pueden limpiar y desinfectar y, si es necesario, esterilizar después de cada tratamiento y antes del uso siguiendo atentamente las instrucciones.

Antes de limpiar, desinfectar o esterilizar los componentes del aparato, es necesario desmontarlo siguiendo estas indicaciones:

- desacoplar el tubo (22)
- separar la mascarilla bucal volumétrica (13, 14) de la cámara de nebulización
- desacoplar el racor (14) del cuerpo de la mascarilla (13)
- desenroscar el cuerpo superior de la cámara de nebulización (10)
- extraer el atomizador (11)

3.2.1 - LIMPIEZA DEL KIT NEBULA SPACER

La cámara de nebulización con sus componentes desmontados (10, 11, 12) y la mascarilla bucal volumétrica con sus componentes desmontados (13, 14) se lavan con agua caliente (a 40°C aproximadamente) y detergente (dosificado según las indicaciones del fabricante del producto) y se aclaran debajo del chorro de agua corriente.

Cuando todas las partes estén limpias, se pueden secar con un paño suave y guardar.

3.2.2 - DESINFECCIÓN DEL KIT NEBULA SPACER

Una vez lavados, todos los componentes de la cámara de nebulización (10, 11, 12) y de la mascarilla bucal volumétrica (13, 14) se sumergen en una solución desinfectante fría (como por ejemplo una solución de hipoclorito de sodio con concentración no superior al 2%) siguiendo las instrucciones del fabricante.

También se puede desinfectar los componentes de la cámara de nebulización y de la mascarilla bucal volumétrica metiéndolos en agua hirviendo durante un tiempo máximo de 10 min. En tal caso, es importante que los componentes no estén en contacto directo con el fondo de la cacerola.



El ciclo de tratamiento en agua hirviendo podría alterar el color o el aspecto estético, sin perjudicar en ningún caso el funcionamiento del dispositivo.

3.2.3 - ESTERILIZACIÓN DEL KIT NEBULA SPACER

Todos los componentes de la cámara de nebulización (10, 11, 12) y de la mascarilla volumétrica (13, 14) son compatibles con el ciclo de esterilización en autoclave a 121°C durante al menos 15 minutos (máximo 30 minutos) y hasta un máximo de 20 ciclos.



El ciclo de esterilización es aconsejable cuando el dispositivo se utiliza en un hospital o una clínica o cuando lo utilizan varios pacientes, o bien antes del uso.

3.3 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA MASCARILLA PEDIÁTRICA

Para evitar riesgos de contaminación microbiana, la mascarilla pediátrica (15) se debe limpiar y desinfectar y, si es necesario, esterilizar después de cada tratamiento y antes del uso siguiendo atentamente las instrucciones.

3.3.1 - LIMPIEZA DE LA MASCARILLA PEDIÁTRICA

La mascarilla se lava con agua caliente (40°C aproximadamente) y detergente neutro (dosificado según las indicaciones del fabricante del detergente mismo) y se aclara debajo del chorro de agua corriente.

Una vez limpia, se seca con un paño suave y se guarda.

3.3.2 - DESINFECCIÓN DE LA MASCARILLA PEDIÁTRICA

Una vez lavada, la mascarilla puede sumergirse en una solución desinfectante fría (por ejemplo, una solución de hipoclorito de sodio con concentración no superior al 2%), siguiendo las instrucciones del fabricante.



El mascarilla pediátrica (15) no se debe meter en agua hirviendo.

3.3.3 - ESTERILIZACIÓN DE LA MASCARILLA PEDIÁTRICA



La mascarilla pediátrica (15) no es compatible con el ciclo de esterilización en caliente o en autoclave.

3.4 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA DUCHA NASAL MICRONIZADA RINOWASH

Para evitar riesgos de contaminación microbiana, la ducha nasal Rinowash se tiene que limpiar y desinfectar y, si es necesario, esterilizar después de cada tratamiento y antes del uso siguiendo atentamente las instrucciones.

Antes de limpiar, desinfectar o esterilizar los componentes del aparato, es necesario desmontarlo siguiendo estas indicaciones:

- desacoplar el tubo (22)
- extraer el cono externo con un movimiento rotatorio (21)
- extraer el atomizador (20) empujando la aleta (Fig. H)
- quitar el tapón (18) de la base.



No utilizar métodos de limpieza, desinfección o esterilización que utilicen microondas.



La junta de estanqueidad que se encuentra en la base de la pileta (19) no se debe quitar. El cuerpo principal y la pileta (19) forman una pieza única y no se pueden desmontar.

3.4.1 - LIMPIEZA DE LA DUCHA NASAL RINOWASH

Lavar con agua caliente y detergente no abrasivo y aclarar debajo del chorro de agua corriente. Cuando todas las partes estén limpias, se pueden secar con un paño suave, montar nuevamente y guardar.

3.4.2 - DESINFECCIÓN DE LA DUCHA NASAL RINOWASH

Una vez lavados, todos los componentes de la ducha nasal Rinowash pueden sumergirse en una solución desinfectante fría (por ejemplo, una solución de hipoclorito de sodio con concentración no superior al 2%), siguiendo las instrucciones del fabricante (atención: consultar las advertencias para comprobar la compatibilidad de la solución desinfectante con los materiales empleados). También se puede desinfectar los componentes de la ducha nasal metiéndolos en agua hirviendo durante un tiempo máximo de 10 min. En tal caso, es importante que los componentes no estén en contacto directo con el fondo de la cacerola.



El ciclo de tratamiento en agua hirviendo podría alterar el color o el aspecto estético, sin perjudicar en ningún caso el funcionamiento del dispositivo.

3.4.3 - ESTERILIZACIÓN DE LA DUCHA NASAL RINOWASH

Los componentes de la ducha nasal Rinowash son compatibles con el ciclo de esterilización en autoclave a 121°C durante al menos 15 minutos (máximo 30 minutos) y hasta un máximo de 20 ciclos.

3.5 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL TUBO

Para limpiar el tubo después de cada utilización, extraer el tubo (22) de la cámara de nebulización y dejar en función el aparato hasta que el aire que sale del tubo haya eliminado la posible sedimentación de humedad. Si se ve sucio, cambiar el tubo.



No se prevé ningún ciclo de esterilización en caliente o en autoclave para el tubo (22) y tampoco se tiene que meter en agua hirviendo.

4 - MANTENIMIENTO

El aparato de aerosoterapia NEBULA H no precisa mantenimiento especial. El compresor, que es de pistón en seco, no requiere lubricación. Uno filtro externo especial retiene el polvo y la humedad y debe cambiarse periódicamente.



Desenchufar siempre la clavija de la corriente antes de realizar estas operaciones.

4.1 - CAMBIO DEL FUSIBLE (Fig. I)

Si el aparato no funciona aunque el cable de alimentación esté bien enchufado, podría ser necesario cambiar el fusible. Desenchufar el cable de la toma de corriente.

Utilizar un destornillador pequeño (no incluido en el embalaje) para retirar el portafusible que se encuentra cerca del interruptor. Quitar el fusible y cambiarlo por uno nuevo con las mismas características (ver capítulo 6, DATOS TÉCNICOS). Volver a montar el portafusible en su alojamiento. Enchufar nuevamente el cable de alimentación y comprobar que el aparato se enciende.

4.2 - CAMBIO DEL FILTRO DE AIRE (Fig. J)

Cambiar el filtro de aire en caso de suciedad o una vez al año en caso de uso frecuente del aparato. Para cambiar el filtro de aire (5), quitar el tapón (con la ayuda, en su caso, de un destornillador) y sustituirlo con uno nuevo. El filtro no puede lavarse o regenerarse y debe siempre cambiarse por uno nuevo.

4.3 - MANTENIMIENTO DE LOS ACCESORIOS

Las operaciones de limpieza, desinfección y/o esterilización de los componentes del aparato permiten tener bajo control permanente su integridad y pueden poner de manifiesto la necesidad de sustituirlos. Esterilizaciones repetidas pueden comprometer las características de los accesorios; por lo tanto, es recomendable comprobar después de cada esterilización el aspecto y la integridad de los componentes. Los accesorios deben cambiarse cuando se constata que están deteriorados.

5 - PROBLEMAS, CAUSAS POSIBLES Y POSIBLES SOLUCIONES

AVERÍAS POSIBLES

Problemas	Causas posibles	Solución
El aparato no funciona	<ul style="list-style-type: none"> - La clavija no está enchufada. - El interruptor (4) está en la posición "O" (OFF). - El fusible está fundido - Ha saltado el termostato. 	<ul style="list-style-type: none"> - Introducir la clavija en el enchufe y apretar el interruptor (4) situándolo en la posición "I" (ON). - Apretar el interruptor (4) en la posición "I" (ON). - Cambiar el fusible (ver apartado 4.1) - Comprobar que las ranuras de ventilación no están obstruidas.
No sale líquido nebulizado de la cámara de nebulización	<ul style="list-style-type: none"> - Aparato apagado - El líquido no ha sido introducido en la ampolla. - Se ha introducido una cantidad excesiva de líquido en la cámara de nebulización. - La cámara de nebulización no está montada correctamente. - El orificio de salida de aire de la base (12) está obstruido. - El tubo (22) no está conectado correctamente. 	<ul style="list-style-type: none"> - Encender el aparato. - Verter el líquido en la cámara de nebulización. - Reducir la cantidad de líquido presente en la cámara de nebulización hasta que quede por debajo del nivel máximo. - Comprobar que el atomizador (11) está bien insertado y apretado a fondo en la base de la cámara de nebulización (12). Enroscar bien el cuerpo superior (10) en la base y comprobar que el aire sale por el orificio situado en la parte superior de la base de la cámara de nebulización. - Limpiar el orificio. - Conectar bien el tubo (22) tanto a la toma de aire del aparato (7) como a la de la cámara de nebulización.
El líquido nebulizado no llega a la boca o tiene dificultad en el acto expiratorio (problema ligado a la mascarilla bucal volumétrica)	<ul style="list-style-type: none"> - La mascarilla bucal volumétrica (13, 14) no ha sido ensamblada correctamente. - La válvula (Fig. D) está bloqueada 	<ul style="list-style-type: none"> - Montar correctamente la mascarilla bucal volumétrica (13, 14). - Desbloquear la válvula.
No sale líquido nebulizado del Rinowash	<ul style="list-style-type: none"> - Aparato apagado - No hay líquido en la piletta. - El tubo (22) no está conectado correctamente o el Rinowash no está bien montado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Encender el aparato. - Introducir el líquido. - Conectar bien el tubo (22) tanto a la toma de aire del aparato (7) como a la del Rinowash (17). Girar ligeramente el atomizador (20). Comprobar que todas las partes están montadas correctamente.
Pérdidas de líquido en la base del cono	<ul style="list-style-type: none"> - El cono externo (21) no está bien insertado y la junta no hace estanqueidad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Introducir bien el cono externo (21) girándolo ligeramente mientras se coloca y comprobando que la junta queda completamente cubierta.

Si después de comprobar los puntos indicados anteriormente, no se ha logrado solucionar el problema y conseguir el funcionamiento correcto del aparato, hacer revisar el equipo en un centro autorizado.

6 - DATOS TÉCNICOS

Tensión de alimentación	Ver los datos de placa en el aparato
Funcionamiento	Continuo
Presión máxima del aire que llega al aparato	3 bar
Caudal máximo del aire que llega al aparato	14 l/min
Caudal dinámico del aire con cámara de nebulización	6.5 l/min
Potencia máxima absorbida	Ver los datos de placa en el aparato
Fusible de protección	Ver los datos de placa en el aparato
Dimensiones de la unidad de base	230x180x185H mm
Peso de la unidad de base	3 kg
Ruido a 1 metro	57 dBA (según UNI EN 13544 -1)
Volumen mínimo de llenado de la cámara de nebulización	1ml
Volumen máximo de llenado de la cámara de nebulización	8 ml
Volumen mínimo de llenado del Rinowash	1,5 ml
Volumen máximo de llenado del Rinowash	15 ml
Aerosol Output con cámara de nebulización (*)	0,75 ml (**)
Aerosol Output Rate mínimo con cámara de nebulización (**)	0,30 ml/min (**)
MMAD con cámara de nebulización, Gráfico 1 (*) (***)	1,9 µm (**)
MMAD con ducha nasal micronizada Rinowash, Gráfico 2 (***)	18 µm (**)

Los valores de MMAD indicados han sido leídos con el instrumento API AEROSIZER MACH 2.

Los diagramas indican en el eje de ordenadas el porcentaje del volumen de solución nebulizada transportada por partículas de diámetro inferior al valor correspondiente expresado en μm representado en el de abscisas.

GRÁFICO 1

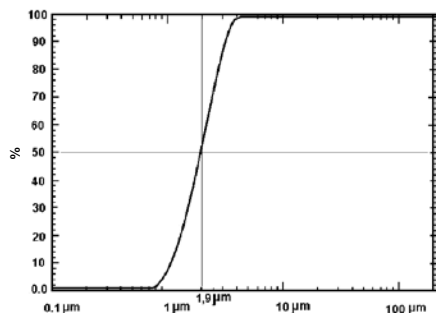
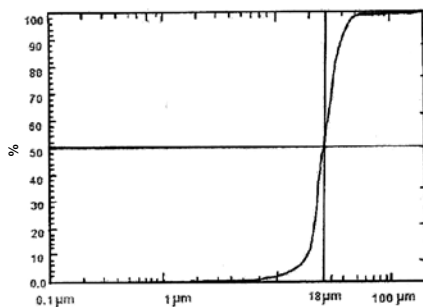


GRÁFICO 2



(*) NOTA 1: para una cantidad de 2 ml

(**) NOTA 2: los valores indicados se refieren al uso del suero fisiológico (0,9% NaCl); pueden variar en base al medicamento utilizado. Los valores indicados no se aplican a los medicamentos suministrados en suspensión o de alta viscosidad. En tal caso, las informaciones se deben pedir al proveedor del fármaco.

(***) NOTA 3: el 50% en volumen de las partículas nebulizadas por el dispositivo tiene un diámetro inferior al MMAD (diámetro aerodinámico medio de masa). Dicho valor es indicativo de la capacidad de la ampolla de producir partículas adecuada para un tratamiento terapéutico específico.

7 - ELIMINACIÓN DEL APARATO Y/O DE SUS COMPONENTES

En caso de puesta fuera de servicio, la eliminación del aparato y de sus componentes debe realizarse respetando las normativas vigentes y las normas de conservación del medio ambiente. Donde no existan vínculos legislativos, es aconsejable practicar la recogida selectiva. En la tabla a continuación se indican los distintos tipos de componentes del aparato.

Todos los materiales utilizados no contienen ftalatos; tampoco se ha observado presencia de látex natural.

COMPONENTE	MATERIAL
Unidad de base (1)	Residuo de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
Carcasa externa de la unidad de base	ABS/Poliestireno
Portezuela de la unidad de base	Poliestireno
Cámara de nebulización (10, 12)	Policarbonato
Atomizador (11)	Nylon
Cuerpo de la mascarilla (13) y racor (14)	Silicona y policarbonato
Mascarilla pediátrica (15)	Polivinilcloruro (PVC atóxico)
Cuerpo Rinowash (16, 17, 19)	Policarbonato (están presentes partes de metal)
Tapón base Rinowash (18)	Elastómero
Atomizador (20), Rinowash	Policarbonato
Cono externo Rinowash (21)	Policarbonato y elastómero
Tubo de empalme (22)	Polivinilcloruro (PVC atóxico)
Caja	Cartón
Instrucciones.	Papel
Bolsa de accesorios	Polietileno de baja densidad (PE-LD)

8 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El presente dispositivo es conforme con los requisitos de la normativa IEC EN 60601-1-2:2010 en materia de compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos.

La conformidad con los estándar de compatibilidad electromagnética no garantiza la total inmunidad del producto; algunos dispositivos (teléfonos móviles, busca personas, etc.) si se utilizan cerca de equipos médicos pueden interrumpir el funcionamiento.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE APARATOS DE RADIOCOMUNICACIÓN

El aparato de aerosolterapia NEBULA H está previsto para funcionar en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones irradiadas RF están bajo control. El cliente o el utilizador del aparato NEBULA H pueden contribuir a la prevención de interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (emisores) y el aparato de aerosolterapia NEBULA H según las recomendaciones a continuación, teniendo en cuenta la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del emisor [W]	Distancia de separación a la frecuencia del emisor [m]		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para emisores con potencia nominal máxima de salida no indicada en la tabla, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P y la potencia máxima nominal de salida del emisor en Vatios (W) declarada por el fabricante del emisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

9 - CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO Y DE ALMACENAMIENTO

9.1 - CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

- temperatura de +5 °C a +40 °C
- humedad relativa de 15% a 93%
- presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

9.2 - CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- temperatura de -25 °C a +50 °C
- humedad relativa inferior al 93%
- presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

10 - PIEZAS DE REPUESTO

Utilizar sola y exclusivamente repuestos originales.

11 - CONDICIONES DE GARANTÍA

El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del equipo siempre y cuando se utilice conformemente a las instrucciones y al destino de uso previsto, y que las reparaciones sean realizadas en la sede del fabricante mismo o en un taller autorizado por el mismo. En caso de que el utilizador no respete las instrucciones de uso y las advertencias contenidas en el presente manual, el fabricante quedará exento de toda responsabilidad y las condiciones de garantía serán ineficaces.

12 - ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Con el objeto de mejorar continuamente sus prestaciones, seguridad y fiabilidad, todos los equipos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. son sometidos periódicamente a revisiones y modificaciones. Por lo tanto, los manuales de instrucciones son modificados también para asegurar su coherencia constante con las características de los equipos introducidos en el mercado. En el caso de que el manual de instrucciones que acompaña el presente dispositivo se extraviara, será posible obtener del fabricante una copia de la versión correspondiente al dispositivo suministrado citando las referencias indicadas en la etiqueta de los datos técnicos.


13 - COPYRIGHT

Todas las informaciones contenidas en el presente manual no pueden ser usadas para fines diferentes de los originales.

Este manual es propiedad de la empresa Air Liquide Manual Systems S.r.l. y no podrá ser reproducido, total o parcialmente, sin autorización escrita por parte de la empresa. Reservados todos los derechos.

El dispositivo descrito en la presente publicación ha sido proyectado y construido por:



 Air Liquide Medical Systems S.r.l.

Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) ITALY

Tel. (+39) 030.201.59.11 - Fax (+39) 030.2098329

www.device.airliquidehealthcare.com

 0051