

NEBULIZADOR DE MALLA

INSTRUCCIÓN

Gracias por adquirir el nebulizador de malla NB-813C.

Uso previsto: Este producto es un sistema nebulizador de malla diseñado para aerosolizar medicamentos para su inhalación por el paciente.

Indicaciones: Este nebulizador de malla se ha desarrollado para el tratamiento eficaz del asma, las alergias y otros trastornos respiratorios.

Principio de funcionamiento: Cuando se enciende el dispositivo, la vibración de autoexcitación del circuito hace que la oblea cerámica y la malla metálica vibren a gran velocidad, lo que hace que el líquido de la superficie de la entrada de agua de la malla metálica salga rápidamente de la micromalla, en forma de aerosoles para ser inhalados por los pacientes.

Personas a las que aplica: El dispositivo puede utilizarse con pacientes adultos o pediátricos.

Lugares de aplicación: hospitales, clínicas, hogares.

Contraindicaciones: Ninguna

Contraindicaciones: Ninguna.		
SÍMBOLOS		
Símbolos	Significado	
	Significado	
EC REP	Fabricante	
<u>A</u>	Disposición WEEE	
(6 0123	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE	
₿	Observe the instructions for use	
☀	Type BF equipment per IEC 60601-1	
SN	Serial number	
IP25	Protected against solid foreign objects 12.5mm in diameter and larger, and directly affected by water spray in any direction without harmful effects.	
MD	Medical device	
Ø	Límite de humedad	
X	Límite de temperatura	
Æ	Límite de presión atmosférica	
REF	Código producto	
LOT	Número de lote	

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

LEA TODAS LAS ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR ESTE APARATO.

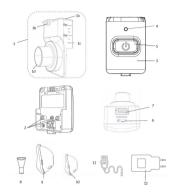
Como ocurre con cualquier dispositivo médico, este producto puede quedar inutilizado debido a un corte eléctrico, al agotamiento de la batería o a una impactación mecánica. Le recomendamos que disponga de un dispositivo de respaldo. Cuando utilice productos eléctricos, sigua siempre las precauciones básicas de seguridad. Como con cualquier aparato eléctrico, tenga especial cuidado con los niños.

ADVERTENCIAS

- Utilice este dispositivo únicamente con medicamentos recetados por su médico.
- El nebulizador sólo está destinado a la terapia respiratoria, y cualquier otra aplicación de este dispositivo es inadecuada y peligrosa. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por un uso inadecuado o incorrecto.
- NO comparta su nebulizador con otras personas. Este producto (boquilla de mascarilla incluida) sólo debe ser utilizado por un único paciente.
- Limpie y desinfecte el cabezal del nebulizador y los accesorios (boquilla o mascarilla) de acuerdo
 con la sección-LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. Asegúrese de que el cabezal del nebulizador y los
 accesorios se han limpiado y desinfectado correctamente antes de su uso para evitar posibles
 contaminaciones.
- El paciente es el operador previsto del nebulizador. Se requiere la supervisión de un adulto cuando este aparato sea utilizado por niños y personas que requieran asistencia especial.
- Cuando las mascotas o los niños juegan, el dispositivo puede caerse accidentalmente, afectando a rendimiento del producto. Por lo tanto, proteja el dispositivo para evitar que las mascotas y los niños afecten al uso del producto cuando lo utilice.
- Para evitar el riesgo de enredo y estrangulamiento, guarde el aparato y los cables fuera del alcance de los niños pequeños.

- No repare ni realice tareas de mantenimiento en el aparato mientras se esté utilizando con el paciente.
- Por razones de seguridad, desconecte siempre el cable Tipo-C del puerto Tipo-C en las siguientes circunstancias:
 - -if the power adapter is damaged
 - -si el adaptador de corriente está dañado
 - -si se produce una avería durante el funcionamiento
 - -antes de limpiar el aparato
 - -inmediatamente después de su uso
- El producto no debe ponerse en funcionamiento si se sospecha que existe una avería.
- No guarde el producto ni los accesorios en un ambiente húmedo. La contaminación y la humedad residual favorecen la proliferación de bacterias y aumentan el riesgo de infección.
- NO manipule el adaptador de corriente con las manos mojadas.

MAIN UNIT



- Cabezal nebulizador
 - 1a.Cubierta
 - 1b. Bloqueo
 - 1c. Vaso dosificador
 - 1d. Cabezal de aerosol
- 2. Electrodo
- 3.Unidad principal
- 4.Indicador de encendido

- 5.Botón ON/OFF
- 6.Puerto Tipo-C
- 7.Botón de desmontaje
- 8.Boquilla
- 9. Máscara para adultos
- 10.Máscara infantil
- 11.Cable Tipo-C
- 12.Adaptador (opcional)

NOTA

El paciente debe elegir el tamaño adecuado de la mascarilla en función del tamaño de su cara. La boquilla (8) y las mascarillas (9 y 10) no son accesorios desechables.

Teniendo en cuenta que estos accesorios envejecerán a medida que aumente el número de usos, sustitúyalos cada seis meses.

Características técnicas del adaptador de CA opcional:

Modelo: YS5M-0500500

Entrada: 100-240V 50/60Hz

CÓMO ALIMENTAR EL DISPOSITIVO

NB-813C puede ser alimentado por la batería de litio incorporada o fuente de alimentación de CC. La fuente de alimentación de CC debe cumplir con el requisito (CC 5V, 0,5A). La batería se puede cargar a través del puerto Type-C. Cuando el dispositivo funciona con batería, el indicador se ilumina en verde de forma constante, lo que significa que la unidad principal funciona con normalidad. Cuando el voltaje de la batería sea demasiado bajo para funcionar con normalidad, el indicador se volverá amarillo de forma constante y el dispositivo se apagará en 1 minuto. Debe conectar la fuente de alimentación de CC para continuar con la terapia de aerosol y cargar la batería al mismo tiempo.

Se recomienda cargar la batería con el aparato apagado. En estado de apagado, el indicador parpadea en azul cuando la batería está completamente cargada. La batería tarda unas 2,5 horas en pasar de vacía a completamente cargada. Cuando el dispositivo se alimenta mediante una fuente de alimentación de CC y funciona con normalidad, el indicador se ilumina en verde de forma constante y no se vuelve amarillo durante el uso. Para otros contenidos, consulte el capítulo: PREPARACIÓN PARA EL USO

ADVERTENCIA

- si la piel o los ojos entran en contacto con el líquido de una pila recargable, lave las zonas afectadas con aqua y solicite asistencia médica.
- · Proteja las pilas del calor excesivo.

IMPORTANTE

- No extraiga las pilas del nebulizador. No desmonte, parta ni aplaste las pilas. No arroje nunca las pilas al fuego.
- Las pilas deben cargarse correctamente antes de su uso. Deben respetarse en todo momento las indicaciones del fabricante y las especificaciones de estas instrucciones de uso relativas a la carga correcta

NOTAS

- Cargue completamente la batería antes del primer uso.
- Para que la vida útil de la batería sea lo más larga posible, cárguela cada 6 meses si no va a utilizar el aparato durante mucho tiempo

MANTENIMIENTO PERIÓDICO DE LA BATERÍA

Se recomienda cargar las pilas una vez cada 6 meses si el aparato no se utiliza durante mucho tiempo. El método se describe a continuación:

- 1. Extraiga el aparato. El dispositivo no necesita conectar boquilla, mascarilla y otros accesorios.
- 2.Añada agua del grifo en el vaso dosificador y encienda el aparato hasta que se descarguen las pilas.
 3.Caroar de las baterías durante 2.5 horas.

Importante

- Si el aparato ha estado almacenado durante más de 6 meses y no se cargan y descargan las pilas, éstas se agotarán debido a la autodescarga. Entonces existe el riesgo de que se produzcan fugas por sobredescarga.
- La temperatura ambiente durante la carga debe estar entre 10°C-40°C

PRECAUCIONES

- NO intente limpiar la malla con objetos extraños, podría dañarla.
- Nunca utilice este dispositivo cuando la temperatura ambiente sea superior a 40 C. Para conocer más requisitos del entorno de funcionamiento, consulte el capítulo-

ESPECIFICACIONES.

- Mantenga el aparato alejado de la luz solar directa y del calor o el frío excesivos para evitar dañar las pilas.
 NO acite el nebulizador durante el funcionamiento.
- Evite cualquier golpe fuerte sobre la unidad principal y sus componentes, por ejemplo, una caída al suelo.
- NO intente abrir, reparar o modificar este dispositivo.
 Utilice siempre los accesorios sólo como se indica en este manual de instrucciones.
- Antes de utilizarlo, asegúrese de que el aparato y sus piezas y componentes (por ejemplo, la boquilla y la mascarilla) estén correctamente montados de acuerdo con este manual de instrucciones. Siga las leyes locales y los planes de reciclaje en relación con la eliminación o el reciclaje de componentes, baterías y embalaies.
- El grado de impermeabilidad de NB-813C es IPX5, el dispositivo se puede enjuagar, pero no sumergir en agua u otros líquidos.
- NO lave el adaptador ni el cable Tipo-C. Si derrama líquido sobre el adaptador, límpielo inmediatamente.
- Cuando se conecte a la red eléctrica, compruebe que la tensión de alimentación en las tomas de corriente sea la correcta y asegúrese de que la conexión no provoque una sobrecarga.
- Desconéctelo de la fuente de alimentación después de que la batería esté completamente cargada y nunca deje a un lado un dispositivo energizado.
- Si la temperatura de almacenamiento del dispositivo no es de 10-40 °C, déjelo reposar durante al menos 30 minutos antes de utilizarlo.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Saque el aparato del embalaje.

Retire todo el material de embalaje antes de utilizar el aparato.

Estado del indicador de encendido	Significado del estado
Verde constante	El dispositivo está funcionando
Amarillo constante	El voltaje de la batería es demasiado bajo
Azul constante	La batería está completamente cargada
Verde intermitente	El aparato entra en modo limpieza
Amarillo intermitente	No hay alarma de medicamentos
Azul intermitente	La batería se está cargando

1.Alimentación

Funciona con batería de litio

- Carque la batería antes de utilizar el nebulizador por primera vez.
- Cargue la batería cuando su potencia sea demasiado baja para soportar una aerosolterapia normal.
- La vida útil de la batería es de 500 ciclos. Y la batería se debe cambiar si falla.
 La batería puede cargarse mediante una fuente de alimentación de CC que cumpla los requisitos (5V CC, 0,5A).
 Alimentación mediante fuente de alimentación de CC
- Enchufe el extremo Tipo-C del cable en el puerto Tipo-C del nebulizador.
- Si se elige un adaptador de red como fuente de alimentación de CC, conecte el extremo USB del cable al puerto USB del adaptador e inserte éste en la toma.
- Si la fuente de alimentación de CC elegida es un banco de alimentación o un ordenador portátil, conecte el extremo USB del cable al puerto USB del banco de alimentación o del ordenador portátil y encienda el equipo. La fuente de alimentación debe cumplir los requisitos (CC 5V. 0.5A).

NOTAS:

- En el estado de apagado, cuando la batería está cargada, el indicador de encendido parpadea en azul. En cuanto la batería está completamente cargada, el indicador de encendido se ilumina en azul fijo.
- Una vez que la batería esté completamente cargada, desconecte el aparato de la red eléctrica a tiempo.
- Para retirar el adaptador, desconecte primero la clavija del adaptador de la toma y, a continuación, desconecte el cable del adaptador de la toma de CC.

2.Prueba de funcionamiento

Independientemente de que elija la alimentación por pilas o por CC, pruebe con agua del grifo antes de añadir el medicamento, encióndalo y compruebe si el indicador de encendido se ilumina o no. Si no se puede utilizar con normalidad, busque la razón a tiempo, consulte el capítulo RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.

NOTAS:

Seleccione un adaptador médico que cumpla la norma IEC/EN 60601-1.

3. Limpieza de los accesorios

- Limpie y desinfecte el cabezal nebulizador y los accesorios antes de utilizarlos por primera vez después de su compra.
- Si el aparato no se ha utilizado durante un largo periodo de tiempo, limpie y desinfecte el cabezal nebulizador y los accesorios antes de utilizarlos.
- Para evitar el riesgo de infección cruzada, distintas personas no deben utilizar nunca el mismo cabezal nebulizador ni los mismos accesorios.
- Para conocer los métodos de limpieza y desinfección, consulte el siguiente capítulo LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

USO DEL DISPOSITIVO

1. En primer lugar, coloque la bisagra de la cubierta del cabezal nebulizador en la ranura de la parte superior de la unidad principal (como se muestra en la Fig. 1) y, a continuación, enganche el cabezal nebulizador en la unidad principal en la dirección indicada en la Fig. 2. Cuando se oye un clic, eso indica que la instalación es correcta





Note:

Si desea separar el motor principal del cabezal atomizador, mantenga presionado el botón "pulsar" e invierta los pasos de la operación anterior. Si no va a utilizar el aparato en ese momento, guárdelo en una bolsa limpia y seca.

2.Abrir el vaso dosificador:

Sujete el dispositivo, pellizque el cierre y sáquelo hacia arriba para abrir el vaso dosificador, como se muestra en la Fig. 3.

3.Añadir medicación:

Asegúrese de que el indicador luminoso está apagado antes de añadir la medicación. Añada la cantidad de medicamento prescrita por su médico, ver Fig.4





Nota:

- El volumen máximo y mínimo de líquido es de 6 ml (en la marca de nivel máximo) y 2 ml, respectivamente.
- NO superar el límite (máx. 6 ml).
- 4. Cierre el vaso dosificador:

Sujete el aparato y cierre la tapa del nebulizador, presione el cierre hacia abajo con el pulgar hasta el punto en que oiga un sonido "clic" que indica un buen estado de cierre, véase Fig.5.

5. Instalar los accesorios y realizar la inhalación:

Instale la boquilla: conecte la boquilla a la salida del nebulizador siguiendo la dirección de la flecha, véase la Fig. 6.

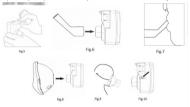
Uso de la boquilla: introduzca la boquilla en la boca y cierre ligeramente los labios para facilitar que el medicamento en aerosol fluya hasta la posición de la lesión sin problemas (véase Fig. 7) y, a continuación, pulse el botón ON/OFF.

Uso de la máscara:

Conecte la salida del nebulizador y la mascarilla sucesivamente siguiendo la dirección de la flecha (véase Fig.8).

Mantenga la mascarilla en ligero contacto con la cara del paciente o un poco alejada de ella y, a continuación, tire de la correa elástica hacia la parte posterior de la cabeza y fijar adecuadamente (véase Fig.9). Y, a continuación, pulse el botón ON/OFF.

- 1) En caso de que ingrese medicación a través de la cavidad nasal, se recomienda hacer una inspiración larga a través de la cavidad nasal y luego exhalar por la boca.
- 2) En caso de que ingrese medicación por la garganta, se recomienda respirar por la boca y luego exhalar por la cavidad nasal.
- 3) Puede alternar entre los dos métodos anteriores. Si se utiliza mascarilla, presione suavemente la mascarilla contra la cara para que quede bien ajustada sobre la boca y la nariz.



Nota:

- Por razones de seguridad, elija los accesorios que le proporcionamos cuando sustituya los antiguos.
- Utilizar correctamente la boquilla y evitar la acumulación de medicación en la lengua.
- No trague el medicamento en aerosol y asegúrese de que el medicamento llegue a la zona afectada.
- Para que la terapia de aerosol sea eficaz, debe estar tranquilo, relajado y sentado.
 Lo mismo al tumbarse en la cama para recibir tratamiento. La postura incómoda y la respiración inestable pueden provocar la obstrucción de las vías respiratorias.
- Asegúrese de adoptar una postura correcta cuando reciba la terapia de aerosol. Una respiración profunda, constante y lenta facilitará la inhalación del medicamento en aerosol en las vías respiratorias. El dispositivo se apagará automáticamente cuando se agote la medicación.
- Cuando hay muchas burbujas entre el medicamento y la malla metálica, el dispositivo no puede pulverizar el aerosol. Primero debe apagar el aparato. A continuación, agite suavemente el nebulizador. Por último, reinicie el aparato (véase Fig. 10)
- Para garantizar que la medicación pueda nebulizarse con normalidad, mantenga el dispositivo en posición vertical o inclinelo ligeramente hacia la malla metálica. Si un dispositivo operativo se inclina hasta el punto de que el líquido no está en contacto con el cabezal del nebulizador, el dispositivo se apagará después de un tiempo de retardo de 10 segundos (10 segundos es el tiempo para solución salina normal, otros líquidos serán diferentes).
- Incline ligeramente el nebulizador hacia usted hasta que la solución esté casi agotada para asegurarse de que la solución residual que entra en contacto con la malla se nebuliza por completo.
- Una solución de alta viscosidad puede provocar una nebulización deficiente o la obstrucción de la malla. En este caso, desconecte la alimentación y enjuague la solución acumulada en la malla con agua destilada.
- Durante el funcionamiento, tenga cuidado de no sacudir el aparato, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto del aparato, como el apagado automático.

6. Fin de la inhalación:

Una vez finalizado el tratamiento, pulse el botón ON/OFF para apagar el aparato. Retire la boquilla o

la mascarilla del nebulizador en orden inverso al orden de instalación correspondiente.

Mantenga pulsado el botón "press" (pulsar) para extraer el cabezal nebulizador para su limpieza. Vierta la medicación residual y limpie el dispositivo. Para más detalles, consulte la sección-LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

REPROCESAMIENTO

Advertancia

El cabezal del nebulizador y los accesorios (boquilla o mascarilla) deben limpiarse y desinfectarse después de cada aplicación para evitar la proliferación de microorganismos, lo que aumenta el riesgo de infección.

Limitación del tratamiento Los accesorios pueden reutilizarse 300 veces.

Preparación Después de cada uso, retire la boquilla o la mascarilla del cabezal del nebulizador.

LIMPIEZA

Limpie el cabezal del nebulizador después de cada aplicación.

- 1. Abra la tapa superior del cabezal del nebulizador para verter la medicación residual. A continuación, añada agua del grifo en el vaso dosificador y agítelo suavemente; por último, vierta el agua.
- Entre en el modo de limpieza:

Vuelva a añadir agua del grifo y cierre el cabezal del nebulizador. Al pulsar el botón ON/OFF y mantenerlo pulsado durante 5 segundos, el indicador parpadeará en verde, lo que significa que el aparato entra en modo de limpieza y, a continuación, puede soltar el botón. Después de limpiar durante 2-3 minutos, pulse el botón ON/OFF para detener el modo de limpieza (Si no se realiza ninguna operación en el proceso de modo de limpieza, el dispositivo se apagará automáticamente después de 10 minutos. Durante este periodo, si hay baja tensión o no hay aqua, la limpieza también se interrumpirá.

- 3. Desconecte el cable Type-C de la unidad principal si utiliza una fuente de alimentación de CC. Retire el cabezal del nebulizador de la unidad principal. Lave y enjuaque el cabezal del nebulizador con agua destilada. la unidad principal no necesita limpieza. Sacuda el exceso de agua y deje que las piezas se seguen completamente al aire sobre una toalla limpia y seca. NO perforar la malla con el dedo, bastoncillo de algodón o cualquier objeto.
- 4. Si es necesario, utilice una gasa o una toalla limpia para limpiar las manchas de la unidad principal 5. Asegúrese de que todas las piezas limpias estén completamente secas antes de guardarlas o utilizarlas.

Precaución:

- El grado de impermeabilidad del dispositivo es IPX5, la unidad principal puede enjuggarse pero no sumergirse en agua u otros líquidos.
- NO perforar la malla con el dedo, bastoncillo de algodón o cualquier objeto.
- NO lave las piezas en el lavavajillas.
- NO utilice el microondas para secar ninguna pieza.
- Si la malla metálica está muy obstruida y no se puede limpiar con los métodos anteriores, puede intentar lo siguiente: añada aqua hirviendo y unas gotas de vinagre blanco en el vaso dosificador v entre en el modo de limpieza. Si la malla metálica permanece obstruida, sustituva el cabezal del nebulizador.

Limpiar la mascarilla y la boquilla

- 1.Coloque todas las piezas desmontadas en agua tibia del grifo (40°C-50°C) durante al menos 10 min. Si es necesario, utilice un cepillo limpio para eliminar la suciedad suelta (el cepillo debe reservarse exclusivamente para este fin).
- 2. Enjuaque bien todas las piezas en aqua corriente (el caudal de aqua debe ser superior a 3 litros por minuto) y cada pieza durante al menos 1 min.
- 3.Tanto si se desinfecta inmediatamente como si no, secar todas las partes con una gasa medica nueva. Puede eliminar el exceso de aqua más rápidamente agitándolas.

Precaución

Una desinfección inadecuada favorece la proliferación de bacterias y, por tanto, aumenta el riesgo de infección. Sólo se puede garantizar una limpieza con desinfección adecuada si se respetan los tiempos de aplicación y si todas las piezas individuales se sumergen completamente en la solución durante todo el tiempo de aplicación. No debe haber cavidades ni burbujas de aire.

Después de la limpieza, desmonte y desinfecte el cabezal nebulizador y los accesorios utilizados (boquilla o mascarilla). Una desinfección eficaz sólo es posible si se han limpiado el cabezal del nebulizador v los accesorios.

Utilice una solución de peróxido de hidrógeno al 2,0% (pp) para desinfectar el cabezal del nebulizador y los accesorios.

Para garantizar la seguridad al manipular productos químicos, siga las instrucciones de uso del agente desinfectante, en particular las instrucciones de seguridad que lo acompañan.

1. Coloque todos los componentes desmontados previamente limpiados, enjuagados y secados en una solución de peróxido de hidrógeno al 2,0% (p/p) sin diluir. Asegúrese de que todas las superficies de los componentes han entrado completamente en contacto con la solución.

2.Una vez sumergidos todos los componentes y todas las superficies estén en contacto con la solución desinfectante, sumerja todos los componentes durante 8 minutos. Controle el tiempo de remojo con un temporizador.

3. Enjuague todos los componentes con agua estéril o agua potable del grifo.

4. Segue las piezas con una gasa médica nueva en cuanto termine la desinfección. Puede eliminar el exceso de agua más rápidamente agitándolas.

Deseche la solución utilizada.

ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO

- · Asegúrese de que no quede líquido residual en el cabezal del nebulizador.
- Asegúrese de que el cabezal del nebulizador se ha limpiado y desinfectado a fondo después de cada uso
- Guarde el aparato y los accesorios en un lugar limpio y seguro.
- · Proteja el aparato de la luz solar directa y de los golpes.
- Recuerde mantener cualquier dispositivo de calefacción y llama expuesta leios del lugar de almacenamiento.
- Proteja el aparato contra el contacto con cualquier líquido corrosivo.
- · No seque nunca el aparato y sus accesorios en el horno microondas.
- · Nunca enrolle ningún cable de alimentación alrededor de la unidad principal.
- En caso de reparación, póngase siempre en contacto con su proyeedor o con el distribuidor local más cercano.
- El periodo de garantía de este aparato es de un (1) año a partir de la fecha de compra.
- Utilice o almacene siempre el dispositivo en un entorno en el que la temperatura y la humedad cumplan los requisitos especificados en la sección-ESPECIFICACIONES, de lo contrario, el dispositivo no funcionará correctamente.

Advertencia:

· Antes de enviar el aparato de vuelta a la fábrica para su inspección y reparación, nunca lo desmonte ni intente repararlo sin permiso.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

N.º	Fallos	Síntoma/Causas posibles	Soluciones
1	Menor tasa de nebu- lización	Se enciende el indicador de batería baja/Batería agotada	Cargar la batería y reiniciar
		Los orificios de la malla metálica están obstruidos	Limpie el nebulizador (consulte la sección LIMPIEZA Y DESIN- FECCIÓN); cambie el cabezal del nebulizador si es necesario
		El medicamento se agota o no entra en contacto con la malla metálica durante más de 10 segundos	Incline la parte delantera del nebulizador para permitir que el medicamento entre en con- tacto con la malla metálica
		La malla metálica está dañada Sustituya el nebulizador	Sustituya el nebulizador
2	El indicador de alimentación no se enciende y el aparato no funciona	Tensión baja de la batería	Utilizar un cable Tipo-C para alimentar la batería durante un tiempo y luego vuelva a utilizar
		El indicador no se enciende después de la carga	Compruebe si el cable de carga está bien conectado y si el adaptador es normal
3	El indicador de encendido se ilumina pero el aparato no funciona	Instalación incorrecta del nebulizador	Vuelva a instalar el nebuliza- dor correctamente
		Se enciende el indicador de batería baja/Batería agotada	Cargar la batería y reiniciar
		Los electrodos de la unidad de nebulizador principal están sucios	Limpiar el electrodo con una gasa médica
		El ángulo de inclinación del nebu- lizador es demasiado grande y la medicación no está en contacto con la malla metálica.	Reduzca el ángulo de inclina- ción del nebulizador o incline la parte frontal del nebulizador hacia el usuario para permitir que el medicamento entre en contacto con la malla metálica.

nebulizador es demasiado grande y	nebulizer or tilt angle of the nebulizer or tilt the front of the nebulizer to the user to allow the medication to contact the metal mesh
Agitar el nebulizador vigorosamente durante el uso	Sujete suavemente el nebuli- zador cuando lo utilice

OBLIGACIONES DE GARANTÍA

El nebulizador se

apaga automáticar ente durante su us

- 1. La garantía de este nebulizador compresor compacto es de 12 meses desde la fecha de compra.
- 2. Las obligaciones de garantía están prescritas por el certificado de garantía para el comprador.
- 3. Las direcciones de los organismos de mantenimiento de la garantía figuran en el certificado de garantía.

CLASIFICACIÓN

4

- Equipo no adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables.
- Pieza aplicada Tipo BF. Se reconoce la máscara o boquilla como pieza aplicada.
- Equipo alimentado internamente (sin adaptador), Equipo de clase (con adaptador).
- Grado de protección contra la penetración de agua IPX5

Declaración del fabricante

El proceso de desarrollo de software del NB-813C cumple la norma EN 62304.

NB-813C debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética
El nebulizador de malla modelo NB-813C está diseñado para utilizarse en el entorno electro-
magnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del nebulizador de malla modelo

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática ESD) IEC 61000-4-2:2008	contacto ±8kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	contacto ±8kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorios/rápidos eléctricos IEC 61000-4-4:2012	±2kV para alimentación entrada/salida	±2kV para las líneas de sumini- stro de energía
Sobretensiones IEC 61000-4-5:2005	+0,5kV + 1 kV línea(s) a líneas	+0,5kV + 1 kV línea(s) a líneas
Caídas de tensión, interrupcio- nes breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4- 11:2004	0%Ut,0,5 Ciclo a 0°, 45°,90°,135°,180°,225°,270° y 315° 0% Ut,1 Ciclo y 70% Ut 25/30 ciclos fase simple: a 0° 0% Ut.250 ciclos	0%Ut,0,5 Ciclo a 0°, 45°,90°,135°,180°,225°,270° y 315° 0% Ut,1 Ciclo y 70% Ut 25 ciclos fase simple: a 0° 0% Ut.250 ciclos
Frecuencia de alimentación (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
RF conducida IEC : 61000-4-62013	3V 150 kHz a 80 MHz 6 Vin ISM y entre 0,15 MHz y 80 MHz	3V150 kHz a 80 MHz 6V en iSM y entre 0,15 MHz y 80 MHz
Radiación RFIEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2: 2010	10V/m de 80 Mhz a 2,7 GHz	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz 10V/m

El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo. Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas. a.La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos y radios móviles terrestres, la radioafición, la radiodifusión en AM y FM y la radiodifusión televisiva no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el nebulizador de malla modelo NB-813C supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar

el nebulizador de malla modelo NB-813C para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar de lugar el nebulizador de malla modelo NB-813C. b.Por encima del rango de frecuencia de 150KHz a 80MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

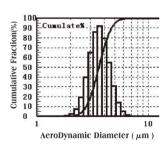
ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES	
Nombre del producto	Nebulizador Mesh
Modelo	NB-813C
Fuente de alimentación	CC 5V, 0,5A
Potencia nominal	≤3W
Frecuencia ultrasónica	Aprox. 110 kHz
Velocidad de nebulización	≥0,2ml/min
Volumen de líquido máx./mín	6ml2m
MMAD	<5 μm
FPF	≥60%
Nivel de ruido	<50dB
Duración de la batería completamente cargada	>1 hora
Tiempo para cargar completamente la batería	<2,5hours
Información sobre la batería de litio integrada	Capacidad de la batería: 350 mAh Tensión normal: 3,7 V Vida útil prevista: 500 ciclo
Apagado automático sin medicamento	sí
Modo limpieza	SÍ
Vida útil esperada	Unidad principal: 5 años Cabezal nebulizador:180 horas Accesorios: 6meses
Condiciones de funcionamiento	+5°C~+40°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	-25°C~+70°C15%~90% R.H., 700 hPa~1060 hPa
Nivel de seguridad	Tipo BF
Grados de contaminación	Grados 2
Categoría de tensión	Categoría II
Altitudes 2000M	≤2000 m
Tamaño y peso de la unidad principal	54x36x44 mm, Approx. 45g

Nota:

TLas especificaciones técnicas pueden sufrir variaciones sin previo aviso. El rendimiento puede variar con fármacos como suspensiones o de alta viscosidad. Para más información, consulte la ficha técnica de los proveedores de medicamentos. Según la norma EN 13544-1: 2007+A1: 2009 " Equipos de terapia respiratoria-Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes", Anexo CC.3 utilizando un impactador en cascada multietapa para medir el tamaño de las partículas.

Condición de prueba	
Temperatura de prueba	24±2°C
Humedad de prueba	45%-75%,R.H
Solución de prueba	NaF 2.5%(MN)



CONTROLES DE SEGURIDAD PERÓDICA

Si utiliza el aparato con adaptador de corriente, inspección preventiva y mantenimiento a realizar incluvendo la frecuencia de los mismos.

- Cada vez antes de su uso, por favor, compruebe el adaptador, una vez dañado, no utilizar nuevamente.
- Limpiar el enchufe del adaptador al menos una vez al año. Demasiado polvo en el enchufe puede provocar un incendio.

ELIMINACIÓN

El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.



El fabricante se reserva el derecho a realizar cambios técnicos sin previo aviso en aras del progreso. No se notificará con antelación cualquier modificación de este manual. Las marcas y nombres mencionados son propiedad de las empresas correspondientes.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.



HONSUN (NANTONG) CO.,LTD.

No. 8 Tongxing Road, Nantong City, Economic & Technical Development Area, Jiangsu Province, CHINA Made in China





Shanghai International Holding Corp. GmbH (EUROPE) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, germany

Importato da/Imported by/Importé par/Importado por/Importado por Eingeführt von/Eioαγωγή από/Importeret af/Uvezeno od strane/Importat de: **Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 20600 Gessate (Mi) - Italy gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com www.gimaitaly.com











