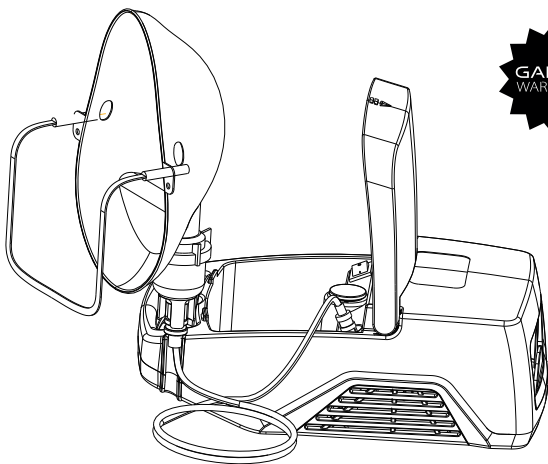


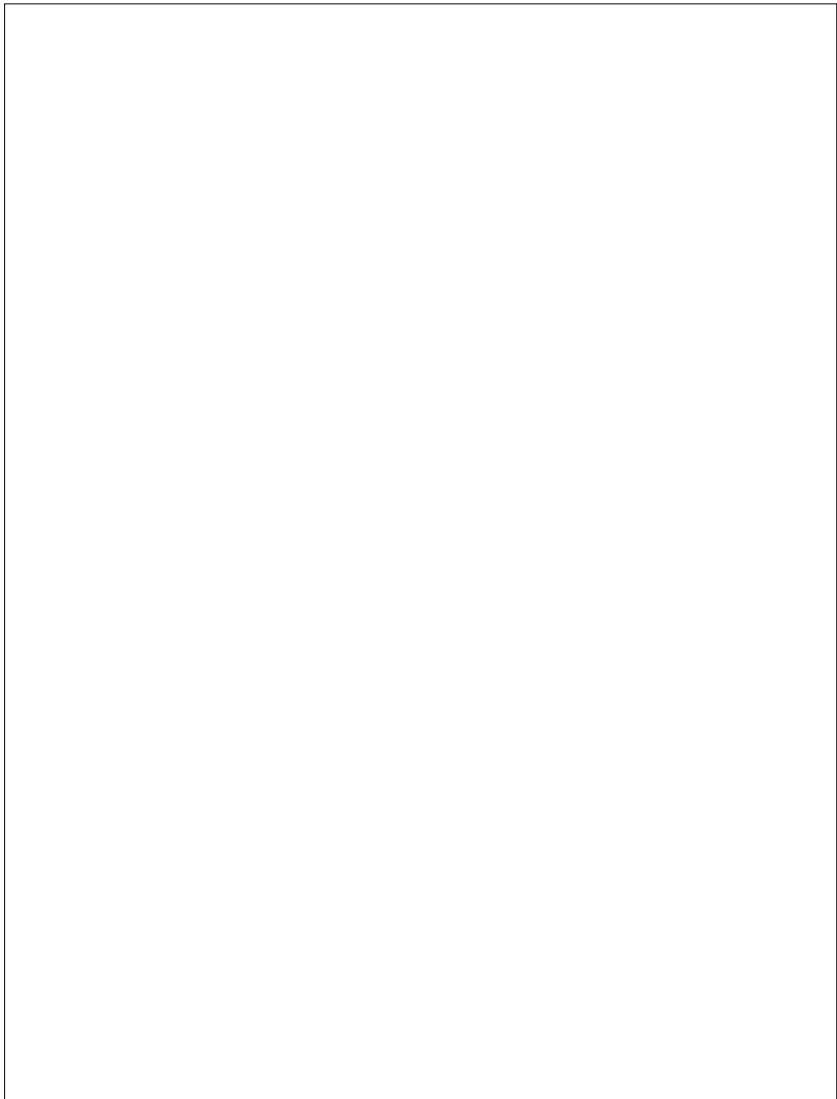
GADNIC

MANUAL DE USUARIO

NEBULIZADOR A PISTÓN

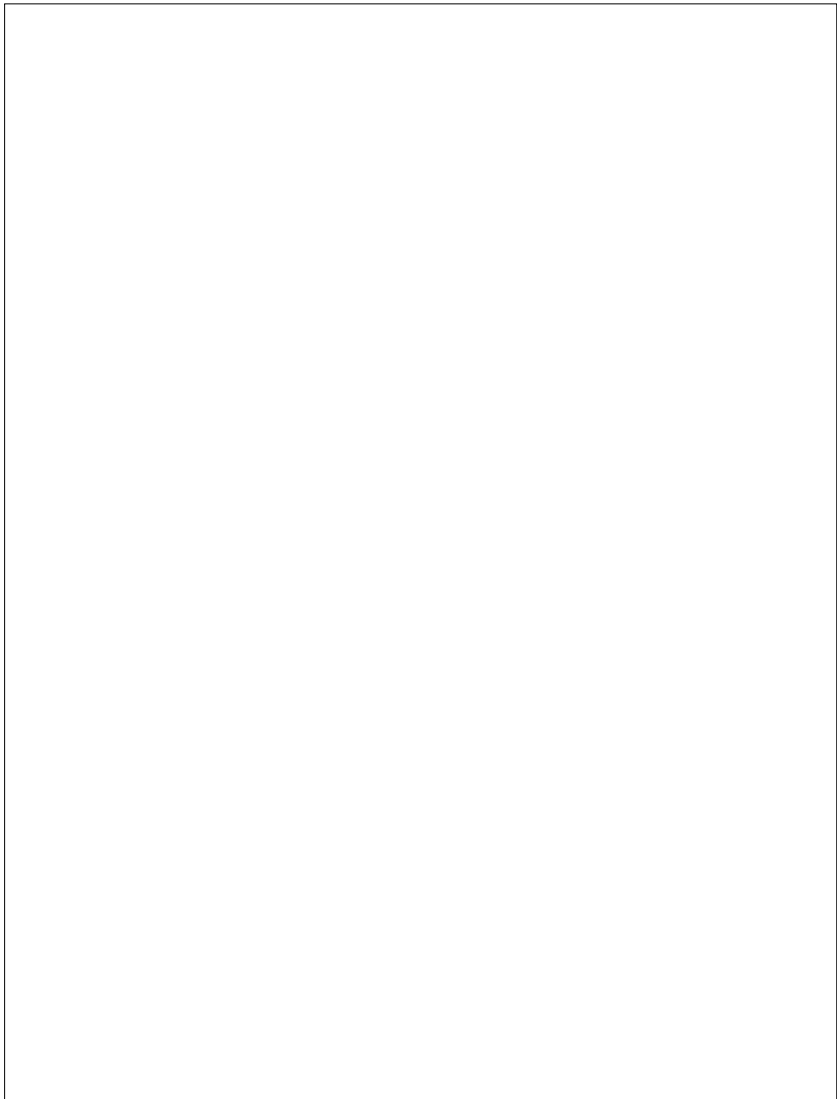


NB-1100



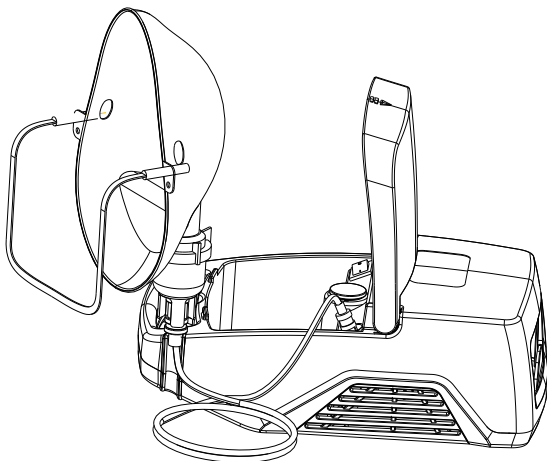
Índice

Español	5
Português	31
English	57



Manual del usuario

Compresor Nebulizador



Introducción	07
Explicación del símbolo	08
Instrucciones de seguridad	09
Estructura del producto	13
Inicio rápido	15
Mantenimiento	17
Solución de problemas	20
Datos técnicos	21
Garantía limitada	24
Información sobre compatibilidad electromagnética	25

Lea detenidamente este manual para conocer las características de este producto. Conserve este manual para futuras consultas. No se recomienda producto distinto del uso para el que ha sido diseñado.

Gracias por adquirir el Nebulizador Compresor.

Uso previsto/indicaciones de uso:

El sistema "Compressor Nebulizer" incluye un compresor y un nebulizador. El compresor alimentado eléctricamente proporciona aire comprimido al nebulizador neumático suministrado para aerosolizar los fármacos para su inhalación por el paciente. El nebulizador es accionado por el compresor de aire integrado. El dispositivo puede utilizarse con pacientes pediátricos (a partir de 2 años) y adultos en el hogar, en el hospital y en entornos de cuidados subagudos.

Contraindicaciones:

Por favor, no utilice el dispositivo nebulizador si no coincide con el consejo del médico; El Pentamidina no es aplicable al dispositivo.

Principio:

Cuando el aire comprimido generado por la bomba de compresión se pulveriza desde la boquilla, el medicamento líquido es aspirado a través de la presión negativa generada entre la boquilla y el tubo de aire. El líquido incide en la batalla superior y se convierte en una niebla muy fina y se pulveriza hacia el exterior.

Explicación del símbolo

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Código de lote
	Identificador único del dispositivo
	Temperatura límite de almacenamiento y transporte: -20°C ~ 55°C
	Equipo Tipo BF
	Consulte el manual / folleto de instrucciones
	Limitación de la presión atmosférica
	Almacenamiento y transporte Limitación de humedad 5%~93%HR
	La eliminación de este producto y de las pilas usadas debe realizarse de acuerdo con la normativa nacional para la eliminación de productos electrónicos.
IP21	El primer num.2: Protegido contra cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm Ø o más. El segundo num.1: Protección contra la caída vertical de gotas de agua
	Precaución
	Advertencia

Para garantizar un uso correcto del producto, lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el aparato. Si no se leen y observan todas las precauciones, podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.

PRECAUCIONES

(OPERATIVO)

1. El producto nunca debe dejarse desatendido cuando está enchufado.
2. El paciente es un operador previsto, una estrecha supervisión es necesaria cuando este producto es utilizado por, o cerca de los niños.
3. Utilice el aparato sólo para los fines previstos. No utilice el aparato para ningún otro fin.
4. No utilice el aparato al aire libre o en ambientes muy polvorientos.
5. Asegúrese siempre de que las salidas de aire no estén bloqueadas ni obstruidas de ninguna manera.
6. No desmonte el nebulizador ni intente repararlo; cualquier intento de reparación debe ser realizado únicamente por personal técnico cualificado.
7. En caso de que caiga pelo de su mascota o algún insecto en los accesorios, haga que lo limpien y desinfecten.
8. Mantenga el nebulizador alejado de sus mascotas.

(ELÉCTRICO)

9. Apague y desenchufe siempre el aparato después de utilizarlo.
10. Cuando este producto se utilice cerca de otros equipos electrónicos, preste atención a las posibles interferencias electromagnéticas entre ellos. La interferencia electromagnética puede causar la pérdida o reducción del rendimiento básico de la máquina, y puede ser necesario separarlos.

(LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO)

11. Asegúrese de que el filtro de aire está limpio. Si el filtro de aire presenta decoloración o se ha utilizado durante más de 70 aplicaciones, sustitúyalo por uno nuevo.
12. No utilice limpiadores abrasivos.
13. No enrolle el cable de alimentación alrededor del compresor.
14. Guarde el aparato y sus componentes en un lugar limpio y seguro.

 ADVERTENCIA

(OPERATIVO)

1. En caso de reacción alérgica, acuda inmediatamente al médico.
2. El nebulizador puede trabajar sólo con la solución, pero no con suspensiones, emulsiones o fármacos de alta viscosidad.
3. Utilice el aparato sólo de la forma prevista. No utilice el nebulizador para ningún otro fin ni de forma incompatible con estas instrucciones.
4. Para el tipo, dosis y régimen de medicación siga las instrucciones de su médico o profesional sanitario autorizado.
5. No utilice nunca en el nebulizador líquidos distintos de los prescritos por su médico. Líquidos como medicamentos para la tos o aceites esenciales pueden dañar tanto la máquina tanto como al paciente.
6. No sumerja el compresor en líquidos ni lo utilice mientras se baña. Si la unidad cae al agua, no toque el aparato a menos que esté desenchufado, ya que de lo contrario existe riesgo de descarga eléctrica.
7. No utilice la unidad si se ha caído, ha estado expuesta a temperaturas extremas o humedad elevada o ha sufrido algún tipo de daño.
8. Mantenga el dispositivo y los accesorios para niños fuera del alcance de bebés y niños sin supervisión. El dispositivo puede contener pequeños accesorios que pueden suponer un riesgo de asfixia.
9. No utilice en circuitos respiratorios anestésicos o ventiladores.
10. No utilice nunca mientras se duerme o se está somnoliento.
11. No apto para uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nítrico.
12. No utilice el aparato cuando se administre oxígeno en un entorno cerrado, es decir, en una tienda de oxígeno o en una campana de oxígeno.
13. No permita que el medicamento nebulizado entre en contacto con sus ojos.
14. Asegúrese siempre de que las salidas de aire no estén bloqueadas ni obstruidas de ninguna manera.
15. Por favor, deje de utilizar el aparato inmediatamente si el nebulizador no funciona correctamente como cuando emite sonidos extraños, o si siente dolor o molestias durante su uso.
16. No exponga la unidad a la luz solar directa, superficies calientes o calefactadas, ambientes húmedos, temperaturas extremas, fuerte electricidad estática u ondas electromagnéticas.

ADVERTENCIA

(OPERATIVO)

17. No colocar el nebulizador de forma que dificulte el accionamiento del dispositivo de desconexión.
18. El uso de accesorios o piezas desmontables distintos de los especificados por el fabricante puede provocar un funcionamiento inseguro o degradado.
19. Por favor, no conecte otras piezas no recomendadas por el fabricante al atomizador para evitar conexiones erróneas innecesarias.
20. Manténgalo alejado de los niños para evitar que se estrangulen con los cables y mangueras.

(ELÉCTRICO)

21. No utilice el compresor (unidad principal) ni el cable de alimentación mientras estén mojados.
22. No lo utilice cuando se esté bañando o con las manos mojadas.
23. No toque la unidad principal para otras operaciones que no sean las necesarias, como apagar la alimentación mientras nebuliza.
24. No utilice el aparato con el cable de alimentación o el enchufe dañados.
25. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar el aparato.
26. Si el cable de alimentación está dañado o en otras circunstancias, y necesita sustituir el cable de alimentación, póngase en contacto con el personal profesional del fabricante. No sustituya el cable de alimentación usted mismo.
27. Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. En caso de que sea necesario, observe el equipo y los otros equipos para comprobar que funcionan con normalidad.
28. Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del compresor nebulizador, incluida la cabina especificada por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

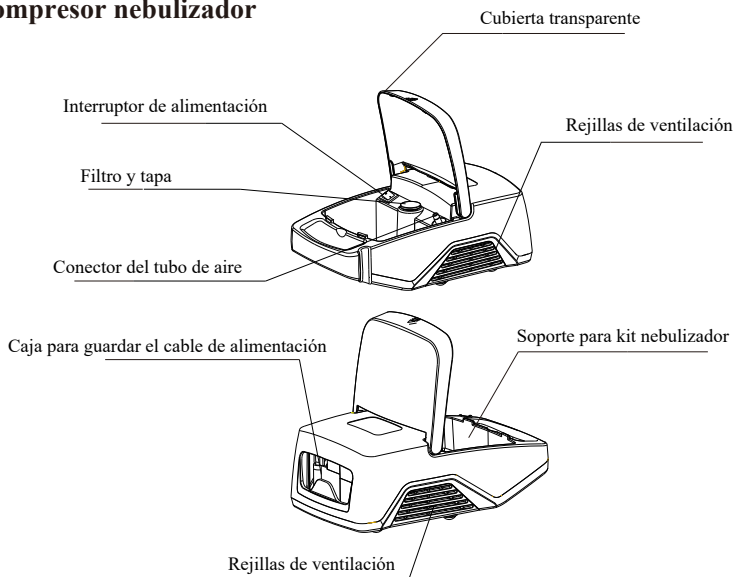
 ADVERTENCIA

(LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO)

- 29. Desconecte la unidad de la toma eléctrica antes de limpiarla.
- 30. Nunca sumerja la unidad en agua para limpiarla ya que podría dañarla.
- 31. No coloque ni intente secar el aparato, los componentes o cualquiera de las piezas del nebulizador en un horno microondas.

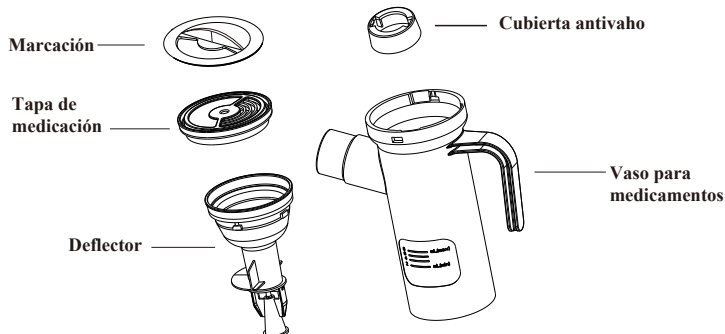
NOTA: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Compresor nebulizador



Kit nebulizador

Vaso nebulizador



Kit nebulizador

Boquilla



Máscara adulto



Máscara infantil



Tubo de aire



Otros artículos incluidos

Paquete de filtros de aire



Manual del usuario



Accesorios estándar y piezas de recambio
Filtro de aire (×5 piezas)

NOTA:

El fabricante ha colocado un filtro de aire en el nebulizador antes de salir de la fábrica. Un filtro de aire se espera que el uso de 70 aplicaciones o se convierten en amarillo antes de desechar. Deseche el filtro de aire antiguo de acuerdo con los requisitos de las autoridades y normativas locales.

Tanto si eres personal médico como un usuario normal, puedes empezar rápidamente sin necesidad de formación profesional, sólo tienes que seguir las instrucciones.

Inspección de uso:

1. Por favor, inspeccione si el filtro de aire añadir en la unidad de nebulizador compresor y el filtro de aire mantener el color normal y en el rango de vida útil esperada.
2. Compruebe que el cable de alimentación está en buenas condiciones. Si está dañado, por favor deje de usarlo.
3. Compruebe si la bomba de compresión funciona correctamente antes de usarla. Pulse el interruptor de E/S, la luz indicadora se encenderá y se oír el sonido de la bomba de compresión si el aparato puede funcionar con normalidad.

Instrucción de funcionamiento:

1. Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente, asegúrese de que el interruptor I/O (ON/OFF) está en la posición O (OFF). (Ver Figura 1)

NOTA: El compresor puede funcionar a 220V, 50 Hz

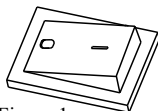


Figura 1

2. Añada la cantidad correcta de medicación prescrita al recipiente de medicación y manténgalo firme (véase la figura 2).
3. Coloque el baftle en la boquilla. (Ver Figura 3)
4. Coloque el tapón en el recipiente de medicación y gírelo para cerrarlo (véase la figura 4).
5. Coloque la mascarilla o la boquilla en el recipiente de medicación (véase la figura 5).
6. Conecte el tubo de aire al conector del tubo de aire del vaso de medicación y el nebulizador, gire suavemente el tapón del tubo de aire para asegurarse de que se conecta firmemente. (Ver Figura 6).



Figura 2

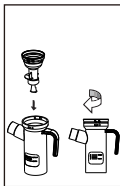


Figura 3



Figura 4



Figura 5

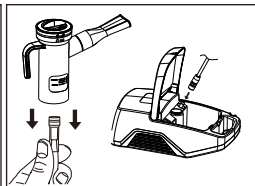


Figura 6

7. Introduzca la boquilla en la boca o coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca (véase la figura 7).
8. Encienda el nebulizador pulsando el interruptor de encendido en la posición I (ON) y comience el tratamiento. (Véase la figura 8).

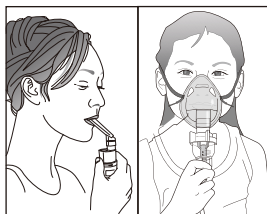


Figura 7

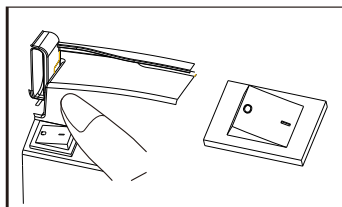


Figura 8

9. Sujete el kit nebulizador recto. Exhale normalmente a través de la boquilla o mascarilla. Si es necesario interrumpir el tratamiento, simplemente presione el interruptor de encendido a la posición O (OFF).
10. Una vez finalizado el tratamiento, apague el compresor pulsando el interruptor de en la posición O (OFF).
11. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

⚠ ADVERTENCIA

Para el tipo, dosis y régimen de medicación, siga las instrucciones de su médico o profesional sanitario autorizado.

Sujete el recipiente de medicación correctamente. No incline el vaso de medicación de forma que su ángulo sea superior a 45 grados.

Si el nebulizador presenta algún fallo durante su uso, desenchúfelo inmediatamente.

La temperatura máxima de la cámara de atomización es 5 °C superior a la temperatura ambiente.

⚠ PRECAUCIÓN

Si la unidad se ha almacenado a temperaturas inferiores a 0°C, déjela en un lugar cálido durante unos 15 minutos antes de utilizarla.

Si la unidad se ha almacenado a temperaturas superiores a 40°C, déjela en un lugar fresco durante unos 15 minutos antes de utilizarla.

Sustitución del filtro de aire:

Para sustituir el filtro de aire, siga estos pasos (Ver Figura 9):

1. Cambie el filtro de aire sólo cuando la unidad esté apagada, desenchufada y completamente fría.
2. Tire suavemente de la tapa del filtro de aire para extraerla del nebulizador.
3. Extraiga el filtro de aire de la cubierta del filtro de aire.
4. Coloque un filtro de aire nuevo en la tapa del filtro de aire.
5. Vuelva a colocar la tapa del filtro de aire en su sitio, asegurándose de que quede bien sujeta.

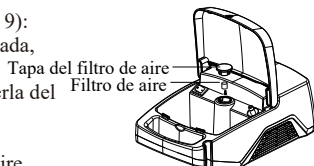


Figura 9

NOTA: Asegúrese de que el filtro de aire está limpio. Si el filtro de aire ha cambiado de color, sustitúyalo por uno nuevo.

⚠ ADVERTENCIA

Lávese cuidadosamente las manos antes de limpiar y desinfectar las piezas del nebulizador. Para reducir el riesgo de infecciones, enfermedades o lesiones debidas a la contaminación, limpie y desinfecte todas las piezas del nebulizador después de cada tratamiento. Y los vasos del nebulizador son para uso de un solo paciente. Esto reducirá el riesgo de contaminación.

NOTA: La limpieza y la desinfección no afectan al rendimiento de los accesorios. Es aconsejable sustituir el kit nebulizador después de unos 100 tratamientos. Y si presenta decoloración o deformación, sustitúyalos según lo especificado por el fabricante.

Limpieza

Limpieza del kit nebulizador:

1. Desmonte el kit nebulizador en piezas individuales antes de limpiarlo;
2. Prepare la solución de limpieza para la mascarilla, el vaso nebulizador, la boquilla y la vía aérea siguiendo el orden indicado en las instrucciones para el uso de detergente neutro.
3. Sumerja las piezas en la solución de limpieza durante 5 minutos. Después de sumergirlas, utilice un paño sin pelusa para limpiarlas dos veces. Durante cada pasada, todas las zonas que se puedan tocar deben limpiarse a fondo.
4. Completado el paso anterior, enjuague bien las piezas con agua del grifo durante 1,5 minutos.
5. Sacuda el exceso de agua y seque con un paño que no suelte pelusa, después colóquelo en un lugar limpio para que se seque durante al menos 30min.

Envoltente de la unidad compresora:

1. Con el interruptor de encendido en la posición O (OFF), desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
2. Limpie diariamente con un paño suave humedecido con agua o detergente suave y neutro.
3. No utilice productos de limpieza en polvo ni almohadillas jabonosas, ya que podrían dañar la unidad y el tubo de aire.

Desinfección

Desinfecte siempre las piezas antes de utilizar el producto por primera vez y después de que el producto no se haya utilizado durante un periodo de tiempo prolongado, así como después del último tratamiento del día.

Desinfección por alcohol:

Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.

1. Limpiar según las instrucciones antes de la desinfección;
2. Sumerja el vaso nebulizador y la mascarilla en una solución de Alcohol a temperatura ambiente ($23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) durante 15 minutos.
3. Retire las piezas después de la desinfección, enjuáguelas bien con agua del grifo. Luego seque con un paño sin pelusa y coloque en un lugar limpio para secar durante al menos 30min.

NOTA: Nunca limpie con benceno, diluyente o un producto químico inflamable.

Desinfectar hirviendo:

A temperatura ambiente, hierva el vaso nebulizador y las piezas de la boquilla de 15 a 20 minutos. Después de hervir, retire con cuidado las piezas, sacuda el exceso de agua y deje secar al aire en un ambiente limpio.

Seleccione el método de desinfección en la tabla siguiente:

○ : aplicable ×: no aplicable

Pieza	Vaso nebulizador	Boquilla	Máscara	Tubo de aire
Método de desinfección	Desinfección de nivel medio	Desinfección de alto nivel	Desinfección de nivel medio	Limpieza
Hervir	○	○	×	×
Alcohol	○	×	○	×

ADVERTENCIA

No utilice un horno microondas, un secador de platos ni un secador de pelo para secar las piezas.

Limpieza de la unidad nebulizadora del compresor:

1. Asegurarse de que el compresor del nebulizador está apagado.
2. Limpiar diariamente con un paño suave humedecido con agua o detergente neutro suave.
3. Limpie con el paño suave humedecido con agua más de 5 veces si utiliza detergente neutro en el paso 2.
4. Deje secar al aire y guárdelo para la próxima vez.

Inspección y mantenimiento dentro de la vida útil del dispositivo:

1. Compruebe si debe sustituir el filtro de aire, el método de sustitución por favor consulte el capítulo "Sustitución del filtro de aire".
2. Compruebe si el cable de alimentación está en buenas condiciones, por favor, deje de usarlo si el cable de alimentación está roto o los cables internos expuestos.
3. Limpie la carcasa del compresor del nebulizador si es necesario.
4. No abra ni desmonte el compresor en ningún momento. Esta acción anulará la garantía. Las reparaciones sólo deben ser realizadas por un técnico autorizado por nosotros.

NOTA:

- No guarde el aparato a temperaturas extremadamente frías o calientes, con mucha humedad o bajo la luz directa del sol.
- No arrugue ni doble el tubo de aire.
- No someta el aparato ni sus piezas a golpes fuertes, como caídas al suelo.
- La unidad nebulizadora con compresor se utiliza para el mismo paciente o para varios pacientes.
- Elimine el aparato y los accesorios o piezas opcionales usados de acuerdo con la normativa local vigente.
- No limpie nunca con benceno, disolvente o productos químicos inflamables.
- No utilice el aparato donde pueda estar expuesto a gases inflamables.

Peligro de descarga eléctrica.

No desmonte el armario del compresor. Todo desmontaje y mantenimiento debe ser realizado por un centro de servicio autorizado.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
La unidad no recibe alimentación cuando el interruptor de alimentación está encendido.	El cable de alimentación no está enchufado a una toma de corriente.	Apague el aparato. Enchufa el cable de alimentación a una toma de corriente. Enciende el aparato.
	El fusible estaba roto	Encontrar técnicos profesionales para la reparación
No hay nebulización o la tasa de nebulización es baja cuando la alimentación está conectada.	No hay medicación en el recipiente. Hay demasiada o muy poca medicación en el recipiente.	Añada la cantidad correcta de medicación prescrita al recipiente de medicación.
	El kit nebulizador no está correctamente montado.	Asegúrese de que el kit nebulizador está correctamente montado y de que el accesorio de inhalación está correctamente acoplado.
	La boquilla está bloqueada.	Limpie el vaso de medicación para eliminar la obstrucción.
	El vaso de medicación está inclinado en un ángulo incorrecto.	Sujete el recipiente de medicación correctamente. No incline el recipiente de medicación de modo que su ángulo sea superior a 45 grados.
	El tubo de aire está mal colocado.	Asegúrese de que el tubo de aire está correctamente conectado al nebulizador y al vaso de medicación.
	El tubo de aire está doblado o dañado. El tubo de aire está bloqueado.	Asegúrese de que el tubo de aire no esté doblado ni retorcido. Inspeccione el tubo de aire en busca de daños. Sustituya el tubo de aire si está dañado.
El aparato hace un ruido anormal.	La tapa del filtro de aire está mal colocada.	Coloque correctamente la tapa del filtro de aire. Asegúrese de que la tapa del filtro de aire no esté bloqueada.
El aparato está muy caliente.	El compresor está cubierto.	No cubra el compresor con ningún tipo de cubierta durante su uso.
	El equipo funciona a temperaturas superiores a 40°C	Haga funcionar el compresor a temperatura normal

ESPECIFICACIONES	
Tipo:	Compresor Nebulizador
Fuente de alimentación:	AC 220V, 50 Hz
Potencia de entrada:	≤ 80VA
Modo de funcionamiento:	No continuo (20 min. encendido, 30 min. apagado)
Nivel sonoro:	≤ 65dB(A)
Caudal libre:	≥ 6.5L/min
Dimensiones:	Aprox. 10,5" (ancho) × 6,2" (alto) × 4,1" (profundidad) (267,9 mm × 157,3 mm × 104,6 mm)
Peso:	Aprox. 1,55 kg (sólo compresor)
Temperatura de funcionamiento/ Humedad/Presión atmosférica	+5°C a +40°C (+41°F a +104°F)/15% a 90% HR/ 86 kPa a 106 kPa
Almacenamiento y transporte Temperatura/ Humedad/Presión atmosférica	-20°C a +55°C (-4°F a +131°F)/5% a 93% HR/ 70 kPa a 106 kPa
Presión normal de trabajo:	50kPa~180kPa
Presión de trabajo anormal:	190kPa~320kPa
Funciones:	Almacenamiento del cable de alimentación
Clasificación:	Equipo de clase II, pieza aplicada de tipo BF
Contenido:	1 Compresor nebulizador, 5 Filtros de aire, 1 Manual del usuario
Piezas aplicadas:	Mascarilla, Boquilla
Piezas accesibles:	Carcasa del compresor
Fusibles:	5JF 1.6AL 250V

NOTA: Aunque la carcasa del compresor no se utiliza como las partes aplicadas, sino como las partes que tocan el cuerpo humano, necesita ser diseñada de acuerdo con los requisitos de las partes aplicadas.

El fabricante proporcionará diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración para ayudar al personal de servicio en la reparación de piezas.

Los siguientes datos sobre el funcionamiento de los nebulizadores se basan en pruebas que utilizan patrones ventilatorios de adultos y es probable que difieran de los indicados para poblaciones pediátricas o infantiles.

Parámetros de prueba de la unidad nebulizadora del compresor con el kit nebulizador: totalmente abierto

Capacidad del recipiente de medicación	8 mL (cc) max.
Cantidades adecuadas de medicamentos	4mL (cc)
Volumen residual*	≤ 1 mL
D ₅₀ *	3.0µm ± 25%
Distribución granulométrica equivalente*	La proporción de partículas menores de 5µm es superior al 60%.
Índice de nebulización*	≥ 2.5 mL/min

Parámetros de prueba de la unidad nebulizadora del compresor con el kit nebulizador: completamente cerrado

Capacidad del recipiente de medicación	8 mL (cc) max.
Cantidades adecuadas de medicamentos	4mL (cc)
Volumen residual*	≤ 1 mL
D ₅₀ *	3.0µm ± 25%
Distribución granulométrica equivalente*	La proporción de partículas inferiores a 5µm es superior al 65%
Índice de nebulización*	≥ 0.1 mL/min

*D₅₀ = Diámetro medio de las partículas

Probado con láser malvern por JOYTECH Healthcare Co., Ltd. Medido con NaCl(0,9%) a temperatura ambiente de 23±2 °C y humedad del 53%.

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Las piezas y accesorios no aprobados para su uso no cumplen estas especificaciones. El rendimiento puede variar en función de las condiciones de prueba, el entorno y los medicamentos.

El uso de una solución, suspensión o emulsión diferente de la recomendada por el fabricante, en particular, una suspensión y/o solución de alta viscosidad, puede alterar los datos técnicos, que pueden entonces ser diferentes de los divulgados por el fabricante.

Los períodos de duración son los siguientes, siempre que el producto se utilice para nebulizar 2 ml-5 ml de medicamento 2 veces al día durante 15 minutos cada vez a temperatura ambiente (23°C). Limpie el compresor después de cada uso.

El periodo de duración puede variar en función del entorno de uso.

Vida útil prevista del nebulizador con compresor: 3 años

Filtro de aire: Póngase amarillo antes de desecharlo

El uso frecuente del producto puede acortar el período de conservación.

Este producto cumple la siguiente norma de compatibilidad electromagnética: EN 60601-1 Equipos electromédicos: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial

EN 60601-1-2 Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos

EN 60601-1-11 Equipos electromédicos -- Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en el entorno sanitario doméstico.

EN ISO 27427 Equipo respiratorio y de anestesia - Sistemas de nebulización y componentes.

Eliminación correcta de este producto
(Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)



Esta marca que aparece en el producto indica que no debe desecharse con otros residuos domésticos al final de su vida útil. Para evitar posibles daños al medio ambiente o a la salud humana, separe este producto de otros tipos de residuos y reciclelo de forma responsable. Cuando se deshaga de este tipo de producto, siga las directrices de su municipio local para su eliminación. El controlador, la fuente de alimentación de CA y el cable de conexión pueden desecharse o reciclarse con otros equipos electrónicos.

Este producto no debe mezclarse con otros residuos comerciales para su eliminación. Este producto no contiene materiales peligrosos. Notifique al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este aparato. No hay materiales peligrosos utilizados en la construcción de esta unidad, por lo tanto, no hay riesgos conocidos asociados con la eliminación del equipo.

El nebulizador compresor está garantizado a partir de la fecha de compra. Si el dispositivo no funciona correctamente debido a componentes defectuosos o mano de obra deficiente, encontraremos una posible solución. Esta garantía no cubre de ninguna manera los daños debidos a una manipulación incorrecta.

El kit nebulizador usado (tubo de aire, vaso nebulizador, mascarilla para adultos, mascarilla para niños, boquilla) no entra dentro del ámbito de la garantía.

Información sobre compatibilidad electromagnética 25

El aparato cumple los requisitos CEM de la norma internacional IEC 60601-1-2. Los requisitos se cumplen en las condiciones descritas en la tabla siguiente. El aparato es un producto electromédico y está sujeto a medidas de precaución especiales en relación con la CEM que deben publicarse en las instrucciones de uso. Los equipos de comunicaciones HF portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo. El uso del aparato junto con accesorios no homologados puede afectar negativamente al aparato y alterar la compatibilidad electromagnética. El aparato no debe utilizarse directamente junto a otros equipos eléctricos o entre ellos.

Cuadro 1

Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas	
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emisión radiada CISPR 11	Grupo 1
Emisión conducida CISPR 11	clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme

Cuadro 2

Orientación y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire
Transitorios/explosiones electrostáticas IEC 61000-4-4	Línea de alimentación : ± 2 kV líneas de entrada/salida : ± 1 kV	Línea de alimentación : ± 2 kV
Sobretensión IEC 61000-4-5	línea(s) a línea(s): ± 1 kV línea(s) a tierra: ± 2 kV 100kHz frecuencia de repetición	línea (s) a línea (s): ± 1 kV
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % 0,5 ciclos At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % 25/30 ciclos Monofásico : a 0° 0 % 300 ciclos	0 % 0,5 ciclos At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % 25/30 ciclos Monofásico : a 0° 0 % 300 ciclos
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz o 60Hz	30 A/m; 50Hz o 60Hz

Cuadro 2 (continuación)

Orientación y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF 61000-4-6	3 V rms 0,15 MHz – 80 MHz 6 V rms en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V rms 0,15 MHz – 80 MHz 6 V rms en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos electromagnéticos de RF radiados 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

Cuadro 3

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo				
El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.				
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor			
	80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	150 MHz a 80 MHz $d=0.6\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d=0.35\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d=0.7\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.06	0.035	0.07
0.1	0.38	0.19	0.11	0.22
1	1.2	0.6	0.35	0.7
10	3.8	1.9	1.1	2.21
100	12	6	3.5	7
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta. NOTA2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.				

Información sobre compatibilidad electromagnética 29

Cuadro 4

Orientación y declaración del fabricante - Emisión electromagnética							
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.							
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia 61000-4-3	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (A/m)
	385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de pulsos b) 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0.3	28
	710	704 a 787	LTE Banda 13,17	Modulación de pulsos b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos b) 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos b) 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
5785							

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

Cuadro 4 (Continuación)

- a) Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.
- b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.
- c) Como alternativa a la modulación FM, la portadora puede modularse por impulsos utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz. Aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

El FABRICANTE deberá considerar la reducción de la distancia mínima de separación, basándose en la GESTIÓN DEL RIESGO, y utilizando NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos que sean apropiados para la distancia mínima de separación reducida. La distancia mínima de separación para NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos se calculará utilizando la siguiente ecuación:

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

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.

Cuadro 5

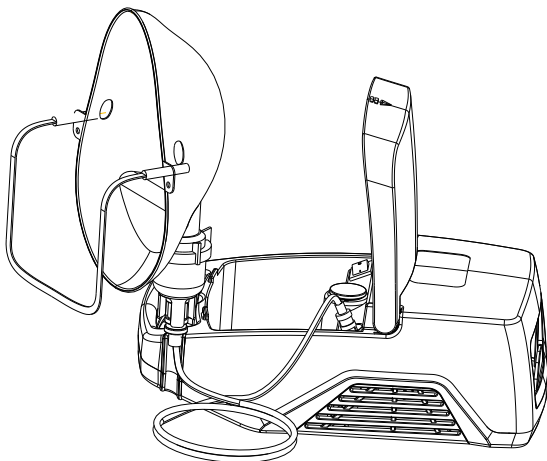
Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSURA a los campos magnéticos de proximidad

Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Frecuencia de la prueba	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD(A/m)
	30 kHz a)	CW	8
	134,2kHz	Modulación de pulsos 2,1kHz	65c)
	13,56MHz	Modulación de pulsos 50kHz	7,5 c)

- a) Este ensayo sólo es aplicable a los EQUIPOS y SISTEMAS DE ME destinados a ser utilizados en el ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO.
- b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.
- c) r.m.s., antes de aplicar la modulación.

Manual do usuário

Compressor Nebulizador



Leia atentamente este manual para conhecer os recursos do produto. Guarde este manual para referência futura. O produto não é recomendado para uso diferente daquele a que se destina.

Obrigado por adquirir o nebulizador Compressor.

Uso pretendido/indicações de uso:

O sistema "Compressor Nebulizer" inclui um compressor e um nebulizador. O compressor acionado eletricamente fornece ar comprimido ao nebulizador pneumático fornecido para aerossolizar os medicamentos para inalação pelo paciente. O nebulizador é acionado pelo compressor de ar integrado. O dispositivo pode ser usado em pacientes pediátricos (a partir de 2 anos) e adultos em casa, no hospital e em ambientes de cuidados subagudos.

Contraindicações:

Não use o dispositivo nebulizador se não estiver de acordo com a orientação médica; a pentamidina não se aplica ao dispositivo.

Princípio:

Quando o ar comprimido gerado pela bomba de compressão é pulverizado pelo bocal, o medicamento líquido é sugado pela pressão negativa gerada entre o bocal e o tubo de ar. O líquido atinge a parte superior do batedor, transforma-se em uma névoa muito fina e é pulverizado para fora.

	Fabricante
	Data de fabricação
	Código do lote
	Identificador exclusivo do dispositivo
	Limite de temperatura de armazenamento e transporte: -20°C ~ 55°C
	Tipo de equipamento BF
	Consulte o manual/folheto de instruções
	Limitação da pressão atmosférica
	Armazenamento e transporte Limitação de umidade 5%~93%RH
	O descarte deste produto e das baterias usadas deve ser feito de acordo com as normas nacionais para o descarte de produtos eletrônicos.
IP21	O primeiro num.2: Protegido contra corpos estranhos sólidos de 12,5 mm Ø ou mais. O segundo número 1: Proteção contra gotas de água que caem verticalmente.
	Cuidado
	Advertência

Para garantir o uso correto do produto, leia atentamente todas as instruções antes de usar o aparelho. A não leitura e a não observação de todas as precauções podem resultar em ferimentos pessoais ou danos ao equipamento.

PRECAUÇÕES

(OPERACIONAL)

- 1.O produto nunca deve ser deixado sem supervisão quando estiver conectado à tomada.
- 2.O paciente é o operador pretendido; é necessária uma supervisão rigorosa quando este produto for usado por crianças ou próximo a elas.
3. Use o aparelho somente para o fim a que se destina. Não use o aparelho para nenhuma outra finalidade.
- 4.Não use o aparelho ao ar livre ou em ambientes com muita poeira.
- 5.Certifique-se sempre de que as saídas de ar não estejam bloqueadas ou obstruídas de forma alguma.
6. Não desmonte o nebulizador nem tente consertá-lo; qualquer tentativa de reparo deve ser feita somente por um técnico qualificado.
- 7.No caso de pêlos de animais domésticos ou insetos caírem nos acessórios, limpe-os e desinfete-os.
- 8.Mantenha o nebulizador longe de seus animais de estimação.

(ELÉTRICA)

9. Sempre desligue e desconecte o aparelho da tomada após o uso.
10. Quando este produto for usado próximo a outros equipamentos eletrônicos, preste atenção à possível interferência eletromagnética entre eles. A interferência eletromagnética pode causar perda ou redução do desempenho básico da máquina, e pode ser necessário separá-los.

(LIMPEZA E ARMAZENAMENTO)

11. Verifique se o filtro de ar está limpo. Se o filtro de ar estiver descolorido ou tiver sido usado por mais de 70 aplicações, substitua-o por um novo.
12. Não use produtos de limpeza abrasivos.
13. Não enrole o cabo de alimentação ao redor do compressor.
14. Guarde o aparelho e seus componentes em um local limpo e seguro.



AVISO

(OPERACIONAL)

1. Em caso de reação alérgica, procure um médico imediatamente.
2. O nebulizador pode funcionar apenas com solução, mas não com suspensões, emulsões ou medicamentos de alta viscosidade.
3. Use o dispositivo apenas como pretendido. Não use o nebulizador para qualquer outra finalidade ou de maneira inconsistente com estas instruções.
4. Para o tipo, a dosagem e o regime de medicação, siga as instruções de seu médico ou profissional de saúde licenciado.
5. Nunca use líquidos no nebulizador que não sejam os prescritos por seu médico. Líquidos como remédios para tosse ou óleos essenciais podem danificar a máquina e o paciente.
6. Não mergulhe o compressor em líquidos nem o utilize enquanto estiver tomando banho. Se a unidade cair na água, não toque nela, a menos que esteja desconectada da tomada, caso contrário, há risco de choque elétrico.
7. Não use a unidade se ela tiver caído, sido exposta a temperaturas extremas ou a alta umidade, ou se tiver sido danificada de alguma forma.
8. Mantenha o dispositivo e os acessórios para crianças fora do alcance de bebês e crianças sem supervisão. O dispositivo pode conter pequenos acessórios que podem representar um risco de asfixia.
9. Não use em circuitos de respiração anestésica ou ventiladores.
10. Nunca use enquanto estiver dormindo ou sonolento.
11. Não deve ser usado na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou oxigênio ou óxido nítrico.
12. Não use o dispositivo quando o oxigênio for administrado em um ambiente fechado, ou seja, em uma tenda ou capela de oxigênio.
13. Não permita que o medicamento nebulizado entre em contato com os olhos.
14. Certifique-se sempre de que as saídas de ar não estejam bloqueadas ou obstruídas de forma alguma.
15. Interrompa o uso do dispositivo imediatamente se o nebulizador não funcionar corretamente, por exemplo, se emitir sons estranhos ou se você sentir dor ou desconforto durante o uso.
16. Não exponha a unidade à luz solar direta, superfícies quentes ou aquecidas, ambientes úmidos, temperaturas extremas, eletricidade estática forte ou ondas eletromagnéticas.



AVISO

(OPERACIONAL)

- 17. Não posicione o nebulizador de forma a dificultar o acionamento do dispositivo de corte.
- 18. O uso de acessórios ou peças destacáveis que não sejam os especificados pelo fabricante pode resultar em uma operação insegura ou degradada.
- 19. Não conecte outras peças não recomendadas pelo fabricante ao atomizador para evitar conexões incorretas desnecessárias.
- 20. Mantenha-se afastado de crianças para evitar que elas se enrosquem nos cabos e mangueiras.

(ELÉTRICA)

- 21. Não opere o compressor (unidade principal) e o cabo de alimentação enquanto estiverem molhados.
- 22. Não use durante o banho ou com as mãos molhadas.
- 23. Não toque na unidade principal para outras operações além das necessárias, como desligar a energia durante a nebulização.
- 24. Não use o aparelho com um cabo de alimentação ou plugue danificado.
- 25. Desconecte o cabo de alimentação da tomada antes de limpar o aparelho.
- 26. Se o cabo de alimentação estiver danificado ou em outras circunstâncias, e você precisar substituí-lo, entre em contato com a equipe profissional do fabricante. Não substitua o cabo de alimentação por conta própria.
- 27. Este equipamento não deve ser usado ao lado ou empilhado com outros equipamentos, pois isso pode causar mau funcionamento. Se necessário, observe o equipamento e os outros equipamentos quanto à operação normal.
- 28. Os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do compressor do nebulizador, incluindo o gabinete especificado pelo fabricante. Se isso não for feito, o desempenho desse equipamento poderá ser prejudicado.



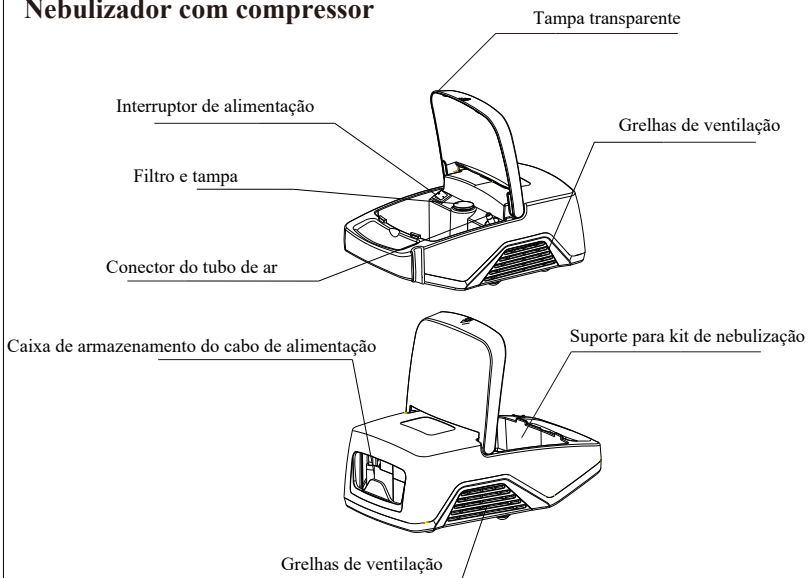
AVISO

(LIMPEZA E ARMAZENAMENTO)

- 29. Desconecte a unidade da tomada elétrica antes de limpá-la.
- 30. Nunca mergulhe a unidade em água para limpeza, pois isso pode danificá-la.
- 31. Não coloque ou tente secar a unidade, os componentes ou qualquer uma das peças do nebulizador em um forno de micro-ondas.

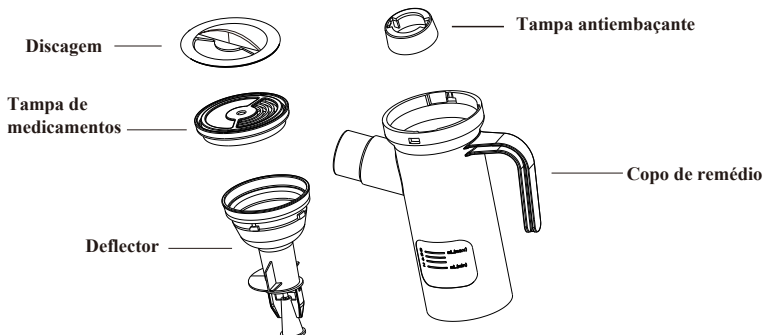
OBSERVAÇÃO: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Nebulizador com compressor



Kit de nebulização

Copo para nebulização



Kit de nebulização

Bocal



Máscara para adultos



Máscara para crianças



Tubo de ar



Outros itens incluídos

Pacote de filtro de ar



Manual do usuário



Acessórios padrão e peças de reposição
Filtro de ar (×5 peças)

OBSERVAÇÃO:

O fabricante colocou um filtro de ar no nebulizador antes de sair da fábrica. Espera-se que um filtro de ar use 70 aplicações ou fique amarelo antes de ser descartado. Descarte o filtro de ar antigo de acordo com as exigências das autoridades e regulamentações locais.

Seja você uma equipe médica ou um usuário comum, é possível começar a trabalhar rapidamente sem nenhum treinamento profissional, basta seguir as instruções.

Inspeção de uso:

1. Verifique se o filtro de ar adicionado à unidade nebulizadora do compressor e o filtro de ar mantêm a cor normal e estão dentro da faixa de vida útil esperada.
2. Verifique se o cabo de alimentação está em boas condições. Se ele estiver danificado, pare de usá-lo.
3. Verifique se a bomba de compressão está funcionando corretamente antes do uso. Pressione o interruptor de E/S, a luz indicadora acenderá e o som da bomba de compressão será ouvido se a unidade estiver funcionando normalmente.

Instruções de operação:

1. Conecte o cabo de alimentação à tomada elétrica e certifique-se de que a chave I/O (ON/OFF) esteja na posição O (OFF). (Consulte a Figura 1)

OBSERVAÇÃO: O compressor pode operar em 220 V, 50 Hz.

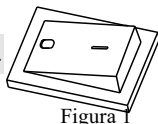


Figura 1

2. Adicione a quantidade correta de medicação prescrita ao recipiente de medicação e segure-o com firmeza (consulte a figura 2).
3. Coloque a garrafa no bocal (veja a Figura 3).
4. Coloque a tampa no recipiente do medicamento e gire-a para fechá-la (consulte a figura 4).
5. Coloque a máscara ou o bocal no recipiente do medicamento (consulte a figura 5).
6. Conecte o tubo de ar ao conector do tubo de ar no copo de medicação e no nebulizador; gire suavemente a tampa do tubo de ar para certificar-se de que está firmemente conectado (consulte a figura 6).



Figura 2

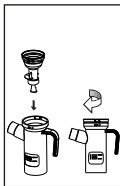


Figura 3



Figura 4



Figura 5

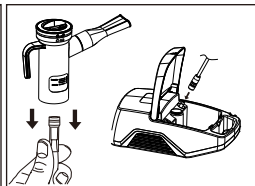


Figura 6

7. Insira o bocal na boca ou coloque a máscara sobre o nariz e a boca (consulte a figura 7).
8. Ligue o nebulizador pressionando o interruptor de alimentação na posição I (ON) e inicie o tratamento (consulte a figura 8).

Início rápido

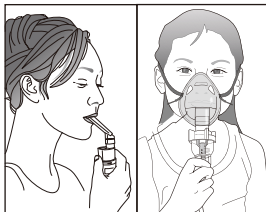


Figura 7

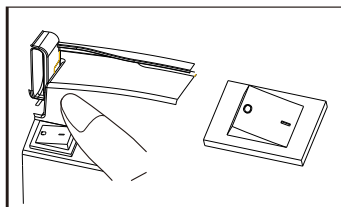


Figura 8

9. Segure o kit de nebulização em linha reta. Expire normalmente pelo bocal ou pela máscara. Se for necessário interromper o tratamento, basta pressionar o interruptor de alimentação na posição O (OFF).
10. Quando o tratamento estiver concluído, desligue o compressor pressionando o interruptor de alimentação na posição O (DESLIGADO).
11. Desconecte o cabo de alimentação da tomada elétrica.

⚠️ AVISO

Para saber o tipo, a dose e o regime do medicamento, siga as instruções de seu médico ou profissional de saúde licenciado.

Segure o copo de medicação corretamente. Não incline o copo de medicação de modo que seu ângulo seja maior que 45 graus.

Se o nebulizador apresentar mau funcionamento durante o uso, desconecte-o imediatamente da tomada. A temperatura máxima da câmara de atomização é 5 °C mais alta do que a temperatura ambiente.

⚠️ CUIDADO

Se a unidade tiver sido armazenada em temperaturas abaixo de 0°C, deixe-a em um local aquecido por cerca de 15 minutos antes de usá-la.

Se a unidade tiver sido armazenada em temperaturas acima de 40°C, deixe-a em um local fresco por cerca de 15 minutos antes de usá-la.

Substituição do filtro de ar:

Para substituir o filtro de ar, siga estas etapas (consulte a Figura 9): 1.

Troque o filtro de ar somente quando a unidade estiver desligada, desconectada da tomada e completamente fria.

2. Puxe cuidadosamente a tampa do filtro de ar para removê-la do nebulizador.

3. Remova o filtro de ar da tampa do filtro de ar.

4. Instale um novo filtro de ar na tampa do filtro de ar.

5. Recoloque a tampa do filtro de ar de volta no lugar, certificando-se de que esteja bem presa.

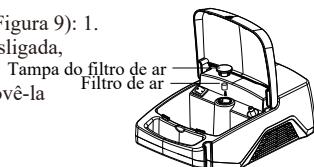


Figura 9

OBSERVAÇÃO: Verifique se o filtro de ar está limpo. Se o filtro de ar tiver mudado de cor, substitua-o por um novo.

⚠ AVISO

Lave bem as mãos antes de limpar e desinfetar as peças do nebulizador. Para reduzir o risco de infecção, doença ou lesão devido à contaminação, limpe e desinfete todas as peças do nebulizador após cada tratamento. E os copos do nebulizador são para uso exclusivo de um único paciente. Isso reduzirá o risco de contaminação.

OBSERVAÇÃO: a limpeza e a desinfecção não afetam o desempenho dos acessórios. É recomendável substituir o kit de nebulização após cerca de 100 tratamentos. Se ocorrer descoloração ou deformação, substitua conforme especificado pelo fabricante.

Limpeza

Limpeza do kit de nebulização:

1. desmonte o kit de nebulização em partes individuais antes de limpá-lo;
2. Prepare a solução de limpeza para a máscara, o copo do nebulizador, o bocal e as vias aéreas na ordem indicada nas instruções de uso do detergente neutro. Mergulhe as peças na solução de limpeza por 5 minutos. Após a imersão, use um pano sem fiapos para limpar duas vezes. Durante cada passagem, todas as áreas que podem ser tocadas devem ser completamente limpas.
4. Após concluir a etapa acima, enxágue bem as peças com água da torneira por 1,5 minuto.
5. Sacuda o excesso de água e seque com um pano que não solte fiapos e, em seguida, coloque em um local limpo para secar por pelo menos 30 minutos.

Gabinete da unidade do compressor:

1. Com o interruptor de alimentação na posição O (OFF), desconecte o cabo de alimentação da tomada elétrica.
2. Limpe diariamente com um pano macio umedecido com água ou um detergente neutro e suave.
3. Não use produtos de limpeza em pó ou saponáceos, pois eles podem danificar a unidade e o tubo de ar.

Desinfecção

Sempre desinfete as peças antes de usar o produto pela primeira vez e após o produto não ter sido usado por um longo período de tempo, bem como após o último tratamento do dia.

Desinfecção com álcool:

Siga as instruções do fabricante do desinfetante.

1. Limpe de acordo com as instruções antes da desinfecção;
2. Mergulhe o copo do nebulizador e a máscara em uma solução de álcool em temperatura ambiente ($23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) por 15 minutos.
3. Remova as peças após a desinfecção e enxágue-as bem com água da torneira. Em seguida, seque-as com um pano que não solte fiapos e coloque-as em um local limpo para secar por pelo menos 30 minutos.

OBSERVAÇÃO: nunca limpe com benzeno, tiner ou produtos químicos inflamáveis.

Desinfetar por fervura:

Em temperatura ambiente, ferva o copo do nebulizador e as peças do bocal por 15 a 20 minutos. Após a fervura, remova cuidadosamente as peças, sacuda o excesso de água e deixe secar ao ar livre em um ambiente limpo.

Selecione o método de desinfecção na tabela abaixo:

○ : aplicable ×: no aplicable

Parte	Copo para nebulização	Bocal	Máscara	Tubo de ar
Método de desinfecção	Desinfecção de nível médio	Desinfecção de alto nível	Desinfecção de nível médio	Limpeza
Fervura	○	○	×	×
Álcool	○	×	○	×

AVISO

Não use um forno de micro-ondas, secador de louça ou secador de cabelo para secar as peças.

Limpeza da unidade de nebulização do compressor:

1. Certifique-se de que o compressor do nebulizador esteja desligado.
2. Limpe diariamente com um pano macio umedecido com água ou detergente neutro suave.
3. Limpe com o pano macio umedecido com água mais de 5 vezes se estiver usando detergente neutro na etapa 2.
4. Deixe secar ao ar e guarde para a próxima vez.

Inspecção e manutenção durante a vida útil do dispositivo:

1. verifique se o filtro de ar precisa ser substituído; para saber o método de substituição, consulte o capítulo "Substituição do filtro de ar".
2. Verifique se o cabo de alimentação está em boas condições. Pare de usá-lo se o cabo de alimentação estiver quebrado ou se os fios internos estiverem expostos.
3. Limpe o compartimento do compressor do nebulizador, se necessário.
4. Não abra ou desmonte o compressor em nenhum momento. Isso anulará a garantia. Os reparos só devem ser realizados por um técnico autorizado por nós.

OBSERVAÇÃO:

- Não armazene o dispositivo em temperaturas extremamente quentes ou frias, em alta umidade ou sob luz solar direta.
- Não dobre ou enrole o tubo de ar.
- Não submeta o dispositivo ou suas partes a choques fortes, como deixá-lo cair no chão.
- A unidade de nebulização com compressor é usada para o mesmo paciente ou para vários pacientes.
- Descarte o aparelho e os acessórios ou peças opcionais usados de acordo com as normas locais.
- Nunca limpe com benzeno, solventes ou produtos químicos inflamáveis.
- Não use o aparelho em locais onde ele possa ser exposto a gases inflamáveis.

Perigo de choque elétrico.

Não desmonte o gabinete do compressor. Toda desmontagem e manutenção devem ser realizadas por um centro de serviço autorizado.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Nenhuma energia é fornecida à unidade quando o interruptor de energia está ligado.	O cabo de alimentação não está conectado a uma tomada elétrica.	Desligue o aparelho. Conecte o cabo de alimentação em uma tomada elétrica. Ligue o aparelho.
	O fusível estava quebrado	Encontre técnicos de reparo profissionais
Sem embaçamento ou com baixa taxa de embaçamento quando a energia está ligada.	Não há medicamento no recipiente. Há medicação em excesso ou em quantidade insuficiente no recipiente.	Adicione a quantidade correta de medicação prescrita ao recipiente de medicação.
	O kit de nebulização não está montado corretamente.	Certifique-se de que o kit de nebulização esteja montado corretamente e que o acessório de inalação esteja conectado corretamente.
	O bocal está bloqueado.	Limpe o copo de medicação para remover o bloqueio.
	O copo de medicação está inclinado no ângulo errado.	Segure o recipiente de medicamento corretamente. Não incline o recipiente de medicamento de modo que seu ângulo seja maior que 45 graus.
	O tubo de ar está posicionado incorretamente.	Certifique-se de que o tubo de ar esteja conectado corretamente ao nebulizador e ao copo de medicação.
	A mangueira de ar está dobrada ou danificada. A mangueira de ar está bloqueada.	Certifique-se de que a mangueira de ar não esteja dobrada ou danificada. Inspeção a mangueira de ar quanto a danos. Substitua a mangueira de ar se ela estiver danificada.
O dispositivo emite um ruído anormal.	A tampa do filtro de ar está instalada incorretamente.	Coloque a tampa do filtro de ar corretamente. Certifique-se de que a tampa do filtro de ar não esteja bloqueada.
O aparelho está muito quente.	O compressor está coberto.	Não cubra o compressor com nenhum tipo de cobertura durante o uso.
	O equipamento opera em temperaturas acima de 40°C	Opere o compressor em temperatura normal

ESPECIFICAÇÕES	
Tipo:	Compressor Nebulizador
Fonte de alimentação:	AC 220V, 50 Hz
Potência de entrada:	≤ 80VA
Modo de operação:	Não contínuo (20 min. ligado, 30 min. desligado)
Nível de ruído:	≤ 65dB(A)
Fluxo livre:	≥ 6.5L/min
Dimensões:	Aprox. 10,5" (L) × 6,2" (A) × 4,1" (P) (267,9 mm × 157,3 mm × 104,6 mm)
Peso:	Aprox. 1,55 kg (somente compressor)
Temperatura operacional/ umidade/pressão atmosférica	+5°C e +40°C (+41°F e +104°F)/15% e 90% HR/ 86 kPa e 106 kPa
Armazenamento e transporte Temperatura/ umidade/pressão atmosférica	-20°C e +55°C (-4°F e +131°F)/5% e 93% HR/ 70 kPa e 106 kPa
Pressão normal de trabalho:	50kPa~180kPa
Pressão de trabalho anormal:	190kPa~320kPa
Funções:	Armazenamento do cabo de alimentação
Classificação:	Equipamento de classe II, peça de fixação do tipo BF
Conteúdo:	1 nebulizador com compressor, 5 filtros de ar, 1 manual do usuário
Peças aplicadas:	Máscara, bocal
Peças acessíveis:	Carcaça do compressor
Fusíveis:	5JF 1.6AL 250V

OBSERVAÇÃO: Embora a carcaça do compressor não seja usada como peças aplicadas, mas como peças que entram em contato com o corpo humano, ela precisa ser projetada de acordo com os requisitos das peças aplicadas.

O fabricante deve fornecer diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições e instruções de calibração para auxiliar a equipe de manutenção no reparo das peças.

Os dados de desempenho do nebulizador a seguir baseiam-se em testes que utilizam padrões ventilatórios de adultos e provavelmente serão diferentes daqueles indicados para populações pediátricas ou pediátricas.

Parâmetros de teste da unidade de nebulização do compressor com kit de nebulização: totalmente aberto

Capacidade do recipiente de medicamentos	8 mL (cc) max.
Quantidades adequadas de medicamentos	4mL (cc)
Volumen residual*	≤ 1 mL
D ₅₀ *	$3.0\mu\text{m} \pm 25\%$
Distribuição de tamanho de partícula equivalente	A proporção de partículas menores que $5\mu\text{m}$ é superior a 60%.
Índice de embaçamento*	≥ 2.5 mL/min

Parâmetros de teste da unidade de nebulização do compressor com o kit de nebulização: totalmente fechado

Capacidade do recipiente de medicamentos	8 mL (cc) max.
Quantidades adequadas de medicamentos	4mL (cc)
Volume residual	≤ 1 mL
D ₅₀ *	$3.0\mu\text{m} \pm 25\%$
Distribuição de tamanho de partícula equivalente*	A proporção de partículas menores que $5\mu\text{m}$ é superior a 65%.
Índice de embaçamento*	≥ 0.1 mL/min

*D₅₀ = diâmetro médio das partículas.

Testado com laser malvern pela JOYTECH Healthcare Co., Ltd. Medido com NaCl (0,9%) em temperatura ambiente de 23 ± 2 °C e umidade de 53%.

As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Peças e acessórios não aprovados para uso não atendem a essas especificações. O desempenho pode variar dependendo das condições de teste, do ambiente e dos medicamentos.

O uso de uma solução, suspensão ou emulsão diferente da recomendada pelo fabricante, em especial uma suspensão e/ou solução de alta viscosidade, pode alterar os dados técnicos, que podem ser diferentes dos divulgados pelo fabricante.

Os períodos de duração são os seguintes, desde que o produto seja usado para nebulizar 2 ml-5 ml de medicamento duas vezes por dia, durante 15 minutos de cada vez, em temperatura ambiente (23°C). Limpe o compressor após cada uso.

O período de duração pode variar dependendo do ambiente de uso.

Vida útil esperada do nebulizador com compressor: 3 anos.

Filtro de ar: fique amarelo antes do descarte.

O uso frequente do produto pode reduzir o prazo de validade.

Este produto está em conformidade com a seguinte norma E MC: EN 60601 - Equipamento eletromédico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

EN 60601- 1- 2 Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

EN 60601- 1- 11 Equipamento eletromédico - Parte 1- 11: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão geral: Requisitos para equipamento eletromédico e sistemas eletromédicos usados no ambiente de assistência médica domiciliar.

EN I S O 27427 Equipamentos respiratórios e de anestesia - Sistemas e componentes de nebulização - Norma geral: Requisitos para equipamentos e sistemas eletromédicos usados no ambiente de assistência médica domiciliar.

Descarte correto deste produto



(Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos)

Essa marcação no produto indica que ele não deve ser descartado com outros resíduos domésticos ao final de sua vida útil. Para evitar possíveis danos ao meio ambiente ou à saúde humana, separe esse produto de outros tipos de resíduos e recicle-o de forma responsável. Ao descartar esse tipo de produto, siga as diretrizes de descarte da prefeitura local. O controlador, a fonte de alimentação CA e o cabo de conexão podem ser descartados ou reciclados com outros equipamentos eletrônicos.

Este produto não deve ser misturado com outros resíduos comerciais para descarte. Este produto não contém materiais perigosos. Notifique o fabricante e a autoridade competente do Estado Membro em que você está estabelecido sobre qualquer incidente grave envolvendo este aparelho. Não há materiais perigosos usados na construção desta unidade, portanto, não há riscos conhecidos associados ao descarte do equipamento.

O nebulizador com compressor tem garantia a partir da data da compra. Se o dispositivo não funcionar adequadamente devido a componentes defeituosos ou mão de obra deficiente, encontraremos uma solução possível. Esta garantia não cobre, de forma alguma, danos causados por manuseio inadequado.

O kit de nebulização usado (tubo de ar, copo de nebulização, máscara para adultos, máscara para crianças, bocal) não é coberto pela garantia.

O dispositivo está em conformidade com os requisitos de EMC da norma internacional IEC 60601-1-2. Os requisitos são atendidos sob as condições descritas na tabela a seguir. O aparelho é um produto eletromédico e está sujeito a precauções especiais em relação à EMC, que devem ser publicadas nas instruções de uso. Os equipamentos de comunicação HF portáteis e móveis podem afetar o dispositivo. O uso do dispositivo em conjunto com acessórios não aprovados pode afetar negativamente o dispositivo e alterar a compatibilidade eletromagnética. O dispositivo não deve ser usado diretamente ao lado ou entre outros equipamentos elétricos.

Tabela 1

Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas	
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.	
Teste de emissões	Conformidade
Emissão irradiada CISPR 11	Grupo 1
Emissão conduzida CISPR 11	classe B
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/ emissões de flicker IEC 61000-3-3	De acordo

Tabela 2

Orientação e declaração de imunidade eletromagnética do fabricante		
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
TESTE DE IMUNIDADE	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar
Transientes/explosões eletrostáticas IEC 61000-4-4	Linha de fornecimento de energia : ± 2 kV Linha de fornecimento de energia : ± 1 kV	Linha de fornecimento de energia : ± 2 kV
Sobretensão IEC 61000-4-5	linha(s) a linha(s): ± 1 kV linha(s) para o subsolo: ± 2 kV 100kHz frequência de repetição	linha (s) a linha (s): ± 1 kV
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da unidade de fonte de alimentação. IEC 61000-4-11	0 % 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % 25/30 ciclos Monofásico : a 0° 0 % 300 ciclos	0 % 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % 25/30 ciclos Monofásico : a 0° 0 % 300 ciclos
Campos magnéticos de frequência de potência nominal IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz o 60Hz	30 A/m; 50Hz o 60Hz

Tabela 2 (continuação)

Orientação e declaração de imunidade eletromagnética do fabricante		
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
TESTE DE IMUNIDADE	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF 61000-4-6	3 V rms 0,15 MHz – 80 MHz 6 V rms en Bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V rms 0,15 MHz – 80 MHz 6 V rms en Bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos eletromagnéticos de RF irradiados 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

Tabela 3

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o dispositivo				
O dispositivo foi projetado para ser usado em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, dependendo da potência máxima de saída do equipamento de comunicação.				
Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação como uma função da frequência do transmissor			
	80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	150 MHz a 80 MHz $d=0.6\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d=0.35\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d=0.7\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.06	0.035	0.07
0.1	0.38	0.19	0.11	0.22
1	1.2	0.6	0.35	0.7
10	3.8	1.9	1.1	2.21
100	12	6	3.5	7
Para transmissores com potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. OBSERVAÇÃO2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.				

Tabela 4 (continuação)

- a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.
 b) A portadora deve ser modulada com um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.
 c) Como alternativa à modulação FM, a portadora pode ser modulada por pulso usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50% a 18 Hz. Embora isso não represente a modulação real, seria o pior cenário possível.

O FABRICANTE deve considerar a redução da distância mínima de separação, com base no GERENCIAMENTO DE RISCO, e usar NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos que sejam apropriados para a distância mínima de separação reduzida. A distância mínima de separação para NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos deve ser calculada usando a seguinte equação:

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

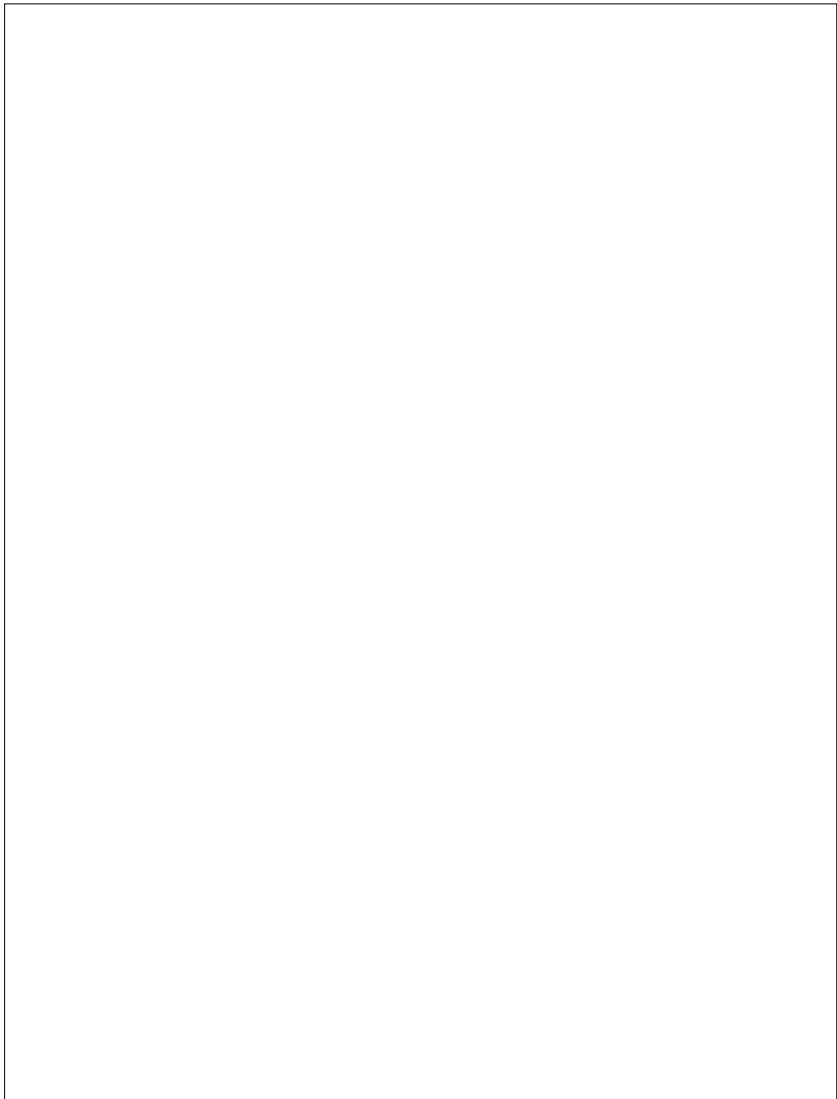
Em que P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m e E é o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE em V/m.

Tabela 5

Especificações de teste para a IMUNIDADE DA PORTA DE ENCLOSURAMENTO a campos magnéticos de proximidade

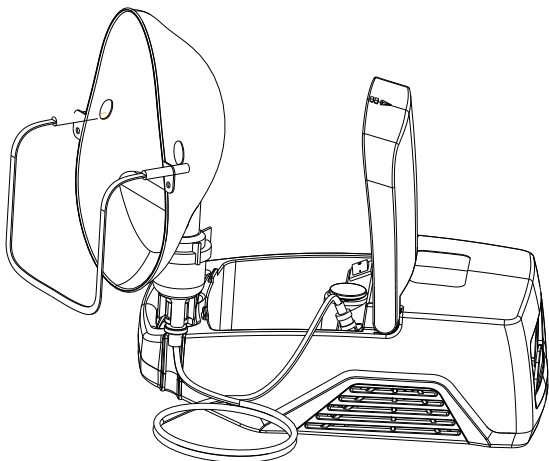
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	Frequência dos testes	Modulação	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (A/m)
	30 kHz a)	CW	8
	134,2kHz	Modulação de pulsos 2,1kHz	65c)
	13,56MHz	Modulação de pulsos 50kHz	7,5 c)

- a) Este teste é aplicável somente a EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ME destinados ao uso no AMBIENTE DOMÉSTICO DE SAÚDE.
 b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com um ciclo de trabalho de 50%.
 c) r.m.s., antes de aplicar a modulação.



User's manual

Nebulizer Compressor



Please read this manual thoroughly to learn about the features of this product. Please retain this manual for future reference. Any use of this product other than its intended use is not recommended.

Thank you for purchasing the Compressor Nebulizer.

Intended Use/Indications for Use:

The Compressor Nebulizer system include a compressor and nebulizer. The electrically powered compressor provides compressed air to the supplied pneumatic nebulizer to aerosolize drugs for inhalation by the patient. The nebulizer is driven by the integral air compressor. The device may be used with pediatric (ages 2 years and above) and adult patients in the home, hospital, and sub-acute care settings.

Contraindication:

Please not use the nebulizer device if not follow doctor's advice;
Pentamidine is not applicable to the device.

Principle:

When the compressed air generated by the compression pump is sprayed from the nozzle, the liquid medicine is sucked up through the negative pressure generated between the nozzle and the air tube. The liquid impinges on the upper battle and become a very fine mist and spray out to the outside.

Explanation of the symbol

59

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Batch Code
	Unique device identifier
	Storage and Transportation Temperature Limit: -20 °C ~55 °C (-4 °F ~131 °F)
	Type BF Equipment
	Refer to instruction manual/booklet
	Atmospheric pressure limitation
	Storage and Transportation Humidity limitation: 5%~93%RH
	Disposal of this product and used batteries should be carried out in accordance with the national regulations for the disposal of electronic products.
IP21	The first num.2: Protected against solid foreign objects of 12,5 mm Ø and greater. The second num.1: Protection against vertically falling water drops
	Caution
	Warning

To ensure the correct use of the product, read all instructions carefully before using the device. Failure to read and observe all precautions could result in personal injury or equipment damage.

CAUTIONS

(OPERATING)

1. The product should never be left unattended when plugged in.
2. The patient is an intended operator, close supervision is necessary when this product is used by, or near children or disabled individuals.
3. Operate the device only as intended. Do not use the device for any other purpose.
4. Not use the unit outdoors or in very dusty environment.
5. Always ensure that the air vents are not blocked or obstructed in any way.
6. Do not disassemble the nebulizer or attempt to repair it; any attempt for repair should be completed only by qualified technical personnel.
7. If your pet's hair or a bug falls into the accessories, please have it cleaned and disinfected.
8. Keep the nebulizer away from your pets.

(ELECTRICAL)

9. Always turn off and unplug the unit after use.
10. When this product is used near other electronic equipment, pay attention to the possible electromagnetic interference between them. The electromagnetic interference may cause the loss or reduction of the basic performance of the machine, and they may need to be separated.

(CLEANING AND STORAGE)

11. Make sure the air filter is clean. If the air filter has discoloration or has been used for more than 70 applications, replace it with a new one.
12. Do not use abrasive cleaners.
13. Do not wrap the power cord around the compressor.
14. Store the device and the components in a clean, safe location.

 WARNING

(OPERATING)

1. Please seek medical attention immediately, if you have any allergic reaction.
2. The nebulizer can work with the solution only, but not with suspensions, emulsions or high viscosity drugs.
3. Operate the device only as intended. Do not use the nebulizer for any other purpose or in a manner inconsistent with these instructions.
4. For type, dose, and regime of medication follow the instructions of your physician or licensed healthcare practitioner.
5. Never use any liquid in the nebulizer other than those prescribed by your doctor. Liquids such as cough medicines or essential oils can harm both the machine and the patient.
6. Do not immerse the compressor in liquid and do not use while bathing. If the unit falls into water, don't touch the device unless it is unplugged, otherwise there is a risk of electric shock.
7. Do not use the unit if it has been dropped, exposed to extreme temperatures or high humidity or damaged in any way.
8. Keep the device and kids accessories out of reach of unsupervised infants and children. The device may contain small accessories that may pose a choking hazard.
9. Do not use in anaesthetic or ventilator breathing circuits.
10. Never use while sleeping or drowsy.
11. Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or oxygen or nitrous oxide.
12. Do not operate the device where oxygen is being administered in a closed environment, i.e. oxygen tent or oxygen hood.
13. Do not allow the nebulized medicine to come in contact with your eyes.
14. Always ensure that the air vents are not blocked or obstructed in any way.
15. Please stop using the device immediately if the nebulizer is not working properly like when it makes unusual sounds, or if you feel pain or discomfort while using.
16. Do not expose the unit to direct sunlight, heated or hot surfaces, humid environments, extreme temperatures, strong static electricity or electromagnetic waves.

 WARNING

(OPERATING)

- 17. Not to position the nebulizer to make it difficult to operate the disconnection device.
- 18. Use of accessories or detachable parts other than those specified by the manufacturer may result in unsafe or degraded performance.
- 19. Please do not connect other parts not recommended by the manufacturer to the atomizer to avoid unnecessary wrong connection.
- 20. Please away from children to prevent strangulation due to cables and hoses.

(ELECTRICAL)

- 21. Do not use the compressor (main unit) or power cord while they are wet.
- 22. Do not use when bathing or with wet hands.
- 23. Do not touch the main unit for other than necessary operation such as turning off the power while nebulizing.
- 24. Do not operate the device with a damaged power cord or plug.
- 25. Unplug the power cord from the electrical outlet before cleaning the device.
- 26. If the power cord is damaged or in other circumstances, and need to replace the power cord, contact the professional personnel of the manufacturer. Do not replace the power cord yourself.
- 27. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- 28. PORTABLE RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Compressor Nebulizer, including cab is specified by the manufacture. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

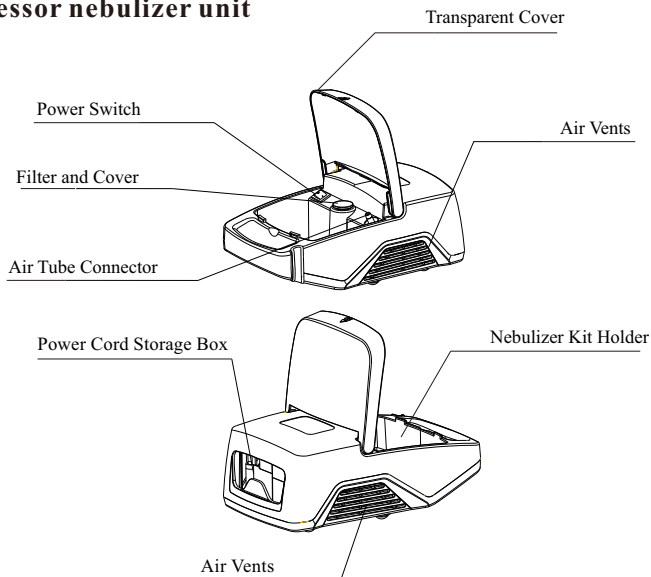
 WARNING

(CLEANING AND STORAGE)

- 29. Disconnect the unit from the electrical outlet before cleaning.
- 30. Never immerse the unit in water to clean as it may damage the unit.
- 31. Do not place or attempt to dry the device, components or any of the nebulizer parts in a microwave oven.

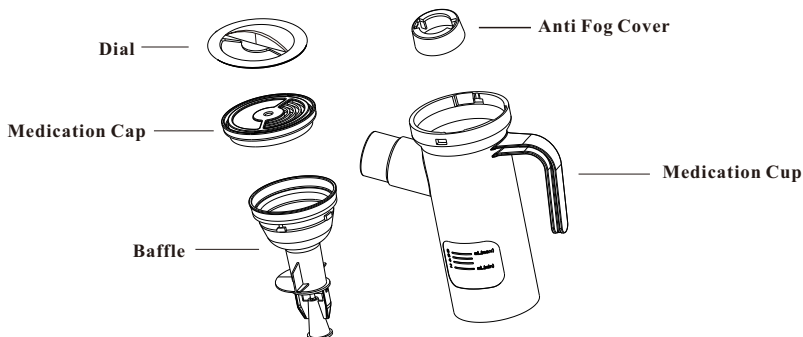
NOTE: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Compressor nebulizer unit



Nebulizer kit

Nebulizer Cup



Nebulizer kit

Mouthpiece



Adult Mask



Child Mask



Air Tube



Other included items

Air Filters Package



Owner's Manual



Standard Accessories and Replace Parts
Air Filter (×5 pcs)

NOTE:

The manufacturer has placed a air filter in the nebulizer before leaving the factory.

A air filter expected use 70 applications or turn into yellow before discard. The old air filter discard according to the requirements of the local authorities and regulation.

Whether you are a medical staff or an ordinary user, you can quickly start without professional training just follow the instructions.

Inspection for use:

1. Please inspect whether the air filter add into the compressor nebulizer unit and the air filter keep normal color and in the range of expected lifetime.
2. Inspecting the power cord is in good condition. If it is damaged, please stop to use.
3. Please check whether the compression pump works properly before use. Press the I/O switch, the indicator light will come on and the sound of the compression pump will be heard if the device can be work normally.

Operate instruction:

1. Plug the power cord into the electrical outlet, make sure the I/O (ON/OFF) switch is in the O (OFF) position. (See Figure 1)

NOTE: Compressor can be worked at 220V, 50 Hz.

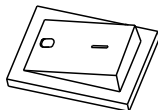


Figure 1

2. Add the correct amount of prescribed medication to the medication cup, hold the cup steady.(See Figure 2)
3. Place the baftle on the nozzle.(See Figure 3)
4. Place the cap on the medication cup and twist to close.(See Figure 4)
5. Attach the mask or mouthpiece to the medication cup.(See Figure 5)
6. Attach the air tube to the air tube connector of medication cup and nebulizer, gently rotate the air tube plug to ensure it connect securely.(See Figure 6)



Figure 2

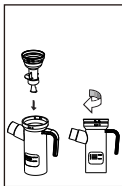


Figure 3



Figure 4



Figure 5

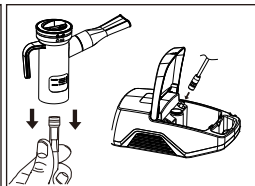


Figure 6

7. Insert the mouthpiece into your mouth, or place the mask over the nose and mouth. (See Figure 7)
8. Turn on the nebulizer by pressing the power switch to the I (ON) position and begin treatment.(See Figure 8)

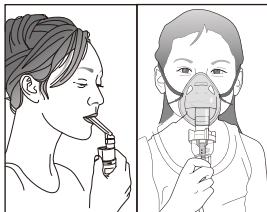


Figure 7

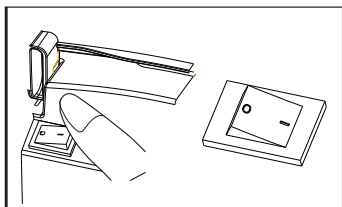


Figure 8

9. Hold the nebulizer kit straightly. Exhale normally through the mouthpiece or mask.
- If treatment needs to be interrupted, simply press power switch to O (OFF) position.
10. When the treatment is complete, turn off the compressor by pressing the power switch to O (OFF) position.
11. Unplug the power cord from the electrical outlet.

⚠ WARNING

For type, dose, and regime of medication, follow the instructions of your physician or licensed healthcare practitioner.

Hold the medication cup correctly. Do not tilt the medication cup so the angle of the medication cup is greater than 45 degrees.

If the nebulizer has any fault during use, unplug it immediately.

The maximum temperature of the atomization chamber is 5 °C higher than the ambient temperature.

⚠ CAUTION

If the unit has been stored at temperatures below 0°C, leave it in a warm place for about 15 minutes before using it.

If the unit has been stored at temperatures above 40°C, leave it in a cool place for about 15 minutes before using it.

Replacing the Air Filter:

To replace the air filter, follow these steps(See Figure 9):

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



Figure 9

NOTE: Make sure the air filter is clean. If the air filter has changed color, replace it with a new one.

WARNING

Carefully wash your hands before cleaning and disinfecting the nebulizer parts. To reduce the risk of infection, illness, or injury due to contamination, please clean and disinfect all parts of the nebulizer after each treatment. And nebulizer cups are for single patient use only. This will decrease the risk of contamination.

NOTE: Cleaning and disinfection have no effect on the accessories performance. It is advisable to replace the Nebulizer Kit after about 100 treatments. And if them has discoloration or deformation, replace them specified by the manufacturer.

Cleaning

Cleaning the Nebulizer Kit:

1. Disassemble the nebulizer kit into single parts before cleaning;
2. Prepare cleaning solution for the mask, nebulizer cup, mouthpiece, and airway in sequence according to the instructions for using neutral detergent.
3. Submerge the parts in the cleaning solution for 5 minutes. After soaking, use a lint-free cloth to wipe twice. During each wipe, all areas that can be touched need to be wiped and thoroughly cleaned.
4. Completed step C, rinse the parts thoroughly with tap water for 1.5 minutes.
5. Shake off excess water and dry with a lint-free cloth, then place in a clean place to dry for at least 30min.

Enclose of Compressor unit:

1. With power switch in the O (OFF) position, unplug power cord from outlet.
2. Wipe daily with a soft cloth moistened with water or mild, neutral detergent.
3. Do not use any powdered cleaners or soap pads, which may damage the unit and Air Tube.

Disinfecting

Always disinfect the parts before using the product for the first time and after the product has not been used for an extended period of time as well as after the last treatment of the day.

Disinfection by Alcohol::

Follow the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

1. Clean according to the instructions before disinfection;
2. Submerge the nebulizer cup and mask in Alcohol solution at room temperature ($23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) for 15 minutes.
3. Remove the parts after disinfection, rinse them thoroughly with tap water. Then dry with a lint-free cloth and place in a clean place to dry for at least 30min.

NOTE: Never clean with benzene, thinner or a flammable chemical.

Disinfect by boiling:

At room temperature, boil the nebulizer cup and mouthpiece parts for 15 to 20 minutes. After boiling, carefully remove the parts, then shake off excess water and allow to air dry in a clean environment.

Please select the disinfection method from the table below:

○ : applicable ×: not applicable

Part	Nebulizer Cup	Mouthpiece	Mask	Air Tube
Disinfection Method	Medium level disinfection	High level disinfection	Medium level disinfection	Cleaning
Boiling	○	○	×	×
Alcohol	○	×	○	×

WARNING

Do not use a microwave oven, dish dryer or hair dryer to dry parts.

Cleaning the compressor nebulizer unit:

1. Making sure the nebulizer compressor is power off.
2. Wipe daily with a soft cloth moistened with water or mild, neutral detergent.
3. Wipe with the soft cloth moistened with water over 5 times if you use neutral detergent in step 2.
4. Air dry and save for next time.

Inspection and maintenance within device shelf life:

1. Check whether should be replace air filter, the replace method please see the chapter “Replacing the Air Filter”.
2. Check the power cord whether in good condition, please stop use if the power cord broken or exposed internal wires.
3. Clean nebulizer compressor unit shell if necessary.
4. Do not open or disassemble the compressor at any time. This action will void the warranty. Repairs service should be carried out only by us authorized technician.

NOTE:

- Do not store the device in extreme hot or cold temperatures, high humidity or under direct sunlight.
- Do not crease or fold the air tube.
- Do not subject the device or the parts to any strong shocks such as dropping on the floor.
- The compressor nebulizer unit is used for same patient or multiple patient.
- Dispose of the device and any used accessories or optional parts according to applicable local regulations.
- Never clean with benzene, thinner or a flammable chemical.
- Do not use the device where it may be exposed to flammable gas.

⚠ Electric shock hazard.

Do not remove compressor cabinet. All disassembly and maintenance must be done by authorized service center..

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
No power to unit when the power switch is on.	The power cord is not plugged into an electrical outlet.	Turn the power switch off. Plug the power cord into an electrical outlet. Turn the device on.
	The fuse was broken	Find professional technicians for repair
No nebulization or low nebulization rate when the power is on.	No medication in the medication cup. Too much or too little medication in the medication cup.	Add the correct amount of prescribed medication to the medication cup.
	The nebulizer kit is not correctly assembled.	Make sure the nebulizer kit is correctly assembled and the inhalation accessory is correctly attached.
	The nozzle is blocked.	Clean the medication cup to remove the blockage.
	The medication cup is tilted at an incorrect angle.	Hold the medication cup correctly. Do not tilt the medication cup so the angle of the medication cup is greater than 45 degrees.
	The air tube is incorrectly attached.	Make sure the air tube is correctly attached to the nebulizer and the medication cup.
	The air tube is folded or damaged. The air tube is blocked.	Make sure the air tube is not folded, kinked or bent. Inspect the air tube for any damage. Replace the air tube if damaged.
The device is abnormally loud.	The air filter cover is incorrectly attached.	Attach the air filter cover correctly. Make sure the air filter cover is not blocked.
The device is very hot.	The compressor is covered.	Do not cover the compressor with any type of cover during use.
	The equipment operates at temperatures above 40°C	Please operate the compressor at normal temperature

SPECIFICSTIONS	
Type:	Compressor Nebulizer
Power supply:	AC 220V, 50 Hz
Input Power:	≤ 80VA
Operating Mode:	Non-Continuous (20min. On, 30min. OFF)
Sound Level:	≤ 65dB(A)
Free Flow Rate:	≥ 6.5L/min
Dimensions:	Approx. 10.5" (w) × 6.2" (h) × 4.1" (d) (267.9 mm × 157.3 mm × 104.6 mm)
Weight:	Approx. 1.55kg (Compressor only)
Operating Temperature / Humidity / Atmospheric Pressure	+5°C to +40°C (+41°F to +104°F)/15% to 90% RH/ 86 kPa to 106 kPa
Storage and Transport Temperature / Humidity / Atmospheric Pressure	-20°C to +55°C (-4°F to +131°F)/5% to 93% RH/ 70 kPa to 106 kPa
Normal Working Pressure:	50kPa~180kPa
Abnormal Working Pressure:	190kPa~320kPa
Functions:	Power cord storage
Classification:	Class II equipment, Type BF applied part
Contents:	1 Compressor nebulizer unit, 5 Air Filters, 1 Owner's manual
Applied Parts:	Mask, Mouthpiece
Accessible Parts:	Shell of Compressor
Fuses:	5JF 1.6AL 250V

NOTE: Although the shell of the compressor is not used as the applied parts, but as the parts that touches the human body, it needs to be designed according to the requirements of the applied parts.

Manufacturer will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to service personnel in parts repair.

The following disclosures for nebulizer performance are based upon testing that utilizes adult ventilatory patterns and are likely to be different from those stated for paediatric or infant populations

Test parameters of compressor nebulizer unit with nebulizer kit: fully open	
Medication Cup Capacity	8 mL (cc) max.
Appropriate Medication Quantities	4mL (cc)
Residual Volume*	≤ 1mL
D ₅₀ *	3.0μm ± 25%
Equivalent particle size distribution*	The proportion of particles smaller than 5μm is greater than 60%
Nebulization Rate*	≥ 2.5 mL/min

Test parameters of compressor nebulizer unit with nebulizer kit: fully close	
Medication Cup Capacity	8 mL (cc) max.
Appropriate Medication Quantities	4mL (cc)
Residual Volume*	≤ 1mL
D ₅₀ *	3.0μm ± 25%
Equivalent particle size distribution*	The proportion of particles smaller than 5μm is greater than 65%
Nebulization Rate*	≥ 0.1 mL/min

*D₅₀ = Median Particle Diameter

Tested using malvern laser by JOYTECH Healthcare Co., Ltd. Measured with NaCl(0.9%) at ambient temperature of 23 ± 2 °C and humidity of 53%.

Specifications are subject to change without notice.

Parts and accessories not approved for use do not meet these specifications.

Performance may vary with testing conditions, environment and drugs.

Using a solution, suspension, or emulsion different from that recommended by the manufacturer, in particular, a suspension and/or high-viscosity solution, can alter the technical datas, which can then be different from those disclosed by the manufacturer.

Durable periods are as follows, provided the product is used to nebulize 2 ml-5ml of medication 2 times a day for 15 minutes each time at room temperature (23°C). Clean the compressor after each use.

Durable period may vary depending on usage environment.

Compressor Nebulizer expected shelf life: 3 years

Air filter: Turn into yellow before discard

Frequent use of the product may shorten the durable period.

This product complies with the following electromagnetic compatibility standard:
EN 60601-1 Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

EN 60601-1-2 General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

EN 60601-1-11 Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

EN ISO 27427 Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components.

Correct Disposal of This Product (Waste Electrical & Electronic Equipment)



This marking shown on the product indicates that it should not be disposed with other household waste at the end of its life. To prevent potential harm to the environment or to human health, please separate this product from other types of wastes and recycle it responsibly.

When disposing this type of product, follow your local municipality guidelines for disposal. The Controller, AC Supply and Connection Cord can be disposed or recycled with other electronic equipment. You can contact the retailer where product was purchased or contact your local government office for details regarding how this item can be disposed in an environmentally safe recycling center.

Business users should contact their supplier and check the terms and conditions of the purchasing agreement. This product should not be mixed with other commercial wastes for disposal. This product is free of hazardous materials.

Please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which you are established about any serious incident that has occurred in relation to this device.

There are no hazardous materials used in the construction of this unit, therefore, there are no known risks associated with disposal of the equipment.

The compressor nebulizer is guaranteed from the date of purchase. If the device does not function properly due to defective components or poor workmanship, we will find a possible solution. This warranty does not cover damage due to improper handling in any way.

The single used nebulizer kit (air tube, nebulizer cup, adult mask, child mask, mouthpiece) is not within the range of warranty, but you can contact retailer or dealer to replace a new nebulizer kit if the package is damaged at the first use.

The device satisfies the EMC requirements of the international standard IEC 60601-1-2. The requirements are satisfied under the conditions described in the table below. The device is an electrical medical product and is subject to special precautionary measures with regard to EMC which must be published in the instructions for use. Portable and mobile HF communications equipment can affect the device. Use of the unit in conjunction with non-approved accessories can affect the device negatively and alter the electromagnetic compatibility. The device should not be used directly adjacent to or between other electrical equipment.

Table 1

Guidance and declaration of manufacturer-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
Radiated emission CISPR 11	Group 1
Conducted emission 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 declaration of manufacturer-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
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply line: ± 2 kV input/output lines: ± 1 kV	Power supply line: ± 2 kV
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ± 1 kV line(s) to earth: ± 2 kV 100kHz repetition frequency	line(s) to line(s): ± 1 kV
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % 300 cycle	0 % 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % 300 cycle
RATED power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz or 60Hz	30 A/m; 50Hz or 60Hz

Table 2 (continued)

Guidance and declaration of manufacturer-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
Conducted disturbances induced by RF fields 61000-4-6	3 V rms 0,15 MHz – 80 MHz 6 V rms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V rms 0,15 MHz – 80 MHz 6 V rms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF EM fields 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz

Table 3

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device				
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated therefore 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			
	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	150 MHz to 80 MHz $d=0.6\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=0.35\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d=0.7\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.06	0.035	0.07
0.1	0.38	0.19	0.11	0.22
1	1.2	0.6	0.35	0.7
10	3.8	1.9	1.1	2.21
100	12	6	3.5	7
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (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.				
NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.				
NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				

Table 4

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic emission							
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. Thecustomer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.							
Proximity fields from RF wireless communications equipment 61000-4-3	Test frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
	385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
	710	704 to 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 to 960	GSM 800/900,TETRA 800,iDEN 820,CDMA 850,LTE Band 5	Pulse modulation b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700 to 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
5785							

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.

Table 4(Continued)

- 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, the carrier may be pulse modulated using a 50 % duty cycle square wave signal at 18 Hz. 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 distance 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.

Table 5

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields			
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL(A/m)
	30 kHz a)	CW	8
	134,2kHz	Pulse Modulation b) 2,1kHz	65c)
	13,56MHz	Pulse Modulation b) 50kHz	7,5 c)
a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. c) r.m.s., before modulation is applied.			

¿Necesitás ayuda?

Ingresa a nuestro soporte técnico
escaneando el QR o escribinos por
nuestros canales oficiales.



11 6260 1114 (sólo texto)



serviciotecnico@bidcom.com.ar



www.bidcomservice.com.ar

Bidcom
SERVICE

