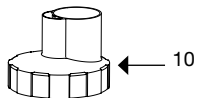
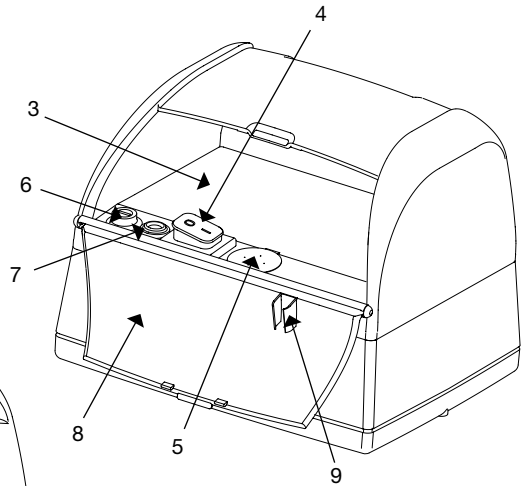
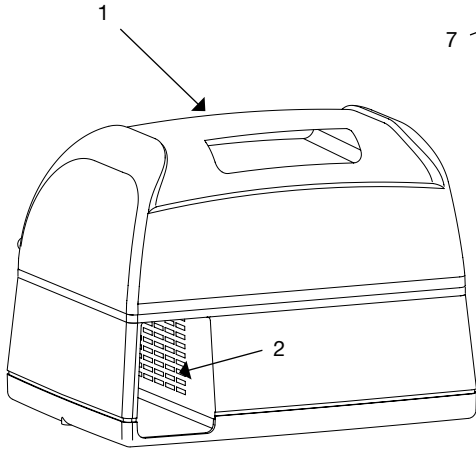


nebula



ENGLISH • FRANÇAIS • DEUTSCH • ESPAÑOL • PORTUGUÊS

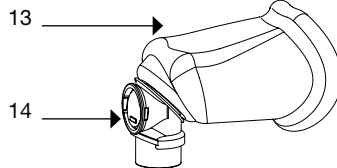
A



10

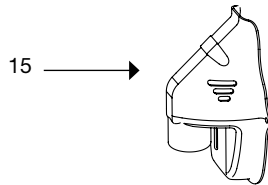
11

12

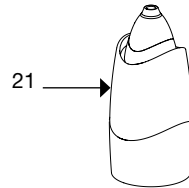


13

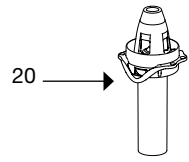
14



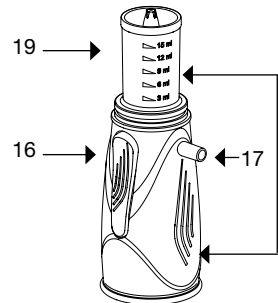
15



21



20



19

16

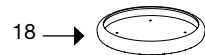
17



22

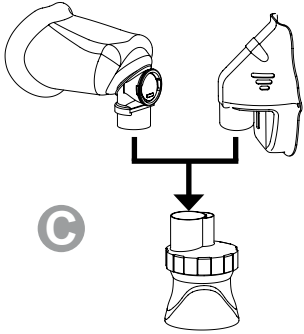
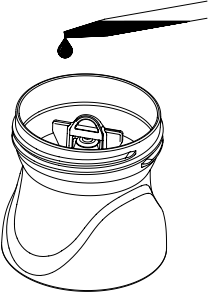
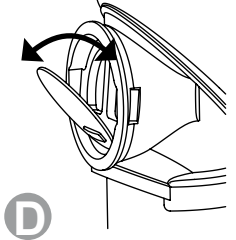
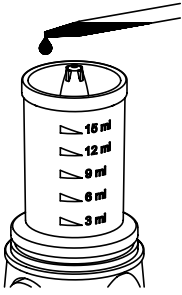
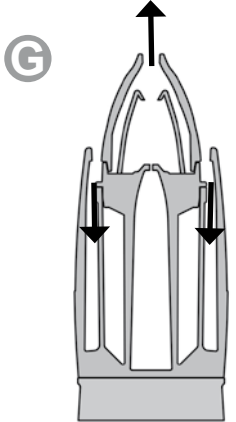
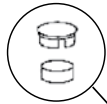
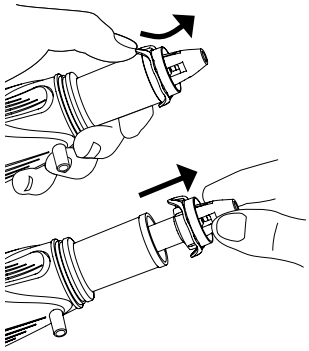
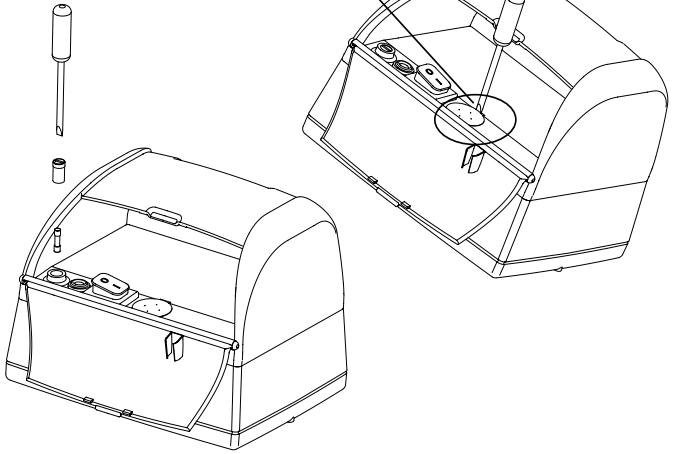



23



18

do not disassemble these two parts
 ne pas démonter ces 2 parties
 die beiden teile nicht auseinanderbauen
 no desmontar estas dos partes
 não desmontar estas duas partes

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

 Please read the instructions and the important notes (1.3) carefully before using the device.


1 - IMPORTANT INDICATIONS

1.1 - APPLICATION

NEBULA is an aerosol therapy device for administering drugs in spray form.

NEBULA incorporates a series of innovative solutions that allow rapid and effective therapeutic treatment of the upper and lower airways. The NEBULA SPACER kit (nebuliser + spacer mouth mask) or the paediatric mask are effective in treating disorders of the lower airways (including bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema and cystic fibrosis).

The RINOWASH nasal douche is used for treating infections of the upper airways and for physiological flushing (with physiological or hypertonic solution or spa water) and/or therapeutic flushing (with drugs) of the nasal cavities.




 The administration of drugs requires a medical prescription specifying the type of drug, the dosage and the length of treatment.

This aerosol therapy device and its accessories have been designed and made in Italy in accordance with EU Directive 93/42/EC regarding medical devices (and subsequent updates) and bear the CE mark.


This product complies with the restriction on the use of certain hazardous substances in electric and electronic devices (European Directive RoHS 2011/65/EU).

Device suitable for continuous operation.

1.2 - SYMBOLS USED

Class II device  Device with type BF applied part  Important - read the instructions carefully 

Alternating current  Device ON "I"  Device OFF "O" 

The device must be dismantled at the end of its lifecycle and disposed of in special bins. Do not dispose of in ordinary town waste bins (EU Directive 2002/96/EC) 

Device protected against finger access to hazardous parts but not protected against the ingress of liquids (IP20)

Keep the device dry  Manufacturer 

Does not contain phthalates  No traces of natural latex 

1.3 - IMPORTANT NOTES

- Read the instructions carefully and keep them in a safe place for future reference.
- Do not use the device or accessories for anything other than the intended purpose.
- Children must only be allowed to use the device under the supervision of an adult who has read and understands the instructions.
- Some components are small enough to swallow and may lead to suffocation.
- The power cable and connecting pipe are long enough to pose a strangulation hazard.
- Read the list of components in the table in section 7 to see if there are any components that have caused an allergic reaction in the past.
- Do not use essential oils (e.g. with menthol or eucalyptus) as they are not compatible with the material of which the nebuliser is made.
- During the session, the device must stand on a firm flat surface.
- Never cover the air vents during operation.
- Keep well away from sources of heat.
- Do not touch the plug or the electrical components wet or with damp hands.
- Device protected against finger access to hazardous parts but not protected against the ingress of liquids (IP20).
- Do not pour water or other liquids onto the device. Prevent water and other liquids from getting in through the air vents.
- Do not use in the bath or shower.
- If the device should fall into liquid, unplug before removing it. Do not use the device. Send it to an approved service centre for an overhaul.
- Beware of compressed air coming out of the air outlet as this may cause a hazard; it must only be used to supply the nebuliser.
- The device is not suitable for use in the presence of anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrogen protoxide.
- Performance of the device is only guaranteed if all the accessories used are original ones. Only original spare parts must be used.
- The manufacturer declares that the device has a useful life of at least 5 years.



1.4 - DESCRIPTION OF THE DEVICE

The NEBULA aerosol therapy device is made up of a compressor driven by an electric motor in the basic unit, a NEBULA SPACER kit (nebuliser + spacer mouth mask), a paediatric mask (which can be mounted on the nebuliser as an alternative to the spacer mouth mask), a RINOWASH nasal douche and a flexible tube connecting the nebuliser/nasal douche to the basic unit.

1.5 - PATIENT GROUPS

The NEBULA aerosol therapy device provides highly effective inhalation therapy for patients of any age, from young children to the elderly.

1.6 - CONTENTS

The package contains (Fig. A):

the basic unit (1) with the power cable attached, a cable storage compartment (2), an accessory storage compartment (3), an ON/OFF switch (4), a filter slot (5), a fuse holder (6), an air intake (7), and a cover (8) with a support (9) for the nebuliser.

It also contains:

- a Nebula Spacer kit containing the following:
 - a nebuliser (upper section (10), atomiser (11), lower section (12))
 - a spacer mouth mask (mask body (13), fitting with discharge valve (14))
- a paediatric mask (15)
- a Rinowash nasal douche made up of the following:
 - a base with a button (16), a connecting element for the tube (17), a base cap (18) and a central tank (19)
 - atomiser (20)
 - an outer bell (21)
- a connecting tube (22)
- spare air filters (23)

2 - PREPARATION

2.1 - PREPARING THE BASIC UNIT



Before use, make sure the voltage indicated on the rating plate underneath the device corresponds to the mains voltage and the wiring system complies with the current regulations.
Do not use if the cable is damaged.
Check that the casing is integral and there is no sign of dents or damage.

Make sure the switch (4) is in position 0 (OFF). Insert the electric plug in the mains socket, press position I (ON) on the switch and check that air comes out of the air intake (7). Then press position 0 (OFF) on the switch.

2.2 - PREPARING THE NEBULA SPACER KIT

Please read section 3.2 before using the device.

Proceed as follows to use the Nebula Spacer:

- Make sure the atomiser (11) is correctly inserted in the central sleeve in the lower section (12) of the nebuliser
- The lower section (12) has a graduated scale that shows the approximate amount of liquid inside. The purpose is merely to give an approximate indication of the contents. Use a graduated syringe to get an accurate dose. Pour the liquid into the tank (Fig. B), keeping to the dosage specified by your doctor.



Readings must be taken on the graduated scale with the atomiser mounted on the lower section.

- Screw the upper section (10) of the nebuliser onto the base.
- Connect the fitting (14) of the spacer mouth mask to the upper section (10) of the nebuliser (Fig. C).
- Connect the lower end of the tube (22) to the nebuliser and the other end to the air intake (7).
- Press position I (ON) on the switch (4).
- During treatment, hold the nebuliser upright in your hand to enable it to work efficiently.
- If the above operations have been performed correctly, atomised spray will come out of the mask.

The spacer mouth mask (13) must be placed gently over the mouth – the top of the mask rests underneath the nose. For the treatment to be effective, breathe in through the mouth and out through the nose. If the user breathes out through the mouth, the valve on the fitting (14) releases the exhaled air (Fig. D).



Do not obstruct the valve on the fitting during use (Fig. D).

When you have used up all the liquid or wish to interrupt treatment, press (0) (OFF) on the switch and place the nebuliser back on its support (9).

A small amount of liquid may remain in the nebuliser at the end of the session but this has no importance.

If a small amount of moisture remains inside the air tube at the end of the session, leave the device switched on and allow it to dry by ventilation.



The presence of liquid inside the tube is the result of water vapour forming under certain environmental conditions.

2.3 - USING THE PAEDIATRIC MASK

Please read section 3.3 before using the device.

To use the paediatric mask, fit it onto the upper section of the nebuliser, in the same way as for the spacer mask (Fig. C).

With children, the paediatric mask must be placed gently over the mouth and nose. The treatment consists of inhaling the atomised liquid slowly and deeply. The exhaled air is released through vents in the sides of the mask.



During use, do not obstruct the air vents at the sides of the mask.

2.4 - USING THE RINOWASH NASAL DOUCH

Please read section 3.4 before using the device.

Proceed as follows to use the Rinowash:

Pour up to 15 ml of liquid into the tank (Fig. E), reading the amount on the graduated scale.



Readings must be taken on the graduated scale only when the atomiser is not mounted on the tank.

- Fit the atomiser (20) onto the sleeve of the tank. Make sure it clicks into position.
- Fit on the outer bell (21), turning slightly, to cover the seal.
- Attach one end of the connecting tube (22) to the Rinowash connector (17) and the other end to the air intake (7).
- Press I (ON) on the switch (4) to start up.
- Place the end of the Rinowash in one nostril (Fig. F).
- Press the button on the base (16) to generate a spray.
- Therapeutic spray is delivered through the hole in the outer bell (21), and residual fluid collects in the chamber between the outer bell and the tank (Fig. G).
- During treatment, breathe normally through the nose. If mucus forms in the nostril, blow it out. The space between the outer bell and the tank acts as a chamber for collecting the fluid that drains out of the nose.
- Treat the nostrils alternately, as required.



Atomisation is very rapid and the session only lasts a few minutes.

Make sure all the parts are connected firmly together. Check that the ends of the tubes are inserted properly and the components of the Rinowash are mounted correctly.

If the device is not assembled correctly, atomisation of the liquid may be affected. If this happens, rotate the atomiser (20).

As stated under Important Notes, some liquids are not compatible with the materials of which the nebuliser, Rinowash and spacer mouth mask are made. They may interact and cause damage (the materials are shown in section 7 - DISPOSING OF THE DEVICE AND ITS COMPONENTS).

3 - CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION



Before proceeding, unplug the device and disconnect the nebuliser, Rinowash and tube.



If it is necessary to clean, disinfect or sterilise this medical device using a method other than that given in this section, contact the manufacturer first.

3.1 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILISING THE BASIC UNIT

3.1.1 - CLEANING THE BASIC UNIT

The basic unit (1) must not be cleaned in water as it could get inside and damage the electrical components, which would cause a safety hazard. Clean the basic unit (1) with a soft damp cloth, with a small amount of mild (non-abrasive) detergent, if necessary.

3.1.2 - DISINFECTING THE BASIC UNIT

The basic unit can be disinfected using a soft sponge or cloth and some cold disinfectant solution (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite). Follow the manufacturer's instructions.

Make sure the solution is compatible with the material of which the basic unit is made. Refer to section 7 - DISPOSING OF THE DEVICE AND ITS COMPONENTS.

3.1.3 - STERILISING THE BASIC UNIT

The basic unit (1) must not be sterilised.

3.2 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILISING THE NEBULA SPACER KIT

To prevent the risk of microbial contamination, the nebuliser and the spacer mouth mask must be cleaned and disinfected, and if necessary sterilised, after each treatment and before use, following the instructions carefully.

Before cleaning, disinfecting or sterilising any of the components, disassemble them as follows:

- Remove the tube (22).
- Remove the spacer mouth mask (13, 14) from the nebuliser.
- Detach the fitting (14) from the mask (13).
- Unscrew the upper section (10).
- Remove the atomiser (11).

3.2.1 - CLEANING THE NEBULA SPACER KIT

The disassembled nebuliser (components 10, 11 and 12) and the disassembled spacer mouth mask (13, 14) can be washed in water at an approximate temperature of 40°C with the addition of detergent (refer to the manufacturer's instructions), then rinsed in running water. When all the parts have been cleaned, dry them with a soft cloth and place in the storage compartment.

3.2.2 - DISINFECTING THE NEBULA SPACER KIT

After washing, all the components of the nebuliser (10, 11 and 12) and the spacer mouth mask (13, 14) can be immersed in a cold disinfectant solution (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite). Follow the manufacturer's instructions. The components of the nebuliser and the spacer mask can be disinfected by boiling in a saucepan of water for a maximum of 10 minutes. Make sure the components are not in direct contact with the bottom of the saucepan.



Boiling may alter the colour or appearance of the components, but this will not affect operation of the device.

3.2.3 - STERILISING THE NEBULA SPACER KIT

All the components of the nebuliser (10, 11 and 12) and the spacer mouth mask (13, 14) can be sterilised in an autoclave at 121°C for at least 15 minutes (but no more than 30 minutes), for up to 20 times.



Sterilisation is recommended before each session when the device is used in a hospital environment or by more than one patient.

3.3 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILISING THE PAEDIATRIC MASK

To prevent the risk of microbial contamination, the paediatric mask (15) can be cleaned and disinfected, and if necessary sterilised, after each treatment and before use, following the instructions carefully.

3.3.1 - CLEANING THE PAEDIATRIC MASK

The mask can be washed in water at an approximate temperature of 40°C with the addition of detergent (refer to the manufacturer's instructions), then rinsed in running water. When the mask has been cleaned, dry it with a soft cloth and place in the storage compartment.

3.3.2 - DISINFECTING THE PAEDIATRIC MASK

After washing, the mask can be immersed in a cold disinfectant solution (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite), following the manufacturer's instructions.



The paediatric mask (15) must not be boiled

3.3.3 - STERILISING THE PAEDIATRIC MASK



The paediatric mask (15) must not be sterilised hot or in an autoclave.

3.4 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILISING THE RINOWASH NASAL DOUCHE

To prevent the risk of microbial contamination, the Rinowash can be cleaned and disinfected, and if necessary sterilised, after each treatment and before use, following the instructions carefully.

Before cleaning, disinfecting or sterilising any of the components, disassemble them as follows:

- Remove the tube (22).
- Remove the outer bell (21) by turning gently.
- Remove the atomiser (20) by pressing on the tab (Fig. H).
- Remove the base cap (18).



Do not use a microwave oven for cleaning, disinfecting or sterilising.



The seal at the base of the tank (19) must not be removed. The main section and the tank (19) form a single component and cannot be disassembled.

3.4.1 - CLEANING THE RINOWASH

The Rinowash can be washed in hot water using non-abrasive detergent and rinsed in running water. When all the parts have been cleaned, dry them with a soft cloth, reassemble them and place in the storage compartment.

3.4.2 - DISINFECTING THE RINOWASH

After washing, all the components of the Rinowash can be immersed in a cold disinfectant solution (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite). Follow the manufacturer's instructions. N.B. Make sure the disinfectant solution is compatible with the materials used. The components can be disinfected by boiling in a saucepan of water for a maximum of 10 minutes. Make sure the components are not in direct contact with the bottom of the saucepan.



Boiling may alter the colour or appearance of the components, but this will not affect operation of the device.

3.4.3 - STERILISING THE RINOWASH

All the components of the Rinowash can be sterilised in an autoclave at 121°C for at least 15 minutes (but no more than 30 minutes), for up to 20 times.

3.5 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILISING THE TUBE


The tube (22) needs to be cleaned after each session. Detach it from the nebuliser and leave the device on until all signs of moisture have been eliminated. If the tube is particularly dirty, it needs to be replaced.

 The tube (22) must not be sterilised hot or in an autoclave or boiled.

4 - MAINTENANCE

The NEBULA aerosol therapy device does not require any particular maintenance. The compressor does not need to be lubricated as the piston is the dry-operating type.

A special external filter keeps out dust and impurities, and should be replaced periodically.

 Always unplug from the mains before carrying out the following operations.

4.1 - REPLACING THE FUSE (Fig. I)

If the device does not work even when plugged in, it may be necessary to change the fuse.

Unplug the device.

Use a small screwdriver (not included) to remove the fuse holder, which is located next to the switch.

Remove the fuse and replace it with a new one having the same features (see section 6 - TECHNICAL DATA).

Insert the fuse holder in the slot.

Plug in and check to see if it switches on.

4.2 - REPLACING THE AIR FILTER (Fig. J)

The air filter needs to be replaced if it gets dirty, and once a year if the device is used frequently.

To replace the air filter (5), remove the cap using a screwdriver and insert a new one.

The filter cannot be washed or regenerated. It must always be replaced with a new one.

4.3 - MAINTENANCE OF THE ACCESSORIES

When cleaning, disinfecting or sterilising the components, you can check them visually and determine when they need to be replaced. Repeated sterilisation may affect the materials of which the accessories are made, so the components should be inspected regularly. The accessories must be replaced when there are clear signs of deterioration.

5 - PROBLEMS, POSSIBLE CAUSES AND SOLUTIONS

TROUBLE-SHOOTING CHART

Problems	Possible causes	Solutions
The device does not work.	<ul style="list-style-type: none">- The plug is not inserted in the socket.- The switch (4) is in position 0 (OFF).- The fuse has blown.- The thermostat has cut in.	<ul style="list-style-type: none">- Insert the plug in the socket and press position I (ON) on the switch (4).- Press position I (ON) on the switch (4).- Replace the fuse (see 4.1).- Clear the air vents.
The nebuliser does not generate a spray.	<ul style="list-style-type: none">- The device is switched off.- There is no liquid in the nebuliser.- Too much liquid has been poured into the nebuliser.- The nebuliser has not been assembled correctly.- The air outlet in the base (12) is blocked.- The air tube (22) is not connected securely.	<ul style="list-style-type: none">- Switch on the device.- Pour liquid into the nebuliser.- Reduce the quantity of liquid in the nebuliser to below the maximum level.- Check that the atomiser (11) is properly inserted in the base of the nebuliser (12). Screw the upper section (10) onto the base and check that air comes out of the little hole at the top of the base.- Unblock the hole.- Connect the tube (22) securely to the air intake on the device (7) and the one on the nebuliser.
The nebulised liquid does not reach the mask or there is difficulty exhaling (problems due to the spacer mask).	<ul style="list-style-type: none">- The spacer mask (13, 14) has not been assembled correctly.- The valve (Fig. D) has jammed.	<ul style="list-style-type: none">- Assemble the spacer mask (13, 14) correctly.- Release the valve.

Problems	Possible causes	Solutions
The Rinowash does not deliver a spray.	<ul style="list-style-type: none"> - The device is switched off. - There is no liquid in the tank. - The air tube (22) is not connected securely or the Rinowash has not been assembled correctly. 	<ul style="list-style-type: none"> - Switch on the device. - Pour liquid into the tank. - Connect the tube (22) securely to the air intake on the device (7) and the one on the Rinowash (17). Rotate the atomiser (20) slightly. Make sure all the parts have been assembled correctly.
Liquid leaks from the base of the bell.	<ul style="list-style-type: none"> - The outer bell (21) has not been fitted on properly and the seal does not hold. 	<ul style="list-style-type: none"> - Fit on the outer bell (21) correctly, turning slightly. Make sure the whole seal is covered.

If you have failed to solve the problem after performing the above checks and the device still does not work, have it checked by an authorized service centre.

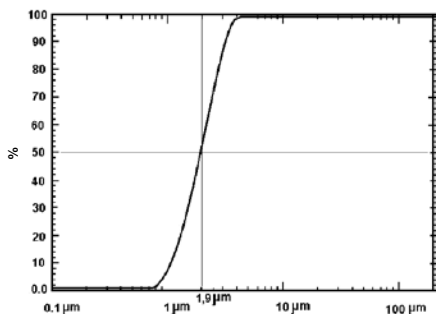
6 - TECHNICAL DATA

Supply voltage	See rating plate on the device
Operation	Continuous
Maximum air pressure	2.7 bar
Maximum air flow	12 l/min
Dynamic air flow with nebuliser	7 l/min
Maximum input	See rating plate on the device
Safety fuse	See rating plate on the device
Dimensions of the basic unit	230x180x185H mm
Weight of the basic unit	3 kg
Noise level at 1 m	57 dBA (to UNI EN 13544 -1)
Minimum nebuliser filling volume	1ml
Maximum nebuliser filling volume	8 ml
Minimum Rinowash filling volume	1,5 ml
Maximum Rinowash filling volume	15 ml
Aerosol output with nebuliser (*)	0.75 ml (**)
Minimum aerosol output rate with nebuliser (**)	0.30 ml/min (**)
MMAD with nebuliser, graph 1 (*) (***)	1.9 µm (**)
MMAD with Rinowash micronized nasal douche, graph 2 (***)	18 µm (**)

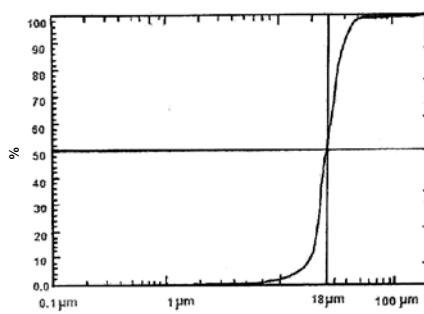
The MMAD values shown are measured using a MACH 2 API AEROSIZER.

The y-axis of the graphs represents the percentage of volume of atomised solution with sizes lower than the corresponding dimensional value expressed in µm on the x-axis.

GRAPH 1



GRAPH 2



(*) For a quantity of 2 ml.

(**) The values shown refer to the use of physiological solution (0,9% NaCl) and may vary with the drug used. The values given do not apply to drugs in suspension or high-viscosity drugs. The manufacturer of the drug can provide the necessary details.

(***) 50% by volume of the atomised particles is less than the MMAD (Median Mass Aerodynamic Diameter). This value is indicative of the nebuliser's ability to produce particles suitable for a specific therapeutic treatment.

7 - DISPOSING OF THE DEVICE AND ITS COMPONENTS

At the end of their useful life, the device and its components must be disposed of in accordance with the current regulations and environmental laws. If no legal obligations exist, the various materials must be sorted and disposed of separately.

The table below shows the materials of which the various components are made.

None of the materials used contains phthalates or traces of natural Latex.

COMPONENT	MATERIAL
Basic unit (1)	Waste from Electric and Electronic Equipment (WEEE)
External casing of the basic unit	ABS/Polystyrene
Cover of the basic unit	Polystyrene
Nebuliser (10, 12)	Polycarbonate
Atomiser (11)	Nylon
Mask body (13) and fitting (14)	Silicone and polycarbonate
Paediatric mask (15)	Non-toxic PVC (phthalate-free polyvinyl chloride)
Rinowash body (16, 17, 19)	Polycarbonate (some metal parts)
Rinowash base cap (18)	Elastomer
Rinowash atomiser (20)	Polycarbonate
Rinowash outer bell (21)	Polycarbonate and elastomer
Connecting tube (22)	Non-toxic PVC (phthalate-free polyvinyl chloride)
Box	Cardboard
Instructions	Paper
Accessory bag	Low-density polyethylene (LDPE)

8 - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device complies with the requirements of CEI EN 60601-1-2:2010 on the electromagnetic compatibility of medical devices.

Compliance with electromagnetic compatibility standards does not guarantee total immunity of the product. Some devices (mobile phones, pagers, etc.) may interrupt operation if used near medical devices.

RECOMMENDED DISTANCES BETWEEN RADIO-COMMUNICATION DEVICES

The NEBULA aerosol therapy device is designed to operate in an electromagnetic environment where radiated RF disturbance is under control. The customer or user of the NEBULA aerosol therapy device can help prevent electromagnetic interference by leaving a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the NEBULA aerosol therapy device. The table below shows the recommended distances for the NEBULA aerosol therapy device based on the maximum output of the radio communication devices.

Nominal maximum transmitter output [W]	Separation distance [m] at the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

The recommended separation distance d in metres [m] for transmitters with a nominal maximum transmitter output not shown in the table can be calculated using the equation applied to the transmitter frequency, where P is the nominal maximum transmitted output in Watt [W] declared by the manufacturer.

Note 1. For 80 MHz and 800 MHz, apply the distance for the higher frequency interval.

Note 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by the absorption and reflection of structures, objects and persons.

9 - OPERATING AND STORAGE CONDITIONS

9.1 - OPERATING CONDITIONS

- Temperature range +5°C to +40°C
- Relative humidity 15% to 95%
- Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa

9.2 - STORAGE CONDITIONS

- Temperature range -25°C to +50°C
- Relative humidity less than 93%
- Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa

10 - SPARE PARTS

Only original spare parts must be used.

11 - WARRANTY CONDITIONS

The manufacturer is liable for the safety, reliability and performance of the device, provided that it is used in accordance with the instructions and for the intended purpose only, and any repairs are carried out by the manufacturer or an approved service centre.

The manufacturer declines all liability and the warranty will be invalidated if the user fails to follow the instructions and the important notes contained herein.

12 - TECHNICAL UPDATES

Air Liquide Medical Systems S.r.l. periodically reviews and modifies all its medical devices in order to improve their performance, safety and reliability. The instruction booklets are updated accordingly to include any new or changed features.

If the booklet accompanying the device gets damaged or mislaid, a replacement copy can be obtained from the manufacturer by quoting the data shown on the rating plate.

13 - COPYRIGHT

The information contained in this booklet must not be used for any purpose other than the reason for which it is provided.

This booklet is the property of Air Liquide Medical Systems S.r.l. and no part of it may be reproduced without the manufacturer's written permission. All rights reserved.

 Lire attentivement cette notice d'instructions et les mises en garde avant d'utiliser l'appareil (section 1.3).


1 - INDICATIONS IMPORTANTES

1.1 - DESTINATION D'EMPLOI

L'appareil d'aérosolthérapie NEBULA est destiné à être utilisé pour administrer aux patients des médicaments sous forme d'aérosol. NEBULA se caractérise par une série de solutions innovantes qui font d'un dispositif efficace dans le traitement topique des voies aériennes supérieures et inférieures.

Le kit NEBULA SPACER (chambre de nébulisation avec masque buccal volumétrique) ou le masque pédiatrique sont efficaces dans le traitement des affections des voies aériennes inférieures (notamment l'asthme bronchique, les bronchites chroniques, l'emphysème pulmonaire, et la fibrose kystique).

La douche nasale micronisée RINOWASH est utile dans le traitement des affections des voies aériennes supérieures et dans le lavage physiologique (avec solution physiologique, hypertonique ou eau thermale) et/ou thérapeutique (avec des médicaments) des fosses nasales.




 L'administration de médicaments doit être prescrite par le médecin qui définit le type de médicament, la dose à administrer et la durée du traitement.


L'appareil d'aérosolthérapie et ses accessoires ont été conçus et fabriqués en Italie en conformité avec les dispositions de la directive 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux (et mises à jour postérieures) et portent le marquage CE.

Produit conforme à la restriction sur l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques (Directive Européenne RoHS 2011/65/UE)

Appareil adapté pour fonctionnement continu.

1.2 - SYMBOLS USED


Appareil de classe II  Appareil avec partie appliquée de type BF  Attention, lire les instructions d'utilisation 


Courant alternatif  Appareil allumé "I" Appareil éteint "O"

Produit assujéti à l'obligation de collecte spéciale en tri sélectif à la fin de son cycle de vie ; ne pas éliminer avec les ordures ménagères non triées (directive européenne 2002/96/CE).



Appareil protégé contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt et non protégé contre la pénétration de liquides (IP20)

Maintenir sec 

Fabricant 

Ne contient pas de phtalates.



Sans latex naturel.



1.3 - MISES EN GARDE

- Lire attentivement les instructions d'utilisation et les garder en lieu sûr.
- Ne pas utiliser l'appareil et/ou les accessoires de manière non conforme à la destination d'emploi.
- L'utilisation de l'appareil par un enfant doit toujours se faire sous la surveillance d'un adulte connaissant les présentes instructions.
- Certains composants, du fait de leur taille réduite, risquent d'être avalés et de provoquer l'étouffement.
- La longueur du câble d'alimentation et du tube de raccordement pourrait entraîner un risque d'étranglement.
- Il est conseillé de vérifier dans le tableau (section 7) si l'appareil contient des matériaux ayant provoqué, par le passé, une réaction allergique quelle qu'elle soit.
- Ne pas employer de solutions d'huiles essentielles (par exemple menthol, eucalyptus, etc.) car elles sont incompatibles avec le matériau de la chambre de nébulisation.
- Pendant l'emploi, l'appareil doit être placé sur une surface horizontale dure.
- Pendant l'emploi, les grilles d'aération doivent être libres.
- Pendant l'emploi, tenir l'appareil éloigné des sources de chaleur.
- Ne pas toucher la prise électrique et les éléments électriques de l'appareil avec les mains humides ou mouillées.
- Appareil protégé contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt et non protégé contre la pénétration de liquides (IP20).
- Ne pas verser d'eau ou d'autres liquides sur l'appareil.
- Ne pas utiliser l'appareil dans le bain ou sous la douche.
- En cas de chute accidentelle dans l'eau, n'extraire l'appareil qu'après avoir interrompu l'alimentation électrique. Après ce genre d'événement, l'appareil ne peut pas être utilisé et a besoin d'une révision complète.
- L'air comprimé produit et présent au raccord de sortie de l'air peut constituer un danger potentiel ; il ne doit être employé que pour alimenter la chambre de nébulisation.
- L'appareil n'est pas adapté à l'emploi en présence d'un mélange anesthésique avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote
- Les performances de l'appareil ne sont garanties que si les accessoires utilisés sont des pièces d'origine ; utiliser toujours des accessoires d'origine.
- La durée de vie utile définie par le fabricant est de 5 ans à partir de la première utilisation.



1.4 - DESCRIPTION DE L'APPAREIL

L'appareil d'aérosolthérapie NEBULA est composé par les éléments suivants : un compresseur actionné par un moteur électrique enfermé dans le nébuliseur ; un kit NEBULA SPACER (une chambre de nébulisation avec masque buccal volumétrique) ; un masque pédiatrique (à monter sur la chambre de nébulisation à la place du masque buccal volumétrique) ; une douche nasale micronisée RINOWASH et un tuyau flexible de raccordement entre la chambre de nébulisation/douche nasale et le nébuliseur.

1.5 - GROUPES DE PATIENTS

L'appareil d'aérosolthérapie NEBULA assure une thérapie d'inhalation de grande efficacité pour les patients de tous âges, des tout petits enfants jusqu'aux adultes.

1.6 - CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'emballage contient les éléments suivants (Fig. A) :

le nébuliseur (1) avec le câble électrique d'alimentation, le compartiment de rangement du câble (2), le compartiment porte-accessoires (3), l'interrupteur ON/OFF (4), le logement de filtre (5), le porte-fusible (6), la prise d'air (7) et le couvercle (8) avec support pour chambre de nébulisation (9).

L'emballage contient également :

- un kit Nebula Spacer comprenant les éléments suivants :
 - chambre de nébulisation (corps supérieur (10), atomiseur (11), corps inférieur (12)),
 - masque buccal volumétrique (corps du masque (13), raccord avec une valve d'évacuation (14)),
- un masque pédiatrique (15)
- une douche nasale micronisée Rinowash comprenant les éléments suivants :
 - corps de base avec bouton (16), élément d'union pour le tuyau de raccordement (17), bouchon de base (18) et coupelle centrale (19),
 - atomiseur (20)
 - cône extérieur (21)
- tuyau de raccordement (22)
- des rechanges de filtre à air extérieur (23).

2 - PRÉPARATION

2.1 - PRÉPARATION DU NÉBULISEUR



Avant d'utiliser l'appareil, il est nécessaire de vérifier que la tension indiquée sur l'étiquette de données techniques qui se trouve sous l'appareil correspond à celle du secteur et que l'installation électrique est conforme aux normes en vigueur.

Ne pas utiliser l'appareil si le câble électrique est endommagé.

Vérifier que la carcasse de l'appareil est intacte, c'est-à-dire sans déformation ni cassure.

Vérifier que l'interrupteur d'allumage (4) se trouve dans la position éteinte "O" (OFF). Introduire la fiche électrique dans la prise de l'installation électrique, commuter l'interrupteur sur la position allumée "I" (ON) et s'assurer que l'air sort par la prise d'air (7).

Une fois la vérification effectuée, basculer l'interrupteur sur la position "O" (OFF).

2.2 - PRÉPARATION DU KIT NEBULA SPACER

Avant l'utilisation, lire la section 3.2.

Pour utiliser le kit Nebula Spacer, suivre les indications ci-dessous dans l'ordre indiqué :

- Vérifier que l'atomiseur (11) est engagé correctement sur le manchon central du corps inférieur de la chambre de nébulisation (12)
- Le corps inférieur de la chambre de nébulisation (12) présente une échelle graduée indiquant la quantité de liquide qui se trouve dedans. La fonction de cette échelle graduée est de donner une indication approximative du contenu. Pour le dosage précis, utiliser une seringue graduée. Verser le liquide dans la coupelle (Fig. B) selon le dosage conseillé par le médecin



La lecture de l'échelle graduée doit être réalisée quand l'atomiseur est engagé dans le corps inférieur de la chambre de nébulisation.

- Visser le corps supérieur de la chambre de nébulisation (10) sur sa base.
- Engager le raccord (14) du masque buccal volumétrique sur le corps supérieur de la chambre de nébulisation (10) (Fig. C)
- Brancher le terminal inférieur de la chambre de nébulisation au tuyau (22) et brancher l'autre extrémité du tuyau à la prise d'air de l'appareil (7).
- Placer l'interrupteur (4) de l'appareil dans la position "I" (ON).
- Pendant le traitement, tenir la chambre de nébulisation dans la main et en position verticale afin de permettre un fonctionnement correct.
- Si les opérations décrites précédemment ont été réalisées correctement, le liquide nébulisé sortira par le masque

Le masque buccal volumétrique (13) doit s'appuyer délicatement contre le profil de la bouche alors que le nez s'appuie sur la partie extérieure du masque. Pour que le traitement soit efficace, il faut que l'utilisateur inspire par la bouche et expire par le nez. Si l'utilisateur expire avec la bouche, la valve située au-dessus du raccord (14) permet d'évacuer l'air expiré (Fig. D).



Ne pas boucher la valve sur le raccord pendant l'utilisation de l'appareil (Fig. D).

Quand le liquide contenu dans la chambre de nébulisation s'achève ou pour interrompre momentanément le traitement, faire basculer l'interrupteur sur la position "O" (OFF) et placer la chambre de nébulisation sur le support prévu à cet effet (9).

À la fin de la thérapie, il peut rester une petite quantité de liquide à l'intérieur de la chambre de nébulisation, ce qui ne nuit pas au traitement. Si après l'utilisation, il se forme un petit dépôt d'humidité à l'intérieur du tuyau d'amenée d'air, laisser l'appareil allumé et faire sécher avec la ventilation.




La présence de liquide à l'intérieur du tuyau est causée par la vapeur d'eau qui se dégage dans des conditions ambiantes particulières d'emploi de l'appareil.

2.3 - UTILISATION DU MASQUE PÉDIATRIQUE

Avant l'utilisation, lire la section 3.3.

Pour utiliser le masque pédiatrique, le fixer au corps supérieur de la chambre de nébulisation comme pour le masque volumétrique (Fig. C). Chez les enfants, le masque pédiatrique doit se placer délicatement sur le visage de façon à adhérer au profil de la bouche et du nez ; le traitement consiste à respirer lentement et profondément le liquide nébulisé. Les grilles situées sur les côtés du masque permettent l'évacuation de l'air expiré.


 Ne pas obstruer les grilles d'évacuation de l'air expiré situées sur les côtés du masque.

2.4 - UTILISATION DE LA DOUCHE NASALE MICRONISÉE RINOWASH

Avant l'utilisation, lire la section 3.4.


Pour utiliser la douche nasale micronisée Rinowash, suivre les indications ci-dessous dans l'ordre indiqué :

- Verser le liquide (15 ml max.) dans la coupelle (Fig. E) tout en vérifiant la correspondance du liquide avec l'échelle graduée

 Pour la lecture de l'échelle graduée, il faut que l'atomiseur ne soit pas monté sur la coupelle.


- Emboîter l'atomiseur (20) sur le manchon de la coupelle : un déclic indiquera que la position finale a été atteinte.
- Mettre en place le cône extérieur (21) ; le fermer tout en le tournant légèrement de façon à couvrir le joint d'étanchéité.
- Brancher une extrémité du tuyau de raccordement (22) au connecteur correspondant sur le Rinowash (17) et l'autre extrémité à la prise d'air de l'appareil (7).
- Mettre l'appareil en marche en plaçant l'interrupteur (4) dans la position "I" (ON).
- Approcher le Rinowash du nez et placer l'extrémité devant une narine (Fig. F)
- Appuyer sur le bouton de la base (16) pour obtenir la nébulisation.
- Le liquide thérapeutique sort par l'orifice du cône extérieur (21), alors que le liquide résiduel est recueilli dans la cavité entre le cône extérieur et la coupelle (Fig. G)
- Pendant le lavage, respirer normalement par le nez. En cas de besoin, souffler par la narine pendant le traitement pour aider l'expulsion des mucosités. Les mucosités expulsées sont recueillies dans la chambre de collecte située entre le cône extérieur et la coupelle.
- Alternier les narines selon les besoins.


La nébulisation, très rapide, ne dure que quelques minutes.

 S'assurer que toutes les pièces sont fermement raccordées entre elles. Veiller à ce que les extrémités des tuyaux soient bien emboîtées et que les parties composant le Rinowash sont montées et enclenchées correctement.
Si le Rinowash n'est pas monté correctement, la micronisation du liquide peut être compromise. En cas de mauvaise nébulisation, tourner l'atomiseur (20).

Certains liquides (comme il a été indiqué dans les mises en garde) ne sont pas compatibles avec les matériaux dont sont constitués la chambre de nébulisation, le Rinowash et le masque volumétrique et peuvent interagir avec ces derniers et provoquer leur rupture (les matériaux employés sont indiqués au chapitre 7 - ÉLIMINATION DE L'APPAREIL ET DE SES COMPOSANTS).

3 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

 Avant d'accomplir ces opérations, s'assurer que le câble électrique d'alimentation n'est pas branché à l'installation électrique et que la chambre de nébulisation, la douche nasale Rinowash et le tuyau ne sont pas raccordés à l'appareil.

 S'il se rend nécessaire de nettoyer, désinfecter ou stériliser ce dispositif médical selon les méthodes alternatives à celles qui sont décrites ci-dessous au chapitre 3, consulter la fiche technique, qui est à disposition chez le fabricant, pour vérifier leur faisabilité.

3.1 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU NÉBULISEUR

3.1.1 - NETTOYAGE DU NÉBULISEUR

Ne pas nettoyer le nébuliseur (1) à l'eau courante car la pénétration de liquides à l'intérieur entraîne des dommages aux composants électriques et des dangers pour la sécurité de l'utilisateur.

Pour le nettoyage du nébuliseur (1), utiliser un chiffon doux humecté ; il est possible d'utiliser un détergent neutre non abrasif.

3.1.2 - DÉSINFECTION DU NÉBULISEUR

En cas de besoin, désinfecter le nébuliseur à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon doux humectés avec une solution désinfectante froide (par exemple, une solution d'hypochlorite de sodium à 2% maximum) en suivant les instructions fournies par le fabricant.

Vérifier que la solution est compatible avec le matériau dont est composé le nébuliseur (attention : consulter les mises en garde et vérifier que la solution désinfectante est compatible avec les matériaux employés indiqués au chapitre 7 - ÉLIMINATION DE L'APPAREIL ET DE SES COMPOSANTS).

3.1.3 - STÉRILISATION DU NÉBULISEUR

Aucun cycle de stérilisation n'est prévu pour le nébuliseur (1).

3.2 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU KIT NEBULA SPACER

Pour éviter les risques de contamination microbienne, la chambre de nébulisation et le masque buccal volumétrique doivent être nettoyés, désinfectés et, si nécessaire, stérilisés après chaque traitement et avant l'emploi en suivant scrupuleusement les instructions.

Avant les activités de nettoyage, désinfection ou stérilisation, démonter les composants en procédant de la manière suivante :

- détacher le tuyau (22),
- détacher le masque buccal volumétrique (13, 14) de la chambre de nébulisation,
- détacher le raccord (14) du corps du masque (13),
- dévisser le corps supérieur de la chambre de nébulisation (10),
- extraire l'atomiseur (11)

3.2.1 - NETTOYAGE DU KIT NEBULA SPACER


La chambre de nébulisation démontée en ses différents composants (10, 11, 12) et le masque buccal volumétrique démonté en ses différents composants (13, 14) doivent être lavés à l'eau chaude (env. 40) avec un détergent (dosé selon les indications du propre fabricant du produit) et rincés à l'eau.

Quand toutes les pièces ont été nettoyées, les sécher avec un chiffon doux puis les ranger.

3.2.2 - DÉSINFECTION DU KIT NEBULA SPACER


Tous les composants de la chambre de nébulisation (10, 11, 12) et du masque volumétrique (13, 14), après avoir été lavés, peuvent être plongés dans une solution désinfectante à froid (par exemple, une solution d'hypochlorite de sodium à 2% maximum) en suivant les indications fournies par le fabricant.

Il est possible de désinfecter les composants de la chambre de nébulisation et du masque volumétrique en les plongeant dans l'eau bouillante pendant 10 min en veillant à ce qu'ils ne se trouvent pas en contact direct avec le fond de la casserole.

 Le cycle d'ébullition pourrait altérer la couleur ou l'aspect esthétique des composants sans compromettre le fonctionnement du dispositif.

3.2.3 - STÉRILISATION DU KIT NEBULA SPACER

Tous les composants de la chambre de nébulisation (10, 11, 12) et du masque volumétrique (13, 14) sont compatibles avec le cycle de stérilisation en autoclave à 121°C pendant au moins 15 minutes (30 min maximum) jusqu'à un maximum de 20 cycles.

 Le cycle de stérilisation est conseillé quand le dispositif est utilisé en milieu hospitalier ou quand il est utilisé par plusieurs patients, ou encore avant l'emploi.

3.3 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU MASQUE PÉDIATRIQUE

Pour éviter les risques de contamination microbienne, le masque pédiatrique (15) doit être nettoyé, désinfecté et, si nécessaire, stérilisé après chaque traitement et avant l'emploi en suivant scrupuleusement les instructions.


3.3.1 - NETTOYAGE DU MASQUE PÉDIATRIQUE

Le masque doit être lavé à l'eau chaude (env. 40°C) avec un détergent neutre (dosé selon les indications du fabricant du détergent) et rincé à l'eau courante.


Une fois propre, le sécher avec un chiffon doux et le ranger.

3.3.2 - DÉSINFECTION DU MASQUE PÉDIATRIQUE

Pour désinfecter le masque, après l'avoir lavé, le plonger dans une solution désinfectante froide (par exemple, une solution d'hypochlorite de sodium à 2% maximum) en suivant les instructions fournies par le fabricant.

 Ne pas plonger le masque pédiatrique (15) dans l'eau bouillante.

3.3.3 - STÉRILISATION DU MASQUE PÉDIATRIQUE


 Le masque pédiatrique (15) n'est pas compatible avec le cycle de stérilisation à chaud ou en autoclave.


3.4 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DE LA DOUCHE NASALE MICRONISÉE RINOWASH

Pour éviter les risques de contamination microbienne, la douche nasale Rinowash doit être nettoyée, désinfectée et, si nécessaire, stérilisée après chaque traitement et avant l'emploi en suivant scrupuleusement les instructions.

Avant les activités de nettoyage, désinfection ou stérilisation, démonter les composants en procédant de la manière suivante :

- détacher le tuyau (22),
- extraire le cône extérieur par un mouvement rotatoire (21),
- extraire l'atomiseur (20) en déplaçant l'ailette (Fig. H)
- enlever le bouchon (18) de la base.

 Les méthodes de nettoyage, désinfection ou stérilisation au micro-ondes ne sont pas admises.

 Ne pas enlever le joint d'étanchéité qui se trouve à la base de la coupelle (19).
Le corps principal et la coupelle (19) forment une seule pièce et ne peuvent pas être démontés.

3.4.1 - NETTOYAGE DE LA DOUCHE NASALE RINOWASH

Laver à l'eau chaude avec un détergent non abrasif et rincer à l'eau courante.

Quand toutes les pièces ont été nettoyées, les sécher avec un chiffon doux, les remonter puis les ranger.

3.4.2 - DÉSINFECTION DE LA DOUCHE NASALE RINOWASH

Tous les composants de la douche nasale Rinowash, après avoir été lavés, peuvent être plongés dans une solution désinfectante à froid (par exemple, une solution d'hypochlorite de sodium à 2% maximum) en suivant les indications fournies par le fabricant (attention, voir les mises en garde et vérifier que la solution désinfectante est compatible avec les matériaux employés). Il est possible de désinfecter les composants de la douche nasale en les plongeant dans l'eau bouillante pendant 10 min en veillant à ce qu'ils ne se trouvent pas en contact direct avec le fond de la casserole.


 Le cycle d'ébullition pourrait altérer la couleur ou l'aspect esthétique des composants sans compromettre le fonctionnement du dispositif.

3.4.3 - STÉRILISATION DE LA DOUCHE NASALE RINOWASH

Les composants de la douche nasale Rinowash sont compatibles avec le cycle de stérilisation en autoclave à 121°C pendant au moins 15 minutes (30 min maximum) jusqu'à un maximum de 20 cycles.


3.5 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU TUYAU

Pour nettoyer le tuyau après chaque utilisation, extraire le tuyau (22) de la chambre de nébulisation et laisser l'appareil en marche jusqu'à ce que l'air sortant du tuyau ait éliminé le sédiment humide éventuel.
En présence de saleté, remplacer le tuyau.

 Aucun cycle de stérilisation à chaud, ni en autoclave, ni dans l'eau bouillante, n'est prévu pour le tuyau (22).

4 - ENTRETIEN

L'appareil d'aérosothérapie NEBULA ne demande pas d'entretien particulier. Le compresseur, du type à piston à sec, n'a pas besoin d'être lubrifié. Le filtre extérieur spécial qui retient la poussière et l'humidité doit être remplacé périodiquement.

 Débrancher toujours la fiche d'alimentation avant d'accomplir ces opérations.

4.1 - REMPLACEMENT DU FUSIBLE (Fig. I)

Si l'appareil ne fonctionne pas alors que le câble d'alimentation est bien branché, il pourrait être nécessaire de remplacer le fusible. Extraire le câble de la prise de courant.

Se servir d'un petit tournevis (non compris dans l'emballage) pour enlever le porte-fusible qui se trouve près de l'interrupteur.

Retirer le fusible et le remplacer par un fusible neuf possédant les mêmes caractéristiques (voir DONNÉES TECHNIQUES chapitre 6).

Remonter le porte-fusible dans son logement.

Rebrancher le câble d'alimentation et vérifier que l'appareil s'allume.

4.2 - REMPLACEMENT DU FILTRE À AIR (Fig. J)

Remplacer le filtre à air s'il est encrassé ou bien une fois par an si l'appareil est utilisé fréquemment.

Pour remplacer le filtre à air (5), enlever le bouchon (en s'aidant, le cas échéant, d'un tournevis) et procéder au remplacement avec un filtre neuf.

Ne pas laver ou régénérer le filtre ; le remplacer toujours par un filtre neuf.

4.3 - ENTRETIEN DES ACCESSOIRES

Les opérations de nettoyage, désinfection et/ou stérilisation des composants de l'appareil permettent d'avoir un contrôle constant sur leur intégrité et de mettre en évidence le besoin de les remplacer par des composants neufs. Des cycles de stérilisation répétés peuvent compromettre les caractéristiques du matériau des accessoires ; il est donc conseillé de vérifier l'aspect et l'intégrité des composants après chaque stérilisation.

Les accessoires doivent être remplacés dès qu'ils donnent des signes de détérioration.

5 - PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS POSSIBLES

DÉFAILLANCES POSSIBLES

Problèmes	Causes possibles	Solutions
L'appareil ne fonctionne pas	<ul style="list-style-type: none"> - La fiche électrique n'est pas introduite dans la prise - L'interrupteur (4) est dans la position "O" (OFF) - Le fusible est grillé - Le thermostat s'est déclenché. 	<ul style="list-style-type: none"> - Introduire la fiche dans la prise et faire basculer l'interrupteur (4) sur la position "I" (ON) - Faire basculer l'interrupteur (4) sur la position "I" (ON). - Remplacer le fusible (voir section 4.1) - Vérifier que les grilles d'aération ne sont pas obstruées
Le liquide nébulisé ne sort pas de la chambre de nébulisation	<ul style="list-style-type: none"> - Appareil éteint - Le liquide n'a pas été versé dans la chambre de nébulisation - Le liquide a été versé dans la chambre de nébulisation en quantité excessive - La chambre de nébulisation n'est pas montée correctement - L'orifice de sortie d'air de la base (12) est bouché - Le tuyau (22) n'est pas branché correctement 	<ul style="list-style-type: none"> - Allumer l'appareil - Verser le liquide dans la chambre de nébulisation. - Réduire la quantité de liquide dans la chambre de nébulisation au-dessous de la capacité maximale - Vérifier que l'atomiseur (11) est bien installé et enfoncé à fond dans la base de la chambre de nébulisation (12) - Bien visser le corps supérieur (10) sur la base et vérifier que l'air sort par le petit orifice situé dans la partie supérieure de la base de la chambre de nébulisation. - Nettoyer l'orifice - Bien brancher le tuyau (22) aussi bien à la prise d'air de l'appareil (7) qu'à celle de la chambre de nébulisation
Le liquide nébulisé n'arrive pas à la bouche ou fatigue dans l'acte d'expiration (problème lié au masque buccal volumétrique).	<ul style="list-style-type: none"> - Le masque buccal volumétrique (13, 14) n'a pas été assemblé correctement - La valve (Fig. D) est bloquée 	<ul style="list-style-type: none"> - Monter correctement le masque buccal volumétrique (13, 14) - Débloquer la valve.
Le Rinowash ne débite pas de liquide nébulisé	<ul style="list-style-type: none"> - Appareil éteint - Absence de liquide dans la coupelle. - Le tuyau (22) n'est pas raccordé correctement ou le montage du Rinowash n'est pas conforme 	<ul style="list-style-type: none"> - Allumer l'appareil - Introduire le liquide. - Bien raccorder le tuyau (22) aussi bien à la prise d'air de l'appareil (7) qu'à celle du Rinowash (17). Tourner légèrement l'atomiseur (20). Vérifier que toutes les parties sont montées correctement.
Pertes de liquide à la base du cône	<ul style="list-style-type: none"> - Le cône extérieur (21) n'est pas bien emboîté et le joint ne fait pas étanchéité. 	<ul style="list-style-type: none"> - Bien emboîter le cône extérieur (21) en le tournant légèrement pendant l'introduction et vérifier que le joint est complètement couvert.

Si après ces vérifications le problème n'a pas été résolu et l'appareil ne fonctionne pas correctement, faire réviser le dispositif auprès d'un centre agréé.

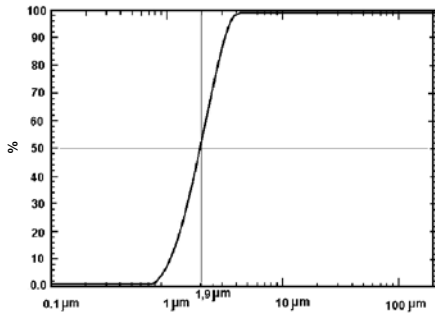
6 - DONNÉES TECHNIQUES

Tension d'alimentation	Voir données de plaque signalétique sur l'appareil
Fonctionnement	Continu
Pression maximum de l'air à l'appareil	2,7 bars
Débit maximum d'air à l'appareil	12 l/min
Débit dynamique d'air avec chambre de nébulisation	7 l/min
Puissance maximum absorbée	Voir données de plaque signalétique sur l'appareil
Fusible de protection.	Voir données de plaque signalétique sur l'appareil
Dimensions du nébuliseur	230x180x185H mm
Poids du nébuliseur	3 kg
Pression sonore à 1 m	57 dBA (selon UNI EN 13544-1)
Volume minimum de remplissage de la chambre de nébulisation	1 ml
Volume maximum de remplissage de la chambre de nébulisation	8 ml
Volume minimum de remplissage du Rinowash	1,5 ml
Volume maximum de remplissage du Rinowash	15 ml
Rendement d'aérosol avec chambre de nébulisation (*)	0,75 ml (**)
Débit d'aérosol produit minimum avec chambre de nébulisation (**)	0,30 ml/min (**)
Taille des particules (MMAD) avec chambre de nébulisation, graphique 1 (*) (**)	1,9 µm (**)
Taille des particules (MMAD) avec douche nasale micronisée Rinowash, graphique 2 (***)	18 µm (**)

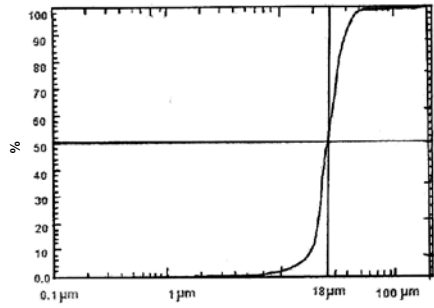
Les valeurs de MMAD indiquées ont été mesurées à l'aide de l'instrument API AEROSIZER MACH 2.

Les diagrammes fournissent dans les ordonnées le pourcentage du volume de solution nébulisée véhiculée par des particules de diamètre inférieur à la valeur correspondante exprimée en µm représentée sur l'axe des abscisses.

GRAPHIQUE 1



GRAPHIQUE 2



(*) NOTE 1 : pour une quantité de 2 ml.

(**) NOTE 2 : Les valeurs indiquées se réfèrent à l'emploi de solution physiologique (0,9% NaCl). Elles peuvent varier en fonction du médicament utilisé. Les valeurs indiquées ne s'appliquent pas aux médicaments débités en suspension ou à haute viscosité. Dans ce cas, les informations doivent être demandées au fournisseur du médicament.

(***) NOTE 3 : Les 50% en volume de particules nébulisées par le dispositif ont un diamètre inférieur au MMAD (Diamètre Aérodynamique Médian en Masse). Cette valeur est indicative de la capacité de la chambre de produire des particules adaptées pour un traitement thérapeutique spécifique.

7 - ÉLIMINATION DE L'APPAREIL ET/OU DE SES COMPOSANTS

L'élimination de l'appareil et/ou de ses composants en cas de mise hors service doit être effectuée dans le respect des réglementations en vigueur, et dans un souci de protection de l'environnement. Là où il n'y a pas d'obligation législative, nous conseillons d'adopter la collecte en tri sélectif. Le tableau ci-dessous montre les différents types de composants de l'appareil.

Les matériaux utilisés ne contiennent pas de phtalates ni de latex naturel.

COMPOSANT	MATÉRIAU
Nébuliseur (1)	Déchet d'appareil électrique et électronique (RAEE)
Carcasse extérieure du nébuliseur	ABS/polystyrène
Portillon du nébuliseur	Polystyrène
Chambre de nébulisation (10, 12)	Polycarbonate
Atomiseur (11)	Nylon
Corps de masque (13) et raccord (14)	Silicone et polycarbonate
Masque pédiatrique (15)	Chlorure de polyvinyle (PVC atoxique)
Corps Rinowash (16, 17, 19)	Polycarbonate (présence de parties métalliques)
Bouchon de base Rinowash (18)	Élastomère
Atomiseur (20) Rinowash	Polycarbonate
Cône extérieur Rinowash (21)	Polycarbonate et élastomère
Tuyau de raccordement (22)	Chlorure de polyvinyle (PVC atoxique)
Boîte	Carton
Instructions	Papier
Sachet des accessoires	Polyéthylène basse densité (PE-LD)

8 - COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Ce dispositif est conforme aux exigences prévues par la norme IEC EN 60601-1-2:2010 en matière de compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux.

La conformité aux normes de compatibilité électromagnétique ne garantit pas l'immunité totale du produit ; certains dispositifs (téléphones portables, appareils de radiomessagerie, etc.) utilisés près des équipements médicaux peuvent en interrompre le fonctionnement.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉS ENTRE APPAREILS DE RADIOCOMMUNICATION

L'appareil d'aérosolthérapie NEBULA est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations irradiées RF sont tenues sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil d'aérosolthérapie NEBULA peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et l'appareil NEBULA selon les recommandations ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximum des appareils de radiocommunication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur [W]	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximum nominale de sortie de l'émetteur en Watt (W) déclarée par le fabricant de l'émetteur.

Note 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, on applique la distance de séparation correspondant à l'intervalle de fréquence plus haut.

Note 2 : Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.

9 - CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET DE STOCKAGE

9.1 - CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

- température +5 °C à +40 °C
- humidité relative 15% à 93%
- pression atmosphérique 700 hPa à 1060 hPa

9.2 - CONDITIONS DE STOCKAGE

- température -25 °C à +50 °C
- humidité relative inférieure à 93%
- pression atmosphérique 700 hPa à 1060 hPa

10 - PIÈCES DÉTACHÉES

Utiliser uniquement des pièces détachées d'origine.

11 - CONDITIONS DE GARANTIE

Le fabricant se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement du dispositif à condition que les réparations soient effectuées conformément aux instructions d'utilisation et à la destination d'emploi et à l'usine du fabricant ou auprès d'un atelier agréé par ce dernier. Tout non-respect du mode d'emploi et des avertissements du présent manuel de la part de l'utilisateur annulera toute responsabilité du fabricant et des conditions de garantie.

12 - MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dans l'optique d'une amélioration constante du rendement, de la sécurité et de la fiabilité, tous les dispositifs médicaux produits par Air Liquide Medical Systems S.r.l. font l'objet de révisions et de modifications périodiques. Les manuels d'instructions sont donc modifiés en conséquence pour assurer la cohérence constante avec les caractéristiques des appareils mis sur le marché. En cas de perte du manuel d'instructions qui accompagne cet appareil, vous pourrez demander au fabricant un exemplaire de la version correspondant à votre appareil en citant les références présentes sur l'étiquette de données techniques.

13 - COPYRIGHT

Aucun des renseignements contenus dans ce manuel ne peut être utilisé pour des finalités différentes de celles qui sont prévues à l'origine. Le présent manuel est la propriété d'Air Liquide Medical Systems S.r.l. et ne peut pas être reproduit, que ce soit totalement ou partiellement, sans l'autorisation écrite de la société. Tous droits réservés.

1.4 - GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Aerosoltherapiegerät NEBULA setzt sich aus folgenden Bestandteilen zusammen: einem durch einen Elektromotor betriebenen Kompressor in der Basiseinheit, einem Kit NEBULA SPACER (eine Zerstäubungsampulle mit volumetrischer Mundmaske), einer Kindermaske (montierbar auf die Zerstäubungsampulle anstelle der Mundmaske), einer mikronisierten Nasendusche RINOWASH und einem Schlauch für die Verbindung zwischen Ampulle/Nasendusche und Basiseinheit.

1.5 - PATIENTENGRUPPEN

Das Aerosoltherapiegerät NEBULA garantiert eine extrem wirkungsvolle Inhalationstherapie für Patienten aller Altersgruppen, vom Kleinkind bis zum Erwachsenen.

1.6 - VERPACKUNGSINHALT

Die Verpackung enthält (Abb. A):

Basiseinheit (1) mit Stromkabel, Kabelfach (2), Zubehörfach (3), ON/OFF Schalter (4), Filtersitz (5), Sicherungshalter (6), Luftanschluss (7), Klappe (8) mit Ampullenträger (9).

Zusätzlich enthält die Verpackung:

- Ein Kit Nebula Spacer bestehend aus:
 - Zerstäubungsampulle (oberes Gehäuse (10), Zerstäuber (11), unteres Gehäuse (12))
 - volumetrischer Mundmaske (Maskengehäuse (13), Anschluss mit Ablassventil (14))
- Kindermaske (15)
- Eine mikronisierte Nasendusche Rinowash bestehend aus:
 - Basisgehäuse mit Druckschalter (16), Verbindungselement für den Verbindungsschlauch (17), Basisverschluss (18) und zentralem Gefäß (19)
 - Zerstäuber (20)
 - Außenglocke (21)
- Verbindungsschlauch (22)
- Ersatzteile für externen Luftfilter (23)

2 - VORBEREITUNG

2.1 - VORBEREITUNG DER BASISEINHEIT



Vor dem Gebrauch muss überprüft werden, dass die Spannung, die auf dem Schild der „technischen Daten“ auf der Geräteunterseite angegeben ist, mit der Netzspannung übereinstimmt und dass die elektrische Anlage den geltenden Gesetzesbestimmungen entspricht.

Das Gerät nicht verwenden, wenn das Stromkabel beschädigt ist.

Prüfen, dass die Gerätehülle unversehrt ist und keine Beulen oder Brüche aufweist.

Prüfen, dass sich der Schalter zum Einschalten des Geräts (4) in der ausgeschalteten Stellung „O“ (OFF) befindet. Den Netzstecker in die Steckdose stecken, den Schalter in die eingeschaltete Stellung „I“ (ON) bringen und sich vergewissern, dass Luft aus dem Luftanschluss (7) strömt.

Nach der Kontrolle den Schalter in die Stellung „O“ (OFF) bringen.

2.2 - VORBEREITUNG DES KITS NEBULA SPACER

Vor dem Gebrauch den Absatz 3.2 lesen.

Für den Gebrauch des Kits Nebula Spacer müssen nachstehende Anweisungen befolgt werden:

- Sicherstellen, dass der Zerstäuber (11) korrekt auf der mittleren Büchse des unteren Ampullengehäuses (12) eingesetzt ist.
- Das untere Ampullengehäuse (12) ist mit einer Gradskala versehen, an der die eingefüllte Flüssigkeit abgelesen werden kann: Sie hat lediglich den Zweck, eine ungefähre Angabe über den Inhalt zu liefern. Für eine genaue Dosierung ist eine graduierte Spritze zu verwenden Flüssigkeit in das Gefäß einfüllen (Abb. B) entsprechend der vom behandelnden Arzt empfohlenen Menge.



Die Gradskala muss abgelesen werden, wenn der Zerstäuber im unteren Ampullengehäuse eingesetzt ist.

- Das obere Ampullengehäuse (10) auf die Ampullenbasis aufschrauben
- Das Anschlussstück (14) der volumetrischen Mundmaske auf dem oberen Ampullengehäuse (10) einsetzen (Abb. C).
- Das untere Ende der Ampulle mit dem Schlauch (22) verbinden und das andere Ende des Schlauchs an den Luftanschluss des Geräts (7).
- Den Schalter (4) am Gerät auf die Stellung „I“ (ON) drücken.
- Während der Behandlung wird die Ampulle in der Hand in senkrechter Stellung gehalten, um einen korrekten Betrieb zu gewährleisten.
- Wenn die zuvor beschriebenen Vorgänge ordnungsgemäß durchgeführt wurden, strömt nun zerstäubte Flüssigkeit aus der Maske.

Die volumetrische Mundmaske (13) muss sanft auf das Mundprofil gedrückt werden, während die Nase an der Außenseite der Maske anliegen muss. Für die Wirksamkeit der Behandlung muss der Benutzer mit dem Mund einatmen und mit der Nase ausatmen. Wenn der Benutzer mit dem Mund ausatmet, strömt die ausgeatmete Luft durch das Ventil auf dem Anschlussstück (14) (Abb. D).



Während des Betriebs das Ventil auf dem Anschlussstück nicht blockieren (Abb. D).

Wenn die Flüssigkeit in der Ampulle zu Ende ist oder wenn man die Behandlung kurzzeitig unterbrechen möchte, wird der Schalter in die Stellung „O“ (OFF) gedrückt und die Ampulle in ihrem Träger (9) eingehängt.

Am Ende der Therapie kann eine kleine Menge der Flüssigkeit in der Ampulle zurückbleiben, was jedoch nicht die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt.

Wenn sich nach dem Gebrauch etwas Feuchtigkeit im Luftschlauch ablagert, das Gerät eingeschaltet lassen und abwarten, bis seine Belüftung den Luftschlauch getrocknet hat.

3.1.3 - STERILISATION DER BASEINEHEIT

Für die Baseinheit (1) ist keine Sterilisation vorgesehen.

3.2 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DES KITS NEBULA SPACER

Um die Gefahr einer Mikrobenansteckung zu vermeiden, müssen die Ampulle und die volumetrische Maske nach jeder Behandlung und vor dem Gebrauch unter sorgfältiger Beachtung der Anweisungen gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.

Bevor sie gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden, müssen die Bestandteile entsprechend den nachstehenden Angaben auseinandergebaut werden:

- den Schlauch (22) ausstecken
- die volumetrische Mundmaske (13, 14) von der Ampulle entfernen
- das Anschlussstück (14) vom Maskengehäuse (13) entfernen
- das obere Ampullengehäuse (10) ausschrauben
- den Zerstäuber (11) herausziehen

3.2.1 - REINIGUNG DES KITS NEBULA SPACER

Die in ihre Bestandteile (10, 11, 12) zerlegte Ampulle und die in ihre Bestandteile (13, 14) zerlegte volumetrische Maske können mit heißem Wasser (ca. 40°C) und Reinigungsmittel (dosiert entsprechend den Angaben des Reinigungsmittelherstellers) gewaschen und unter fließendem Wasser nachgespült werden.

Nachdem alle Teile gereinigt wurden, können sie mit einem weichen Tuch getrocknet und aufgeräumt werden.

3.2.2 - DESINFEKTION DES KITS NEBULA SPACER

Alle Bestandteile der Ampulle (10, 11, 12) und der volumetrischen Maske (13, 14) können, nachdem sie gewaschen wurden, in eine kalte Desinfektionslösung (z.B. eine Lösung mit einer Natriumhypochlorit-Konzentration nicht über 2%) entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung eingetaucht werden.

Alle Bestandteile der Ampulle und der volumetrischen Mundmaske können desinfiziert werden, indem sie für einen Zeitraum von höchstens 10 Minuten in Wasser gekocht werden: Die Bestandteile dürfen nicht direkt den Boden des Topfs berühren.



Beim Auskochen können die Bestandteile ihre Farbe oder ihr Aussehen verändern, was jedoch keinen Einfluss auf den Gerätebetrieb hat.

3.2.3 - STERILISATION DES KITS NEBULA SPACER

Alle Bestandteile der Ampulle (10, 11, 12) und der volumetrischen Mundmaske (13, 14) eignen sich für die Sterilisation im Autoklav. Die Sterilisation im Autoklav erfolgt bei 121°C für einen Zeitraum von min. 15 min. (max. 30 min.) und darf nicht öfters als 20 Mal wiederholt werden.



Die Sterilisation ist ratsam, wenn das Gerät im Krankenhaus oder von mehreren Patienten verwendet wird oder vor dem Gebrauch.

3.3 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DER KINDERMASKE

Um die Gefahr einer Mikrobenansteckung zu vermeiden, muss die Kindermaske (15) nach jeder Behandlung und vor dem Gebrauch unter sorgfältiger Beachtung der Anweisungen gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.

3.3.1 - REINIGUNG DER KINDERMASKE

Die Maske kann mit heißem Wasser (ca. 40 °C) und etwas neutralem Reinigungsmittel (dosiert entsprechend den Angaben des Reinigungsmittelherstellers) gewaschen und unter fließendem Wasser nachgespült werden.

Nachdem sie gereinigt wurde, kann sie mit einem weichen Tuch abgetrocknet und aufgeräumt werden.

3.3.2 - DESINFEKTION DER KINDERMASKE

Die Maske kann, nachdem sie gewaschen wurde, in eine kalte Desinfektionslösung (z.B. eine Lösung mit einer Natriumhypochlorit-Konzentration nicht über 2%) entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung eingetaucht werden.



Die Kindermaske (15) darf nicht abgekocht werden.

3.3.3 - STERILISATION DER KINDERMASKE



Die Kindermaske (15) eignet sich nicht für die warme Sterilisation oder die Sterilisation im Autoklav.


3.4 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DER MIKRONISIERTEN MUNDUSCHLEIFE RINOWASH

Um die Gefahr einer Mikrobenansteckung zu vermeiden, muss die Nasendusche Rinowash nach jeder Behandlung und vor dem Gebrauch unter sorgfältiger Beachtung der Anweisungen gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.

Bevor sie gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden, müssen die Bestandteile entsprechend den nachstehenden Angaben auseinandergebaut werden:

- den Schlauch (22) ausstecken
- Die Außenglocke mit Drehbewegungen abziehen (21)
- den Zerstäuber (20) herausziehen, indem der Flügel gedrückt wird (Abb. H)
- den Verschluss (18) von der Basis entfernen

 Keine Verfahren zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation mit Mikrowelle verwenden.


 Die Dichtung an der Gefäßbasis (19) darf nicht entfernt werden.
Das Hauptgehäuse und das Gefäß (19) bilden einen Block und können nicht auseinandergelöst werden.

3.4.1 - REINIGUNG DER NASENDUSCHE RINOWASH

Mit warmem Wasser und nicht scheuerndem Reinigungsmittel waschen und unter fließendem Wasser nachspülen.
Nachdem alle Teile gereinigt wurden, können sie mit einem weichen Tuch getrocknet, wieder zusammengebaut und aufgeräumt werden.

3.4.2 - DESINFEKTION DER NASENDUSCHE RINOWASH

Alle Bestandteile der Nasendusche Rinowash können, nachdem sie gewaschen wurden, in eine kalte Desinfektionslösung (z.B. eine Lösung mit einer Natriumhypochlorit-Konzentration nicht über 2%) entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung eingetaucht werden (Achtung: Die Hinweise lesen und prüfen, dass das Desinfektionsmittel mit den verwendeten Materialien verträglich ist). Die Bestandteile der Nasendusche können desinfiziert werden, indem sie für einen Zeitraum von höchstens 10 Minuten in Wasser gekocht werden. Die Bestandteile dürfen nicht direkt den Boden des Topfs berühren.


 Beim Auskochen können die Bestandteile ihre Farbe oder ihr Aussehen verändern, was jedoch keinen Einfluss auf den Gerätebetrieb hat.

3.4.3 - STERILISATION DER NASENDUSCHE RINOWASH

Die Bestandteile der Nasendusche Rinowash eignen sich für die Sterilisation im Autoklav. Die Sterilisation im Autoklav erfolgt bei 121 °C für einen Zeitraum von min. 15 min. (max. 30 min.) und darf nicht öfters als 20 Mal wiederholt werden.


3.5 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DES SCHLAUCHS

Gerät eingeschaltet lassen, bis die aus dem Schlauch strömende Luft eventuell vorhandene Feuchtigkeitsablagerungen beseitigt hat.
Bei vorhandenen Verunreinigungen den Schlauch ersetzen.

 Der Schlauch (22) eignet sich nicht für die warme Sterilisation oder die Sterilisation im Autoklav und darf auch nicht abgekocht werden.

4 - WARTUNG

Das Aerosoltherapiegerät NEBULA erfordert keine besonderen Wartungseingriffe. Der Kompressor mit „trocken“ betriebem Kolben muss nicht geschmiert werden.
Ein externer Spezialfilter hält Staub und Feuchtigkeit zurück und muss regelmäßig ausgewechselt werden.

 Stets den Netzstecker herausziehen, bevor dieser Vorgang durchgeführt wird.

4.1 - WECHSEL DER SCHMELZSICHERUNG (Abb. I)

Wenn das Gerät nicht funktioniert, obwohl das Versorgungskabel ordnungsgemäß eingesteckt ist, muss möglicherweise die Schmelzsicherung ausgewechselt werden. Das Versorgungskabel aus der Steckdose ziehen.
Mit einem kleinen Schraubenzieher (nicht in der Verpackung inbegriffen) den Sicherungshalter neben dem Schalter entfernen.
Die Schmelzsicherung entfernen und mit einer neuen Schmelzsicherung mit denselben Eigenschaften (siehe Kapitel 6 - TECHNISCHE DATEN) ersetzen.
Den Sicherungshalter wieder in seinem Sitz einbauen.
Das Versorgungskabel wieder einstecken und prüfen, dass sich das Gerät einschaltet.

4.2 - WECHSEL DES LUFTFILTERS (Abb. J)

Bei häufigem Gebrauch den Luftfilter einmal im Jahr auswechseln oder wenn er schmutzig ist.
Um den Luftfilter (5) auszuwechseln, den Verschluss entfernen (eventuell mithilfe eines Schraubenziehers) und den Luftfilter mit einem neuen ersetzen.
Der Filter kann nicht gewaschen oder regeneriert werden und muss immer mit einem neuen ersetzt werden.

4.3 - WARTUNG DES ZUBEHÖRS

Die Vorgänge zur Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation der Bestandteile des Geräts ermöglichen eine kontinuierliche Überprüfung ihrer Unversehrtheit und bieten daher die Gelegenheit festzustellen, wann sie ausgewechselt werden müssen. Wiederholte Sterilisationszyklen können die Eigenschaften des Materials der Zubehörteile beeinträchtigen. Es wird daher empfohlen, nach jeder Sterilisation die Bestandteile auf ihr Aussehen und ihre Unversehrtheit zu prüfen.
Das Zubehör muss ersetzt werden, sobald es Verschleißerscheinungen aufweist.

5 - PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN UND MÖGLICHER BEHELF

MÖGLICHE PROBLEME

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	BEHELF
Das Gerät funktioniert nicht	<ul style="list-style-type: none"> - Der Stecker ist nicht in der Steckdose eingesteckt - Der Schalter (4) befindet sich in der Stellung „O“ (OFF) - Die Schmelzsicherung ist durchgebrannt - Der Thermostat hat sich ausgelöst 	<ul style="list-style-type: none"> - Den Stecker in die Steckdose stecken und den Schalter (4) in die Stellung „I“ (ON) drücken - Den Schalter (4) auf die Stellung „I“ (ON) drücken - Die Schmelzsicherung wechseln (siehe Abs. 4.1) - Prüfen, dass die Belüftungsschlitze nicht verstopft sind
Aus der Ampulle strömt keine zerstäubte Flüssigkeit	<ul style="list-style-type: none"> - Gerät ausgeschaltet - Die Flüssigkeit wurde nicht in die Ampulle gegossen - Es wurde zu viel Flüssigkeit in die Ampulle gegossen - Die Ampulle ist nicht korrekt montiert - Das Luftlöchlein in der Basis (12) ist verstopft - Der Schlauch (22) ist nicht korrekt angeschlossen 	<ul style="list-style-type: none"> - Gerät einschalten - Flüssigkeit in die Ampulle gießen - Die in die Ampulle gegossene Flüssigkeit verringern, bis sie unterhalb des maximalen Fassungsvermögens liegt - Prüfen, dass der Zerstäuber (11) ordnungsgemäß eingesetzt und bis zum Boden in der Ampullenbasis (12) geschoben ist. Das obere Gehäuse (10) ordnungsgemäß auf die Basis schrauben und prüfen, dass die Luft aus der kleinen Öffnung im oberen Bereich der Ampullenbasis strömt - Das Löchlein reinigen - Den Schlauch (22) ordnungsgemäß an den Luftanschluss des Geräts (7) und an den Luftanschluss der Ampulle anschließen
Die zerstäubte Flüssigkeit erreicht nicht den Mund oder das Ausatmen ist beschwerlich (Problem in Verbindung mit der volumetrischen Mundmaske)	<ul style="list-style-type: none"> - Die volumetrische Mundmaske (13, 14) ist nicht korrekt zusammengebaut - Das Ventil (Abb. D) ist blockiert 	<ul style="list-style-type: none"> - Die volumetrische Mundmaske (13, 14) korrekt montieren - Das Ventil lösen
Aus Rinowash strömt keine zerstäubte Flüssigkeit	<ul style="list-style-type: none"> - Gerät ausgeschaltet - Keine Flüssigkeit im Gefäß - Der Schlauch (22) ist nicht korrekt angeschlossen oder Rinowash nicht ordnungsgemäß montiert 	<ul style="list-style-type: none"> - Gerät einschalten - Die Flüssigkeit einfüllen - Den Schlauch (22) ordnungsgemäß an den Luftanschluss des Geräts (7) und an den Luftanschluss von Rinowash (17) anschließen. Den Zerstäuber (20) leicht drehen. Prüfen, dass alle Teile korrekt montiert sind.
Austritt von Flüssigkeit an der Glockenbasis	<ul style="list-style-type: none"> - Die Außenglocke (21) ist nicht korrekt eingesetzt und die Dichtung dichtet nicht 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Außenglocke (21) korrekt einsetzen, indem sie dabei leicht gedreht wird, und prüfen, dass die Dichtung vollständig abgedeckt ist

Sollte nach Durchführung obiger Kontrollen das Problem fortbestehen und das Gerät nicht korrekt funktionieren, muss es von einem zugelassenen Kundendienst untersucht werden.

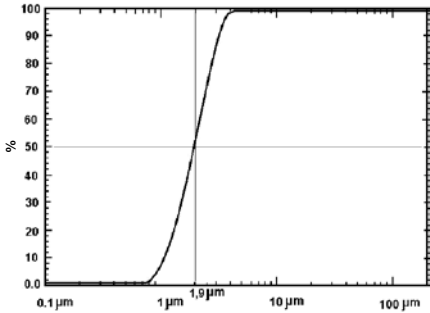
6 - TECHNISCHE DATEN

Versorgungsspannung	Siehe Angaben auf Geräteschild
Betrieb	Dauerbetrieb
Maximaler Luftdruck zum Gerät	2,7 bar
Maximaler Luftfluss zum Gerät	12 l/min
Dynamischer Luftfluss mit Zerstäubungsampulle	7 l/min
Maximale Leistungsaufnahme	Siehe Angaben auf Geräteschild
Schutzsicherung	Siehe Angaben auf Geräteschild
Abmessungen der Basiseinheit	230x180x185H mm
Gewicht der Basiseinheit	3 kg
Geräuschpegel bei 1 Meter	57 dBA (nach UNI EN 13544 -1)
Minimales Füllvolumen der Ampulle	1ml
Maximales Füllvolumen der Ampulle	8 ml
Minimales Füllvolumen von Rinowash	1,5 ml
Maximales Füllvolumen von Rinowash	15 ml
Aerosol Output mit Ampulle (*)	0,75 ml (**)
Min. Aerosol Output Rate mit Zerstäubungsampulle (**)	0,30 ml/min (**)
MMAD mit Ampulle, Grafik 1 (*) (***)	1,9 µm (**)
MMAD mit mikronisierter Nasendusche Rinowash, Grafik 2 (***)	18 µm (**)

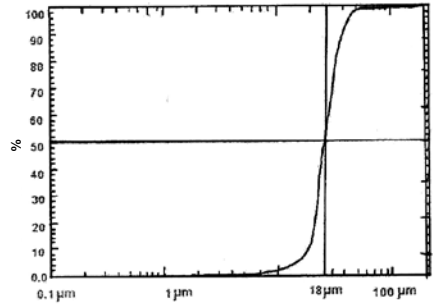
Die angegebenen MMAD-Werte wurden mit einem API AEROSIZER MACH 2 Gerät ermittelt.

Die Diagramm zeigen in der Ordinate den Volumenprozentatz der zerstäubten Lösung, die von Partikeln transportiert wird, deren Durchmesser kleiner ist als der entsprechende µm-Wert in der Abszisse.

GRAFIK 1



GRAFIK 2



(*) HINWEIS 1: für eine Menge von 2 ml.

(**) HINWEIS 2: Die angegebenen Werte beziehen sich auf den Gebrauch der physiologischen Kochsalzlösung (0,9% NaCl); Sie können je nach verwendetem Medikament variieren. Die angegebenen Werte gelten nicht für Medikamente, die in Suspension oder mit hoher Viskosität abgegeben werden. In diesem Fall müssen die Informationen beim Lieferanten des Medikaments eingeholt werden.

(***) HINWEIS 3: (**) 50% des Volumens der vom Gerät zerstäubten Partikel ist kleiner als der MMAD (aerodynamischer Durchschnittswert der Masse). Das heißt, dass die Ampulle extrem kleine Partikel erzeugt, die die Behandlung besonders wirksam machen.

7 - ENTSORGUNG DES GERÄTS UND/ODER SEINER BESTANDTEILE

Die Entsorgung des Geräts und/oder seiner Bestandteile muss im Fall der Außerbetriebnahme in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzesbestimmungen und mit dem Umweltschutz erfolgen. Wo es keine gesetzlichen Auflagen gibt, wird die getrennte Müllsammlung empfohlen; In der Tabelle werden die verschiedenen Materialien der Bestandteile des Geräts aufgeführt.

Keines der verwendeten Materialien enthält Phthalate, auch wurde kein Naturlatex nachgewiesen:

BESTANDTEIL	MATERIAL
Basiseinheit (1)	Elektro- und Elektronikgeräte und deren Abfälle (RAEE)
Außenhülle der Basiseinheit	ABS/Polystyrol
Klappe der Basiseinheit	Polystyrol
Zerstäubungsampulle (10, 12)	Polycarbonat
Zerstäuber (11)	Nylon
Maskengehäuse (13) und Anschluss (14)	Silikon und Polycarbonat
Kindermaske (15)	Polyvinylchlorid (ungiftiges PVC)
Rinowash-Gehäuse (16, 17, 19)	Polycarbonat (es sind Metallteile vorhanden)
Rinowash Basisverschluss (18)	Elastomer
Rinowash Zerstäuber (20)	Polycarbonat
Rinowash Außenglocke (21)	Polycarbonat und Elastomer
Verbindungsschlauch (22)	Polyvinylchlorid (ungiftiges PVC)
Schachtel	Pappe
Gebrauchsanleitung	Papier
Tüte für Zubehör	Polyethylen niedriger Dichte (PE-LD)

WEEE-Reg. Number DE70702891.

Das Symbol des durchgestrichenen Mülleimers auf einem Elektro- oder Elektronikgerät besagt, dass dieses am Ende seiner Lebensdauer nicht im Hausmüll entsorgt werden darf. Zur kostenfreien Rückgabe stehen in Ihrer Nähe Sammelstellen für Elektro- und Elektronikgeräte zur Verfügung. Die Adressen erhalten Sie von Ihrer Stadt- bzw. Kommunalverwaltung. Sie können sich auch an uns wenden, um sich über weitere, von uns geschaffene Rückgabemöglichkeiten zu informieren. Durch die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten soll die Wiederverwendung, die stoffliche Verwertung bzw. andere Formen der Verwertung von Altgeräten ermöglicht sowie negative Folgen bei der Entsorgung der in den Geräten möglicherweise enthaltenen gefährlichen Stoffe auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit vermieden werden. Sie sind verantwortlich für die Löschung von möglicherweise auf den zu entsorgenden Altgeräten vorhandenen personenbezogenen Daten. Weitere Informationen finden Sie auf www.elektrogesetz.de.

8 - ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm CEI EN 60601-1-2:2010 über die elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer Geräte. Die Übereinstimmung mit den Normen über die elektromagnetische Verträglichkeit garantiert nicht die vollständige Immunität des Produkts; einige Vorrichtungen (Mobiltelefone, Personrufgeräte usw.) können den Betrieb von medizinischen Geräten stören, wenn sie in ihrer Nähe verwendet werden.

EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN FUNKGERÄTEN

Das Aerosoltherapiegerät NEBULA ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Anwender des Aerosoltherapiegeräts NEBULA kann dadurch beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen mobilen und portablen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Aerosoltherapiegerät NEBULA, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Funkgeräte wie unten empfohlen einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders [W]	Schutzabstand je nach Sendefrequenz [m]		
	von 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	von 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	von 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsnennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die bei der Sendefrequenz anwendbar ist, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Hersteller ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

9 - BETRIEBS- UND AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

9.1 - BETRIEBSBEDINGUNGEN

- Temperatur von +5 °C bis +40 °C
- Relative Feuchtigkeit von 15% bis 93%
- Atmosphärischer Druck von 700 hPa bis 1060 hPa

9.2 - STORAGE CONDITIONS

- Temperatur von -25 °C bis +50 °C
- Relative Feuchtigkeit unter 93%
- Atmosphärischer Druck von 700 hPa bis 1060 hPa

10 - ERSATZTEILE

Nur Originalersatzteile verwenden.

11 - GARANTIEBEDINGUNGEN


Der Hersteller haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit des Geräts, wenn es in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung und seinem Verwendungszweck verwendet wird und wenn die Reparaturen vom Hersteller selbst oder bei einer von ihm zugelassenen Werkstatt durchgeführt werden. Bei Nichtbeachtung seitens des Benutzers der Gebrauchsanleitung und der in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise verfallen jegliche Haftung des Herstellers und die Garantiebedingungen.

12 - AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

Zur kontinuierlichen Verbesserung der Leistungen, der Sicherheit und der Zuverlässigkeit werden alle von Air Liquide Medical Systems S.r.l. hergestellten medizinischen Geräte regelmäßig Revisionen und Änderungen unterzogen. Die Gebrauchsanleitungen unterliegen daher Änderungen, um fortlaufend ihre Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf dem Markt gebrachten Geräte zu garantieren. Bei Verlust der Gebrauchsanleitung, die dieses Gerät begleitet, kann beim Hersteller eine Kopie der entsprechenden Version unter Angabe der Bezugsdaten, die auf dem Schild der technischen Daten aufgeführt sind, angefordert werden.

13 - COPYRIGHT

Alle in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Informationen dürfen ausschließlich für ihren Originalzweck verwendet werden. Diese Bedienungsanleitung ist Eigentum der Air Liquide Medical Systems S.r.l. und darf ohne schriftliche Genehmigung der Firma weder teilweise noch vollständig vervielfältigt werden. Alle Rechte vorbehalten.

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


1 - INDICACIONES IMPORTANTES

1.1 - DESTINO DE USO

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

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

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




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

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


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

Aparato adecuado para el funcionamiento continuo.





1.2 - DESCRIPCIÓN DE LOS SIMBOLOS UTILIZADOS

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

Corriente alterna  Aparato encendido “I” Aparato apagado “O”

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

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

Mantener seco  Fabricante 
No contiene ftalatos.  No se ha detectado presencia de látex natural. 

1.3 - ADVERTENCIAS



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

1.4 - DESCRIPCIÓN DEL APARATO

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

1.5 - GRUPOS DE PACIENTES

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

1.6 - CONTENIDO DEL EMBALAJE

El embalaje contiene (Fig. A):

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

El embalaje contiene además:

- un kit Nebula Spacer constituido por:
 - cámara de nebulización (cuerpo superior (10), atomizador (11) y cuerpo inferior (12))
 - mascarilla bucal volumétrica (cuerpo mascarilla (13) , racor con válvula de descarga (14))
- mascarilla pediátrica (15)
- ducha nasal micronizada Rinowash compuesta por:
 - cuerpo base con pulsador (16), elemento de conexión para el tubo de empalme (17), tapón base (18) y piletta central (19)
 - atomizador (20)
 - cono externo (21)
- tubo de empalme (22)
- repuestos para filtro de aire externo (23).

2 - PREPARACIÓN

2.1 - PREPARACIÓN DE LA UNIDAD DE BASE



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

No utilizar el aparato si el cable eléctrico está estropeado.

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

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

2.2 - PREPARACIÓN DEL KIT NEBULA SPACER

Antes del uso, leer el apartado 3.2.

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

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



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

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

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



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

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

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

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



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

2.3 - UTILIZACIÓN DE LA MASCARILLA PEDIÁTRICA

Antes del uso, leer el apartado 3.3.

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

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



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

2.4 - UTILIZACIÓN DE LA DUCHA NASAL MICRONIZADA RINOWASH

Antes del uso, leer el apartado 3.4.

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

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



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

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

La nebulización es muy rápida, dura pocos minutos.



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

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

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

3 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN



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



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

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

3.1.1 - LIMPIEZA DE LA UNIDAD DE BASE

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

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

3.1.2 - DESINFECCIÓN DE LA UNIDAD DE BASE

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

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

3.1.3 - ESTERILIZACIÓN DE LA UNIDAD DE BASE

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

3.2 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL KIT NEBULA SPACER

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

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

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

3.2.1 - LIMPIEZA DEL KIT NEBULA SPACER

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

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

3.2.2 - DESINFECCIÓN DEL KIT NEBULA SPACER

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

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



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

3.2.3 - ESTERILIZACIÓN DEL KIT NEBULA SPACER

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



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

3.3 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA MASCARILLA PEDIÁTRICA

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

3.3.1 - LIMPIEZA DE LA MASCARILLA PEDIÁTRICA

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

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

3.3.2 - DESINFECCIÓN DE LA MASCARILLA PEDIÁTRICA

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



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

3.3.3 - ESTERILIZACIÓN DE LA MASCARILLA PEDIÁTRICA



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

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

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

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

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



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



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

3.4.1 - LIMPIEZA DE LA DUCHA NASAL RINOWASH

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

3.4.2 - DESINFECCIÓN DE LA DUCHA NASAL RINOWASH

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



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

3.4.3 - ESTERILIZACIÓN DE LA DUCHA NASAL RINOWASH

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

3.5 - LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL TUBO

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



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

4 - MANTENIMIENTO

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



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

4.1 - CAMBIO DEL FUSIBLE (Fig. I)

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

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

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

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

4.3 - MANTENIMIENTO DE LOS ACCESORIOS

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

5 - PROBLEMAS, CAUSAS POSIBLES Y POSIBLES SOLUCIONES

AVERÍAS POSIBLES

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

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

6 - DATOS TÉCNICOS

Tensión de alimentación	Ver los datos de placa en el aparato
Funcionamiento	Continuo
Presión máxima del aire que llega al aparato	2,7 bar
Caudal máximo del aire que llega al aparato	12 l/min
Caudal dinámico del aire con cámara de nebulización	7 l/min
Potencia máxima absorbida	Ver los datos de placa en el aparato
Fusible de protección	Ver los datos de placa en el aparato
Dimensiones de la unidad de base	230x180x185H mm
Peso de la unidad de base	3 kg
Ruido a 1 metro	57 dBA (según UNI EN 13544 -1)
Volumen mínimo de llenado de la cámara de nebulización	1ml
Volumen máximo de llenado de la cámara de nebulización	8 ml
Volumen mínimo de llenado del Rinowash	1,5 ml
Volumen máximo de llenado del Rinowash	15 ml
Aerosol Output con cámara de nebulización (*)	0,75 ml (**)
Aerosol Output Rate mínimo con cámara de nebulización (**)	0,30 ml/min (**)
MMAD con cámara de nebulización, Gráfico 1 (*) (***)	1,9 µm (**)
MMAD con ducha nasal micronizada Rinowash, Gráfico 2 (***)	18 µm (**)

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

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

GRÁFICO 1

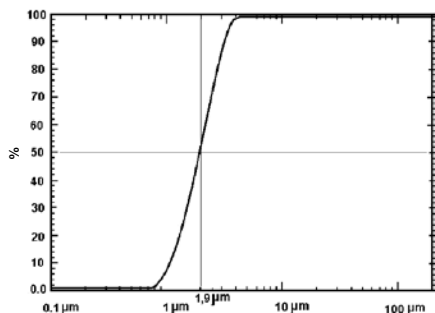
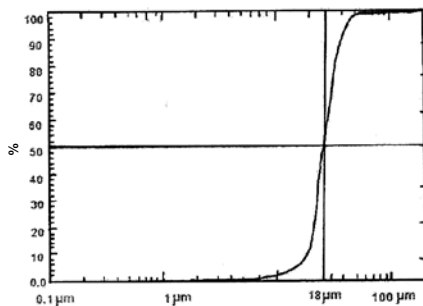


GRÁFICO 2



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

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

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

7 - ELIMINACIÓN DEL APARATO Y/O DE SUS COMPONENTES

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

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

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

8 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

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

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE APARATOS DE RADIOCOMUNICACIÓN

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

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

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

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

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

9 - CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO Y DE ALMACENAMIENTO

9.1 - CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

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

9.2 - CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

10 - PIEZAS DE REPUESTO

Utilizar sola y exclusivamente repuestos originales.

11 - CONDICIONES DE GARANTÍA

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


12 - ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

13 - COPYRIGHT

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

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

 Antes de utilizar o dispositivo leia com atenção as presentes instruções de uso e os relativos avisos (parágrafo 1.3).


1 - INFORMAÇÕES IMPORTANTES

1.1 - DESTINO DE USO

O aparelho de aerossolterapia NEBULA é destinado para ser utilizado para a ministração de fármacos aos pacientes, sob forma de aerossol. NEBULA é caracterizado por uma série de soluções inovadoras que o tornam eficaz para o tratamento tópico das vias respiratórias superiores e inferiores.

O kit NEBULA SPACER (ampola com máscara bucal volumétrica) ou máscara pediátrica são eficazes para o tratamento das doenças das vias respiratórias inferiores (dentre as quais asma brônquica, bronquites crónicas, enfisema pulmonar e fibrose cística).

O duche nasal micronizado RINOWASH permite a cura das doenças das vias respiratórias superiores e a lavagem fisiológica (com solução fisiológica, hipertónica ou água termal) e/ou terapêutica (com fármacos) das cavidades nasais.

 A ministração de fármacos deve estar sujeita a receita médica que deve definir o tipo de fármaco, as doses a ministrar e a duração do tratamento.

O aparelho de aerossolterapia e seus acessórios foram projetados e fabricados em Itália de acordo com quanto previsto pela Diretiva 93/42 CEE sobre Dispositivos Médicos (e emendas posteriores) e contém a marcação CE.

Produto conforme sobre a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas nas aparelhagens eléctricas e electrónicas (Diretiva Europeia RoHS 2011/65/UE)

Aparelho apropriado para funcionamento contínuo.

1.2 - DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS

Aparelho de classe II



Aparelho com parte aplicada de tipo BF



Atenção leia as instruções de uso



Corrente alternada



Aparelho aceso



Aparelho desligado



Produto sujeito a recolha seletiva especial no fim do ciclo de vida;

não elimine nos lixos urbanos indiferenciados (Diretiva Europeia 2002/96/CE)



Aparelho protegido contra o acesso a partes perigosas com um dedo e não protegido contra a penetração de líquidos (IP20).

Mantenha seco



Fabricante



Não contém ftalatos



Não é encontrada a presença de látex natural



1.3 - AVISOS

- Leia as instruções de uso com atenção e guarde-as em lugar seguro
- Não utilize o aparelho e/ou os acessórios de maneira não conforme com o destino de uso.
- Se o aparelho for usado por uma criança isso deve sempre ocorrer na presença de um adulto que tenha conhecimento das presentes instruções.
- Alguns componentes, pelas suas dimensões reduzidas, poderão ser ingeridos causando asfixia.
- O cabo de alimentação e o tubo de ligação, pelo seu comprimento, poderão comportar um risco de estrangulamento.
- Recomenda-se de verificar na tabela (Capítulo 7) de que não há materiais para os quais no passado tenha ocorrido qualquer forma de reação alérgica.
- Não utilize soluções de óleos essenciais (por exemplo mentol, eucalipto etc.) porque não compatíveis com o material da ampola.
- Durante o uso o aparelho deve ser mantido sobre uma superfície rígida horizontal.
- Durante o uso as grades de ventilação devem ser mantidas livres.
- Durante o uso o aparelho deve ser mantido longe de fontes de calor.
- Não toque a tomada da instalação elétrica e os componentes elétricos do aparelho com as mãos húmidas ou molhadas.
- Aparelho protegido contra o acesso a partes perigosas com um dedo e não protegido contra a penetração de líquidos (IP20).
- Não deite água ou outros líquidos no aparelho.
- Não utilize o aparelho enquanto está a tomar banho ou duche.
- No caso de queda accidental na água o aparelho pode ser extraído somente depois de ter desligado a alimentação elétrica. Depois desse evento o aparelho não pode ser utilizado e exige uma revisão completa.
- O ar comprimido gerado e disponível na conexão de saída do ar pode constituir um perigo potencial; deve ser usado somente para alimentar a ampola.
- O aparelho não é apropriado para uso na presença de mistura anestésica com ar, oxigénio ou protóxido de azoto.
- Os desempenhos do aparelho são garantidos se os acessórios utilizados são aqueles originais, utilize sempre acessórios originais.
- O fabricante definiu uma duração da vida útil de pelo menos 5 anos a partir do primeiro uso.



1.4 - DESCRIÇÃO DO APARELHO

O aparelho de aerossolterapia NEBULA é composto por: um compressor acionado por um motor elétrico contido na unidade de base, um kit NEBULA SPACER (uma ampola nebulizadora com máscara bucal volumétrica), uma máscara pediátrica (para montar na ampola nebulizadora como alternativa à máscara bucal volumétrica), um duche nasal micronizado RINOWASH e um tubinho flexível de ligação entre ampola/duche nasal e unidade de base.

1.5 - GRUPOS DE PACIENTES

O aparelho de aerossolterapia NEBULA garante uma terapia de inalação de grande eficácia para pacientes de qualquer idade, das crianças pequenas aos adultos.

1.6 - CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A embalagem contém (Fig. A):

A unidade de base (1) com cabo elétrico de alimentação, alojamento porta-cabo (2), compartimento de acessórios (3), interruptor ON/OFF (4), alojamento do filtro (5), porta-fusível (6) tomada de ar (7) e tampa (8) com suporte para ampola (9).

A embalagem contém também:

- um kit Nebula Spacer composto por:
 - ampola nebulizadora (corpo superior (10), atomizador (11), um corpo inferior (12))
 - máscara bucal volumétrica (corpo máscara (13), junção com uma válvula de descarga (14))
- uma máscara pediátrica (15)
- um duche nasal micronizado Rinowash composto por:
 - corpo base com botão (16), elemento de conexão para o tubinho de ligação (17), tampa base (18) e recipiente central (19)
 - atomizador (20)
 - campânula externa (21)
- tubinho de ligação (22)
- peças sobressalentes filtro de ar externo (23)

2 - PREPARAÇÃO

2.1 - PREPARAÇÃO DA UNIDADE BASE



Antes da utilização é preciso verificar que a tensão indicada na etiqueta “dados técnicos” situada em baixo do aparelho corresponde àquela de rede e que a instalação elétrica seja conforme com as normas vigentes.

Não utilize o aparelho se o cabo elétrico estiver danificado.

Controle que o invólucro do aparelho esteja íntegro e não apresenta deformações ou quebras.

Verifique que o interruptor de ligação (4) esteja na posição desligado “O” (OFF). Introduza o cabo elétrico na tomada da instalação elétrica, desloque o interruptor na posição aceso “I” (ON) e verifique que o ar saia pela tomada de ar (7).

Depois de verificar desloque o interruptor na posição “O” (OFF).

2.2 - PREPARAÇÃO DO KIT NEBULA SPACER

Antes do uso leia o parágrafo 3.2.

Para utilizar o kit Perfecta é preciso efetuar as seguintes ações na ordem indicada:

- Verifique que o atomizador (11) esteja introduzido corretamente na cânula central do corpo inferior da ampola (12).
- O corpo inferior da ampola (12) é dotado de uma escala graduada que indica a quantidade de líquido introduzido: esta tem apenas a finalidade de dar uma indicação aproximada do conteúdo. Para a dosagem exata utilize uma seringa graduada. Deite o líquido no recipiente (Fig. B) segundo a quantidade recomendada pelo próprio médico



A leitura da escala graduada deve ser efetuada quando o atomizador está introduzido no corpo inferior da ampola.

- Aparafuse o corpo superior da ampola (10) na base da própria ampola
- Introduza a conexão (14) da máscara bucal volumétrica no corpo superior da ampola (10) (Fig. C)
- Junte o terminal inferior da ampola no tubinho (22) e junte a outra extremidade do tubinho na tomada de ar do aparelho (7).
- Aperte o interruptor (4) no aparelho na posição “I” (ON)
- Durante o tratamento a ampola deve ser segurada na mão e na posição vertical, para permitir o seu funcionamento correto
- Se as operações descritas anteriormente foram efetuadas corretamente, o líquido nebulizado sairá pela máscara.

A máscara bucal volumétrica (13) deve ser apoiada delicadamente sobre o perfil da boca, enquanto o nariz deve apoiar na parte externa da máscara: para a eficácia da terapia é preciso que o utilizador inspire com a boca e expire pelo nariz. Se o utilizador expirar com a boca a válvula situada na conexão (14) permite a saída do ar expirado (Fig. D).



Durante a utilização não obstrua a válvula situada na conexão (Fig. D).

Se o líquido contido na ampola acabar ou desejar interromper temporariamente o tratamento, carregue o interruptor na posição “O” (OFF); e coloque a ampola no suporte apropriado (9).

No fim da terapia uma pequena quantidade de líquido pode permanecer no interior da ampola; isto não prejudica o tratamento.

Se no fim da utilização se formar um pequeno depósito de humidade no interior do tubinho de ar deixe o aparelho ligado e deixe secar com a sua própria ventilação.



A presença de líquido no interior do tubinho é causada pelo vapor da água em condições ambientais específicas de uso do aparelho.

2.3 - UTILIZAÇÃO DA MÁSCARA PEDIÁTRICA

Antes do uso leia o parágrafo 3.3.

Para utilizar a máscara pediátrica é preciso introduzi-la no corpo superior da ampola, assim como ocorre para a máscara volumétrica (Fig. C). Nas crianças a máscara pediátrica deve ser apoiada delicadamente no rosto, de forma a aderir no perfil boca e nariz: O tratamento consiste em respirar lentamente e profundamente o líquido nebulizado. As fendas colocadas ao lado da máscara permitem a saída do ar expirado.



Durante a utilização não obstrua as fendas de saída do ar expirado colocadas nos lados da máscara.

2.4 - UTILIZAÇÃO DO DUCHE NASAL MICRONIZADO RINOWASH

Antes do uso leia o parágrafo 3.4.

Para utilizar o duche nasal micronizado Rinowash é preciso efetuar as seguintes ações na ordem indicada:

- Deite o líquido (máximo 15 ml) no recipiente (Fig. E) controlando a correspondência do líquido com a escala graduada



A leitura da escala graduada deve ser feita somente quando o atomizador não estiver introduzido no recipiente.

- Introduza o atomizador (20) na cânula do recipiente: um "clique" indicará que a posição final foi alcançada
- Introduza a campânula externa (21) virando-a ligeiramente, de forma a cobrir a guarnição de vedação
- Engate uma extremidade do tubinho de conexão (22) no conector apropriado do Rinowash (17) e a outra na tomada de ar do aparelho (7)
- Coloque o aparelho em funcionamento pondo o interruptor do aparelho (4) na posição "I" (ON)
- Coloque Rinowash no nariz apoiando a extremidade numa narina (Fig. F)
- Carregue o botão da base (16) para efetuar a nebulização
- Pelo furo da campânula externa (21) sai o líquido terapêutico, enquanto na cavidade entre a campânula externa e o recipiente é recolhido o líquido residual (Fig. G)
- Durante a lavagem respire normalmente pelo nariz. Se necessário, assopre pela narina durante o tratamento para ajudar a expulsão do muco. O muco expulso dessa forma é recolhido na câmara de recolha entre a campânula externa e o recipiente interno
- Alterne as narinas de acordo com a necessidade

A nebulização é muito rápida e dura poucos minutos.



Verifique que todas as partes estejam ligadas firmemente entre si. Verifique que os terminais dos tubinhos estejam bem engatados e que as partes que compõem Rinowash estejam montadas corretamente e bem introduzidas.

Se Rinowash não for montado corretamente a micronização do líquido pode ser comprometida. No caso de má nebulização vire o atomizador (20).

Alguns líquidos (como indicado nos avisos) não são compatíveis com os materiais com os quais é fabricada a ampola nebulizadora, Rinowash e a máscara bucal volumétrica podem interagir com estes causando a sua quebra (os materiais usados estão indicados no Capítulo 7 – ELIMINAÇÃO DO APARELHO E DE SEUS COMPONENTES).

3 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO



Para efetuar essas operações verifique que o cabo elétrico de alimentação não esteja conectado na instalação elétrica e que a ampola, o duche nasal Rinowash e o tubinho não estejam ligados no aparelho.



Se for preciso limpar, desinfetar ou esterilizar o presente dispositivo médico com metodologias alternativas àquelas indicadas a seguir no capítulo 3, verifique a possibilidade consultando a ficha técnica que pode ser solicitada junto ao fabricante.

3.1 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DA UNIDADE DE BASE

3.1.1 - LIMPIEZA DE LA UNIDAD DE BASE

A unidade de base (1) não pode ser limpa sob água da torneira pois a penetração de líquidos no interior causa danos aos componentes elétricos e perigos para a segurança do utilizador.

Para a limpeza da unidade de base (1) utilize um pano macio humedecido; é possível usar um detergente neutro não abrasivo.

3.1.2 - DESINFECÇÃO DA UNIDADE DE BASE

A unidade de base pode ser desinfetada, se for necessário, utilizando uma esponja ou um pano macio humedecido com uma solução desinfetante fria (como por ex. uma solução com concentração de hipoclorito de sódio não superior a 2%), seguindo as instruções indicadas pelo fabricante da mesma.

Verifique que a solução seja compatível com o material com o qual é realizada a unidade de base (atenção, consulte os avisos verificando que a solução desinfetante seja compatível com os materiais utilizados, indicados no capítulo 7 - ELIMINAÇÃO DO APARELHO E/OU DE SEUS COMPONENTES).

3.1.3 - ESTERILIZAÇÃO DA UNIDADE DE BASE

Para a unidade de base (1) não é previsto o ciclo de esterilização.

3.2 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO KIT NEBULA SPACER

Para evitar riscos de contaminação microbiana a ampola e a máscara bucal volumétrica devem estar limpos, desinfetados e, se preciso, esterilizados depois de cada tratamento e antes do uso seguindo com atenção as instruções.

38 Antes de limpar, desinfetar ou esterilizar, os componentes devem ser desmontados de acordo com quanto indicado:

- desprenda o tubinho (22)
- desprenda a máscara bucal volumétrica (13, 14) da ampola
- desprenda a conexão (14) do corpo da máscara (13)
- desatarraxe o corpo superior da ampola (10)
- extraia o atomizador (11)

3.2.1 - LIMPEZA DO KIT NEBULA SPACER


A ampola com os componentes desmontados (10, 11, 12) e a máscara bucal volumétrica (13, 14) podem ser lavados com água quente (aprox. 40 °C) usando detergente (doseado segundo as indicações do fabricante do próprio detergente) e enxaguados com água da torneira.

Quando todas as partes estiverem limpas podem ser enxugadas com um pano macio e guardadas.

3.2.2 - DESINFECÇÃO DO KIT NEBULA SPACER


Todos os componentes da ampola (10, 11, 12), da máscara bucal volumétrica (13, 14) depois de terem sido lavados podem ser mergulhados numa solução desinfetante fria (como por ex. uma solução com concentração de hipoclorito de sódio não superior a 2%), seguindo as instruções indicadas pelo fabricante.

É possível desinfetar os componentes da ampola e da máscara bucal volumétrica fazendo-os ferver na água durante o tempo máximo de 10 min: os componentes não devem estar em contato direto com o fundo da panela.

 O ciclo de fervadura poderá alterar a cor ou a estética dos componentes: isso não prejudica o funcionamento do dispositivo.

3.2.3 - ESTERILIZAÇÃO DO KIT NEBULA SPACER

Todos os componentes da ampola (10, 11, 12) e os da máscara bucal volumétrica (13, 14) são compatíveis com o ciclo de esterilização em autoclave em 121°C durante pelo menos 15 min. (max. 30 min.) pelo máximo de 20 ciclos.

 O ciclo de esterilização é recomendado quando o dispositivo é utilizado em ambiente hospitalar ou quando é utilizado por mais pacientes ou antes do uso.

3.3 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DA MÁSCARA PEDIÁTRICA

Para evitar riscos de contaminação microbiana a máscara pediátrica (15) deve estar limpa, desinfetada e, se preciso, esterilizada depois de cada tratamento e antes do uso seguindo as instruções com atenção.


3.3.1 - LIMPEZA DA MÁSCARA PEDIÁTRICA

A máscara pode ser lavada com água quente (aprox. 40 °C) usando detergente neutro (doseado segundo as indicações do fabricante do próprio detergente) e enxaguado com água da torneira.


Quando está limpa pode ser enxugada com um pano macio e guardada.

3.3.2 - DESINFECÇÃO DA MÁSCARA PEDIÁTRICA

A máscara, depois de ter sido lavada, pode ser mergulhada numa solução desinfetante fria (como por ex. uma solução com concentração de hipoclorito de sódio não superior a 2%), seguindo as instruções indicadas pelo fabricante.

 A máscara pediátrica (15) não deve ser colocada para ferver.

3.3.3 - ESTERILIZAÇÃO DA MÁSCARA PEDIÁTRICA


 A máscara pediátrica (15) não é compatível com o ciclo de esterilização a quente ou em autoclave.


3.4 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO DUCHE NASAL MICRONIZADO RINOWASH

Para evitar riscos de contaminação microbiana o duche nasal Rinowash deve estar limpo, desinfetado e, se preciso, esterilizado depois de cada tratamento e antes do uso seguindo as instruções com atenção.

Antes de limpar, desinfetar ou esterilizar, os componentes devem ser desmontados de acordo com quanto indicado:

- desprenda o tubinho (22)
- extraia a campânula externa com movimento rotativo (21)
- extraia o atomizador (20) empurrando a aba (Fig. H)
- remova a tampa (18) da base

 Não utilize sistemas de limpeza, desinfecção ou esterilização com micro-ondas.

 Não deve ser tirada a guarnição de vedação na base do recipiente (19). O corpo principal e o recipiente (19) formam uma peça única e não podem ser desmontados.

3.4.1 - LIMPEZA DO DUCHE NASAL RINOWASH

Lave com água quente usando detergente não abrasivo e enxágue com água da torneira.

Quando todas as partes estiverem limpas podem ser enxugadas com um pano macio, remontadas e guardadas.

3.4.2 - DESINFECÇÃO DO DUCHE NASAL RINOWASH

Todos os componentes do duche nasal Rinowash após terem sido lavados podem ser mergulhados numa solução desinfetante fria (como por ex. uma solução com concentração de hipoclorito de sódio não superior a 2%), seguindo as instruções indicadas pelo fabricante (atenção, consulte os avisos verificando que a solução desinfetante seja compatível com os materiais utilizados).

É possível desinfetar os componentes do duche nasal fazendo-os ferver na água durante o tempo máximo de 10 minutos. Os componentes não devem estar em contato direto com o fundo da panela.

 O ciclo de ferverdura poderá alterar a cor ou a estética dos componentes: isso não prejudica o funcionamento do dispositivo.

3.4.3 - ESTERILIZAÇÃO DO DUCHE NASAL RINOWASH

Os componentes do duche nasal Rinowash são compatíveis com o ciclo de esterilização em autoclave em 121°C durante pelo menos 15 min. (max. 30 min.) pelo máximo de 20 ciclos.

3.5 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO TUBINHO

Para a limpeza do tubinho depois de cada utilização, extraia o tubinho (22) da ampola e deixe o aparelho em funcionamento até o ar que sai do tubo eliminar uma eventual sedimentação de humidade.

No caso de sujeira troque o tubinho.

 Para o tubinho (22) não é previsto o ciclo de esterilização a quente ou em autoclave e não deve ser fervido.

4 - MANUTENÇÃO

O aparelho para aerosolterapia NEBULA não necessita de uma manutenção especial: o compressor não exige lubrificação pois é do tipo de pistão com funcionamento "a seco".

Um filtro externo especial retém a poeira e a humidade e deve ser trocado periodicamente.

 Desligue sempre a ficha de alimentação antes de efetuar estas operações.

4.1 - SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL (Fig. I)

substituir o fusível. Tire o cabo da tomada de corrente.

Utilize uma chave de fenda pequena (não incluída na embalagem) para remover o porta-fusível situado perto do interruptor.

Remova o fusível e substitua-o com um novo com as mesmas características (ver capítulo 6 – DADOS TÉCNICOS) Remonte o porta-fusível no seu alojamento.

Reintroduza o cabo de alimentação e verifique que o aparelho acenda.

4.2 - SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AR (Fig. J)

Se estiver sujo substitua o filtro de ar uma vez por ano se o aparelho for utilizado com frequência.

Para substituir o filtro de ar (5) remova a tampa (eventualmente com a ajuda de uma chave de fenda) e substitua-o com um novo.

O filtro não pode ser lavado ou regenerado e deve ser sempre substituído com um novo.

4.3 - MANUTENÇÃO DOS ACESSÓRIOS

As operações de limpeza, desinfecção e/ou esterilização dos componentes do aparelho permitem o controlo contínuo de sua integridade e, portanto, podem apresentar a necessidade de sua substituição. Ciclos repetidos de esterilização podem comprometer as características do material dos acessórios; recomenda-se, portanto, de verificar, depois de cada esterilização, o aspecto e a integridade dos componentes.

Os acessórios devem ser substituídos quando estiverem deteriorados.

5 - PROBLEMAS, CAUSAS POSSÍVEIS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

POSSÍVEIS AVARIAS

Problemas	Causas possíveis	Solução
O aparelho não funciona	<ul style="list-style-type: none"> - A ficha não está introduzida na tomada - O interruptor (4) está na posição "O" (OFF) - O fusível está queimado - Foi ativado o termóstato 	<ul style="list-style-type: none"> - Introduzir a ficha na tomada e apertar o interruptor (4) na posição "I" (ON) - Deslocar o interruptor (4) na posição "I" (ON) - Substituir o fusível (ver par. 4.1) - Verificar que as fendas de ventilação não estejam obstruídas
Não sai líquido nebulizado pela ampola	<ul style="list-style-type: none"> - Aparelho desligado - O líquido não foi deitado na ampola - O líquido foi deitado em quantidade excessiva na ampola - A ampola não está montada corretamente - O furo de saída do ar da base (12) está obstruído - O tubinho (22) não está conectado corretamente 	<ul style="list-style-type: none"> - Ligar o aparelho - Deitar o líquido na ampola - Reduzir a quantidade de líquido deitado na ampola abaixo da capacidade máxima - Verificar que o atomizador (11) esteja bem introduzido e apertado até o fundo na base da ampola (12). Apertar bem o corpo superior (10) na base e controlar que o ar saia pelo furo pequeno situado na parte superior da base da ampola - Limpar o furo - Ligar bem o tubinho (22) na tomada de ar do aparelho (7) e na tomada de ar da ampola
O líquido não chega na boca ou o ato expiratório é dificultoso (problema ligado com a máscara bucal volumétrica)	<ul style="list-style-type: none"> - A máscara bucal volumétrica (13, 14) não foi montada corretamente - A válvula (Fig. D) está bloqueada 	<ul style="list-style-type: none"> - Montar a máscara bucal volumétrica (13, 14) de forma correta - Desbloquear a válvula
Não sai líquido nebulizado pelo Rinowash	<ul style="list-style-type: none"> - Aparelho desligado - Falta de líquido no recipiente - O tubinho (22) não está ligado corretamente ou a montagem do Rinowash não está conforme 	<ul style="list-style-type: none"> - Ligar o aparelho - Introduzir o líquido - Ligar bem o tubinho (22) na tomada de ar do aparelho (7) e na tomada de ar do Rinowash (17). Virar ligeiramente o atomizador (20). Verificar que todas as partes tenham sido montadas corretamente.
Vazamentos de líquido na base da campânula	<ul style="list-style-type: none"> - A campânula externa (21) não está bem introduzida e a guarnição não veda 	<ul style="list-style-type: none"> - Introduzir bem a campânula externa (21) virando-a ligeiramente durante a introdução, verificando que a guarnição esteja totalmente coberta

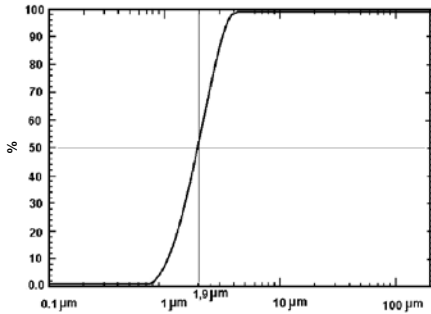
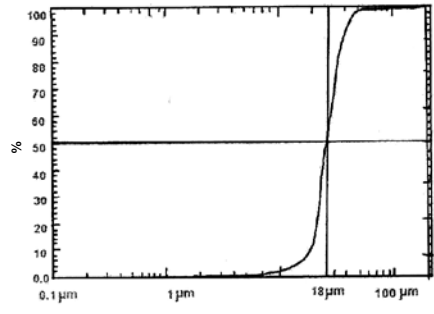
Si después de comprobar los puntos indicados anteriormente, no se ha logrado solucionar el problema y conseguir el funcionamiento correcto del aparato, hacer revisar el equipo en un centro autorizado.

6 - DADOS TÉCNICOS

Tensão de alimentação	Ver dados de placa no aparelho
Funcionamento	Contínuo
Pressão máxima do ar ao aparelho	2,7 bar
Fluxo máximo do ar ao aparelho	12 l/min
Fluxo dinâmico do ar com ampola nebulizadora	7 l/min
Potência Máxima absorvida	Ver dados de placa no aparelho
Fusível de proteção	Ver dados de placa no aparelho
Medidas da unidade de base	230x180x185H mm
Peso da unidade de base	3 kg
Ruído a 1 metro	57 dBA (segundo UNI EN 13544-1)
Volume mínimo de enchimento da ampola	1ml
Volume máximo de enchimento da ampola	8 ml
Volume mínimo de enchimento do Rinowash	1,5 ml
Volume máximo de enchimento do Rinowash	15 ml
Aerossol Output com ampola (*)	0,75 ml (**)
Aerossol Output Rate mínimo com ampola nebulizadora (**)	0,30 ml/min (**)
MMAD com ampola, Gráfico 1 (*) (***)	1,9 µm (**)
MMAD com duche nasal micronizado Rinowash, Gráfico 2 (***)	18 µm (**)

Os valores de MMAD indicados foram calculados com o instrumento API AEROSIZER MACH 2.

Os diagramas fornecem em ordenada o percentual do volume de solução nebulizada transportada por partículas de diâmetro inferior ao valor correspondente expresso em µm indicado na abcissa.

GRÁFICO 1**GRÁFICO 2**

(*) NOTA 1: para uma quantidade de 2 ml

(*) NOTA 1: para uma quantidade de 2 ml.

(**) NOTA 2: Os valores indicados referem-se ao uso da solução fisiológica (0,9% NaCl); podem variar segundo o fármaco utilizado. Os valores indicados não se aplicam a fármacos distribuídos em suspensão ou com alta viscosidade. Nesse caso as informações devem ser pedidas ao fornecedor do fármaco.

(***) NOTA 3: 50% em volume das partículas nebulizadas pelo dispositivo tem diâmetro inferior ao MMAD (Diâmetro Mediano Aerodinâmico de Massa). Esse valor é indicativo da capacidade da ampola de produzir partículas apropriadas para um tratamento terapêutico específico.

7 - ELIMINAÇÃO DO APARELHO E/OU DE SEUS COMPONENTES

A eliminação do aparelho e/ou de seus componentes, no caso de colocação fora de uso, deve ser realizada no respeito das normas vigentes e da proteção do ambiente. Onde não existirem obrigações legislativas recomenda-se a recolha seletiva. Na tabela são reproduzidas as diferentes tipologias dos componentes do aparelho.

Todos os materiais utilizados não contêm ftalatos e não é detectada a presença de látex natural.

COMPONENTE	MATERIAL
Unidade de base (1)	Lixo de dispositivo elétrico e eletrônico (RAEE)
Involúcro externo da unidade de base	ABS/Poliestireno
Tampa da unidade de base	Poliestireno
Ampola nebulizadora (10, 12)	Policarbonato
Atomizador (11)	Nylon
Corpo da máscara (13) e conexão (14)	Silicone e Policarbonato
Máscara pediátrica (15)	Cloreto de polivinil (PVC atóxico)
Corpo Rinowash (16, 17, 19)	Policarbonato (estão presentes partes de metal)
Tampa base Rinowash (18)	Elastômero
Atomizador (20) Rinowash	Policarbonato
Campânula externa Rinowash (21)	Policarbonato e Elastômero
Tubinho de ligação (22)	Cloreto de polivinil (PVC atóxico)
Caixa	Papelão
Instruções	Papel
Saco acessórios	Poliétileno de baixa densidade (PE-LD)

8 - COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

O presente dispositivo é conforme aos requisitos da norma CEI EN 60601-1-2:2010 em matéria de compatibilidade electromagnética dos dispositivos médicos.

A conformidade com os standards de compatibilidade electromagnética não garante a imunidade total do produto; alguns dispositivos (telemóveis, rádio-mensagens, etc.) se usados perto de equipamentos médicos podem interromper seu funcionamento.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE APARELHOS DE RADIOCOMUNICAÇÃO

O aparelho para aerossolterapia NEBULA é previsto para funcionar num ambiente electromagnético no qual estão sob controlo as interferências irradiadas RF. O cliente ou o operador do aparelho para aerossolterapia NEBULA podem contribuir para prevenir interferências electromagnéticas garantindo uma distância mínima entre aparelhos de comunicação móveis e portáteis de RF (transmissores) e o aparelho para aerossolterapia NEBULA conforme recomendado, em relação à potência de saída máxima dos aparelhos de radiocomunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor [W]	Distância de separação à frequência do transmissor [m]		
	de 150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	de 800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores com potência nominal máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watt (W) segundo o fabricante do transmissor

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alta.

Nota 2: Estas linhas-guia poderão não aplicar-se em todas as situações. A propagação electromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

9 - CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

9.1 - CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

- temperatura de +5°C até +40°C
- humidade relativa de 15% até 93%
- pressão atmosférica de 700 hPa até 1060 hPa

9.2 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- temperatura de -25°C até +50°C
- Humidade relativa inferior a 93%
- pressão atmosférica de 700 hPa até 1060 hPa

10 - PEÇAS SOBRESSALENTES

Utilize somente peças sobressalentes originais.

11 - CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante considera-se responsável da segurança, da fiabilidade e dos desempenhos do dispositivo se este é utilizado de conformidade com as instruções de uso e ao seu destino de uso e se as reparações forem efetuadas junto ao próprio fabricante ou junto a um laboratório autorizado por ele. Se porventura o utilizador não respeitar as Instruções de uso e os Avisos contidos no presente manual, qualquer responsabilidade do fabricante e as condições de garantia serão consideradas decaídas.

12 - ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A fim de melhorar continuamente os desempenhos, a segurança e a fiabilidade, todos os dispositivos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. são periodicamente submetidos a revisão e a alterações. Os manuais de instruções são, portanto, alterados para garantir sua coerência constante com as características dos dispositivos introduzidos no mercado. Na eventualidade do manual de instruções que acompanha o presente dispositivo ser extraviado, é possível obter do fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido citando as referências indicadas na etiqueta dos dados técnicos.


13 - COPYRIGHT

Todas as informações contidas no presente manual não podem ser utilizadas para finalidades diferentes daquelas originais. Este manual é propriedade da Air Liquide Medical Systems S.r.l. e não pode ser reproduzido, totalmente ou em parte, sem a autorização por escrito por parte da empresa. Todos os direitos são reservados.

ENGLISH	pag. 4
FRANÇAIS	pag. 12
DEUTSCH	pag. 20
ESPAÑOL	pag. 28
PORTUGUÊS	pag. 36

The apparatus described herein was designed and built by:
Le dispositif décrit dans cet ouvrage a été conçu et fabriqué par:
Das in der vorliegenden Veröffentlichung beschriebene Gerät ist ein Produkt der Firma:
El dispositivo descrito en la presente publicación ha sido proyectado y construido por:
O dispositivo descrito na presente publicação é projetado e fabricado por:



 Air Liquide Medical Systems S.r.l.

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

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

www.device.airliquidehealthcare.com

