

PULMO-MIST

INSTRUCCIONES DE USO DEL COMPRESOR PARA NEBULIZADORES

Modelos 4323, 4334 y 4335

ESTE PRODUCTO ES UN DISPOSITIVO MÉDICO.

UTILÍCELO ÚNICAMENTE CONFORME A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO O ESPECIALISTA EN TERAPIA RESPIRATORIA.

ÍNDICE

SÍMBOLOS IMPORTANTES

CARACTERÍSTICAS DEL PULMO-MIST

PRESENTACIÓN DEL PULMO-MIST

CÓMO FUNCIONA

QUIÉN PUEDE USARLO

DÓNDE SE DEBE USAR

ANTES DE USAR EL PULMO-MIST

CÓMO UTILIZAR EL PULMO-MIST

CÓMO LIMPIAR EL PULMO-MIST

MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO

ESPECIFICACIONES DEL PULMO-MIST

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL PULMO-MIST

ELIMINACIÓN DEL PULMO-MIST

DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA

SÍMBOLOS IMPORTANTES



ADVERTENCIA: práctica no segura o peligrosa que, en caso de no evitarse, puede provocar lesiones personales graves o la muerte.



Cuidado: práctica no segura o peligrosa que, en caso de no evitarse, puede provocar lesiones personales leves o daños materiales.



Nota: información suficientemente importante como para enfatizarla o repetirla.



Dispositivo de Tipo B



Protección de Clase II

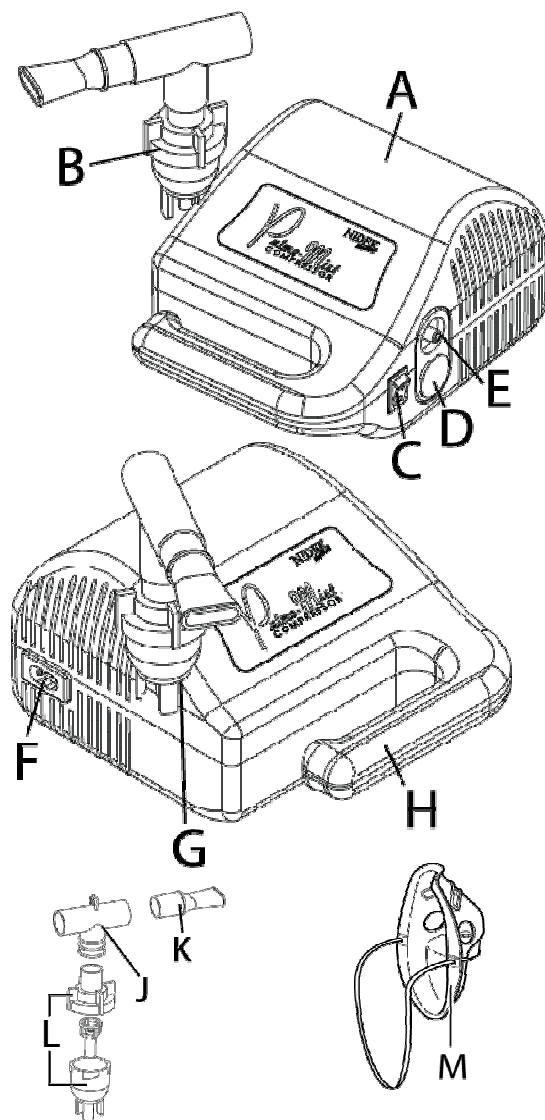


ON (encendido)



OFF (apagado)

CARACTERÍSTICAS DEL PULMO-MIST



A – Compresor Pulmo-Mist
B – Kit nebulizador (véase J-L)
C – Interruptor principal
D – Tapa del filtro (filtro en el interior)
E – Salida de aire
F – Conector para alimentación eléctrica
G – Soporte del nebulizador
H – Asa
J – Pieza en forma de T
K – Boquilla
L – Recipiente nebulizador
M – Máscara para aerosol



Las piezas incluidas son necesarias para el correcto funcionamiento del dispositivo y cumplen con la norma EN 13544-1+A1.



Los accesorios que se usan con el dispositivo deben cumplir con los requisitos generales de los Reglamentos de sistemas de calidad de la FDA estadounidense o la Directiva europea 93/42/CEE, y demás normas pertinentes.

Los accesorios que se indican a continuación, que están disponibles en **Nidek Medical Products, Inc.** y a través de nuestros distribuidores, cumplen con dichos requisitos. Contacte con el distribuidor del equipo para adquirir estos accesorios.

Accesorios y consumibles	Ref. pieza
Kit nebulizador desechable (B), incluido en la caja (recipiente nebulizador de 5 ml, pieza en forma de T, boquilla y tubo de 2 m)	9012-8787
Máscara para aerosol (M)	9012-8791
Tapa y filtros de recambio (5 filtros y una tapa)	7631-1071A

PRESENTACIÓN DEL PULMO-MIST

CÓMO FUNCIONA

La finalidad del compresor Pulmo-Mist es proporcionar una fuente de aire comprimido para uso médico bajo prescripción facultativa. Cuando se utiliza el compresor junto con un nebulizador neumático, transforma ciertos medicamentos en aerosol que puede ser inhalado por el paciente para tratar determinadas afecciones respiratorias.



Esta unidad no es un dispositivo de soporte vital. Los pacientes geriátricos, pediátricos y otros que no sean capaces de comunicar alguna incomodidad mientras usan este dispositivo deberán recibir un mayor seguimiento.



Esta unidad no es apta para el uso en circuitos anestésicos o en sistemas respiratorios de ventilación pulmonar.

QUIÉN PUEDE USARLO

Especialistas en medicina debidamente titulados (tales como un médico, enfermera o terapeuta), personal sanitario o pacientes y/o cuidadores bajo la supervisión de profesionales sanitarios cualificados.



Este producto no debe usarse en pacientes inconscientes o que no respiran espontáneamente.



Se requiere una atenta vigilancia cuando el producto se usa en, o cerca de, niños y personas con discapacidades físicas.

DÓNDE SE DEBE USAR

En un centro sanitario (tal como un hospital, clínica o consulta médica) o en el domicilio. El dispositivo debe colocarse en una mesa o superficie firme a una distancia máxima de 1,5 m de una toma de corriente y lejos de superficies blandas que puedan obstruir las rejillas de aire. El dispositivo no debe utilizarse en exteriores o en presencia de aerosoles

(sprays) o mezclas de sustancias anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.



Para reducir el riesgo de electrocución:

No utilice el dispositivo en la bañera o cerca del agua. No coloque, deje caer o sumerja el dispositivo en agua o cualquier otro líquido.

DESENCHÚFELO INMEDIATAMENTE si el dispositivo cae al agua.



Para reducir el riesgo de incendio, quemaduras o lesiones:

No deje el dispositivo sin supervisión cuando está enchufado. No coloque el cable eléctrico cerca de superficies calefactadas o calientes.

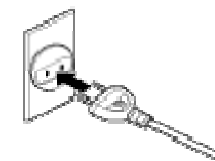
No utilice el dispositivo si el cable o el enchufe están dañados.



Desaconsejamos el uso de **CABLES ALARGADORES**; sin embargo, si fuera necesario usar uno, asegúrese de que esté en buen estado. Compruebe que el hilo tenga un diámetro mínimo de 1,0 mm (calibre 18) en cables de 8 m de largo o bien de 1,3 mm (calibre 16) en cables de 15 m de largo.

ANTES DE USAR EL PULMO-MIST

1. Compruebe que el interruptor principal (C) esté en la posición O (apagado).
2. Enchufe el cable eléctrico en el conector para alimentación eléctrica (F).
3. Enchufe el cable eléctrico en una toma de corriente (consulte los requisitos de la toma eléctrica en la placa inferior).
4. Retire la parte superior del recipiente nebulizador (L), girándola en sentido contrario a las agujas del reloj y tirando de ella hacia arriba.
5. Mantenga el depósito del recipiente nebulizador (L) en posición vertical e introduzca la dosis adecuada del medicamento prescrito en el recipiente.



El recipiente tiene una capacidad de entre 2 y 5 ml. ¡No lo llene demasiado!

6. Alinee la parte superior del recipiente nebulizador (L) con la parte inferior y, manteniéndolo en posición vertical, gire la parte superior en el sentido de las agujas del reloj hasta que se cierren las lengüetas de bloqueo.
7. Encaje la pieza en forma de T (J) en la boquilla (K) o la máscara (M).
8. Conecte un extremo del tubo en la parte inferior del recipiente nebulizador (L) y el otro en la salida de aire (E), con cuidado de mantener el recipiente nebulizador (L) en posición vertical para no derramar la medicina.
9. Use el soporte del nebulizador (G) como soporte temporal, hasta que esté listo para empezar el tratamiento.



Asegúrese de que todas las conexiones son firmes y seguras antes de empezar el tratamiento.

CÓMO UTILIZAR EL PULMO-MIST

- Sujete el kit nebulizador (B) en posición vertical (o con un ángulo de inclinación que no supere los 45°) para evitar que la medicina fluya hacia la boca.
- Ponga el interruptor principal (C) en la posición I (encendido). El compresor y el nebulizador deberían empezar a funcionar. Observe cómo sale el producto nebulizado por la boquilla (K).



No obstruya las rejillas de aire del compresor Pulmo-Mist (A), ya que se podría sobrecalentar o averiar el compresor.



No toque el compresor Pulmo-Mist (A) durante el tratamiento, porque puede estar caliente.



No deje el dispositivo encendido durante largos periodos de tiempo, ya que se podría sobrecalentar o averiar el compresor.

- Inhale el medicamento nebulizado de acuerdo con las instrucciones del médico o profesional sanitario.
- Una vez terminado el tratamiento, ponga el interruptor principal (C) en la posición O (apagado).
- Desenchufe el dispositivo de la pared.
- Deseche todo residuo de medicamento, así como el kit nebulizador (B) y el tubo. El kit nebulizador y el tubo son productos desechables de un solo uso, tal como indica el fabricante, y no deben ser reutilizados.



CÓMO LIMPIAR EL PULMO-MIST

Si el compresor está sucio, limpie la carcasa con un paño suave humedecido con una mezcla de agua caliente y un detergente suave.



No utilice un paño mojado.
No lo sumerja en agua.
El dispositivo no es a prueba de agua.

El médico o proveedor de asistencia sanitaria podría indicarle ciertos procedimientos de limpieza del nebulizador. Si así fuera, siga sus instrucciones; de lo contrario, como mínimo deberá hacer lo siguiente: Después de cada uso, lave todas las piezas de nebulización —pieza en forma de T (J), boquilla (K), recipiente nebulizador (L) y máscara para aerosol (M), si está incluida— en una mezcla de agua caliente y un detergente suave. Enjuáguelas a fondo con agua corriente. Una vez al día, deberá desinfectarlas con un desinfectante comercial, siguiendo las instrucciones del fabricante, o con una mezcla de una parte de vinagre y tres partes de agua. Sumerja todas las piezas de nebulización en la mezcla de vinagre durante 30 minutos como mínimo. A continuación, extraiga todas las piezas, enjuáguelas con agua corriente caliente y deseche la mezcla restante. Déjelas secar al aire en un entorno limpio. Una vez secas, vuelva a montar el kit nebulizador (B) y guárdelo en una bolsa seca y sellada hasta el siguiente uso.

MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO

El kit nebulizador (B), el tubo y la máscara para aerosol (M) son de un solo uso, tal como indica el fabricante, y deben ser desechados después de cada uso.

El filtro de aire debe limpiarse por lo menos una vez al mes, o con mayor frecuencia si presenta suciedad. Debe sustituirse si parece estar desgastado o si está rasgado.

Para limpiar o cambiar el filtro, retire la tapa del filtro (D) y extraiga el filtro que se encuentra en el interior. Lávelo con agua caliente y detergente y deje que se seque completamente antes de volver a montarlo. Es posible comprar tapas de filtro (D) y filtros de recambio, dirigiéndose a Nidek Medical Products, Inc. o a través de su distribuidor. Los números de referencia de las piezas aparecen en el apartado «Características del Pulmo-Mist» del presente documento.



No ponga en marcha el dispositivo si no está instalado el filtro.



No retire la carcasa exterior de esta unidad. Se crearía un riesgo de descarga eléctrica y se anularía la garantía del fabricante.

ESPECIFICACIONES DEL PULMO-MIST

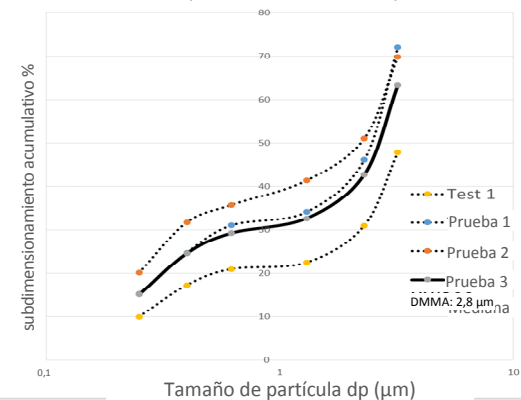
Requisitos eléctricos	
Modelo 4323	120 V CA, 60 Hz
Modelo 4334	230 V CA, 50 Hz
Modelo 4335	230 V CA, 60 Hz
Modelo de compresor	BC115V BC230V
Vida útil del compresor	5 años
Corriente de funcionamiento	1,4 A a 115 V / 60 Hz 0,6 A a 230 V / 50-60 Hz
Consumo de energía	50-60 vatios
Nivel sonoro	55 dBA
Temperatura de funcionamiento	de 10 °C a 40 °C
Temperatura de almacenamiento	de -20 °C a 60 °C
Velocidad media de salida de aerosol	7 l/min a 70 kPa
Mínima/Máxima	6/8 l/min a 70 kPa
Presión máxima del compresor	241 kPa
Protección térmica	135° ± 5 °C
Protección de la carcasa	IPX0
Dimensiones	15 × 10 × 18 cm
Peso	1,4 kg
Normas/Directivas	Directiva UE 93/42/CEE EN 13544-1 + A1 EN 13485 60601-1 60601-1-2
Especificaciones del nebulizador	
Capacidad del recipiente	de 2 a 5 ml
Velocidad de nebulización	0,1 ml/min o superior

Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente

Carcasa del Pulmo-Mist (A)	ABS
Compresor	Nailon, PTFE, silicona, acero, cobre
Cable eléctrico	PVC
Etiquetas impresas	Polycarbonato
Interruptor principal (C)	Nailon
Tapa del filtro (D)	Nailon
Filtro (debajo de la tapa)	Espuma de poliuretano
Tubos (internos)	Silicona
Kit nebulizador (B)	PVC, polipropileno, poliestireno, SBC K-Resin®
Máscara (M)	PVC, polipropileno

Curva de distribución de tamaño de partícula

% acumulado en masa de partículas de menor tamaño para dornasa alfa



La información sobre el rendimiento podría no ser válida para medicamentos administrados en suspensión o en forma muy viscosa; consulte al farmacéutico.



Este dispositivo cumple con las disposiciones de la Directiva UE 93/42/CEE (Directiva relativa a los productos sanitarios) y los Reglamentos de sistemas de calidad, Parte 820, Título 21 del Código de reglamentos federales de la FDA.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL PULMO-MIST

Observación	Causa posible	Solución
No sucede nada al poner el interruptor principal (C) en la posición I (encendido).	¿El cable eléctrico está enchufado en el conector para alimentación eléctrica (F)?	Compruebe que el cable eléctrico esté enchufado correctamente en el conector para alimentación eléctrica (F).
	¿El cable eléctrico está enchufado en una toma de corriente?	Compruebe que el cable eléctrico esté enchufado en una toma de corriente que funcione correctamente y tenga el voltaje adecuado.
Ausencia de nebulización o baja velocidad de	¿Hay demasiado o demasiado poco medicamento en el	Compruebe que haya una cantidad correcta de medicamento en el

nebulización cuando la unidad está encendida.	recipiente?	recipiente.
	¿El kit nebulizador está montado correctamente?	Monte el kit nebulizador correctamente.
	¿El tubo está doblado u obstruido?	Compruebe que el tubo no esté doblado ni obstruido.
	¿El filtro de aire está sucio?	Sustituya el filtro de aire por uno nuevo.
El dispositivo está muy caliente.	¿Las rejillas de aire están obstruidas?	Compruebe que no haya nada que obstruya las rejillas de aire.
La unidad se apaga repetidamente. El motor parece no tener potencia suficiente.	¿La toma de corriente tiene un voltaje suficiente?	Compruebe los requisitos eléctricos en la etiqueta situada en la parte inferior de la unidad.

ELIMINACIÓN DEL PULMO-MIST

Método de eliminación de residuos

Todos los residuos del dispositivo (circuito del paciente, filtros, etc.) deben eliminarse según los métodos establecidos por la autoridad civil local.

Eliminación del dispositivo

Este dispositivo ha sido suministrado por un fabricante respetuoso con el medio ambiente. La mayoría de las piezas son reciclables.

Siga la normativa local y la política de reciclaje para la eliminación del dispositivo o de los componentes empleados normalmente. Cualquier accesorio no original del dispositivo deberá eliminarse siguiendo las pautas de eliminación que aparecen en la etiqueta del producto.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA

Este producto está cubierto por una garantía limitada y es aplicable a la compra original del equipo proporcionado por el distribuidor. Esta garantía no es válida si la unidad o cualquiera de sus componentes se ha dañado a causa de accidente, uso indebido o incorrecto, negligencia, alteración, uso impropio o cualquier otra causa que no derive de un defecto de material o fabricación. Nidek Medical Products, Inc. no otorga otras garantías de ningún tipo, explícitas o implícitas, respecto del Pulmo-Mist o sus componentes, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un propósito determinado, que quedan expresamente excluidas de la responsabilidad de Nidek Medical Products, Inc.



Nidek Medical Products, Inc.
3949 Valley East Industrial Drive
Birmingham, AL 35217, EE. UU. de América
Tel.: (205) 856-7200 Fax: (205) 856-0533
www.nidekmedical.com



mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen Alemania
Tel.: +49-511-39-08 95 30 Fax: +49-511-39-08 95 39
www.mdi-europa.com

