


NasoNeb™

**SISTEMA DE TRATAMIENTO DE
LOS SENOS PARANSALES**

Instrucciones de uso

MODELOS 7070 C/G/I

Sistema de tratamiento de los senos paranasales NasoNeb

MODELO 7080

Kit de suministro del sistema de tratamiento de los senos
paranasales NasoNeb

NasoNeb, Inc.

1133 Medina Rd. Suite 500, Medina, OH 44256 EE. UU.

Teléfono: +1-330-247-0921

www.nasoneb.com

Índice

INTRODUCCIÓN	2
MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES	3
COMPONENTES DEL SISTEMA	3
PREPARACIÓN Y USO	4
LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO	6
SUSTITUCIÓN DEL FILTRO	6
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	7
ESPECIFICACIONES	8
DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE	9
GARANTÍA	13

Protegido por las patentes estadounidenses 9 440 020; 9 402 947; 8 925 544; 8 162 921; 8 146 587; D689 185; y otras en trámite

INTRODUCCIÓN

El sistema de tratamiento de los senos paranasales NasoNeb está diseñado para administrar medicamentos en las fosas nasales y los senos paranasales. También se puede utilizar para irrigar las fosas nasales.

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de NasoNeb, Inc. llamando al +1-330-247-0921, al número gratuito en EE. UU. 1-866-960-9833 o enviándonos un correo electrónico a customer.service@nasoneb.com. Uno de nuestros agentes de atención al cliente estará encantado de ayudarle.

Precaución: Lea todas las advertencias e instrucciones antes de utilizar el sistema.

Precaución: No utilice el sistema con fármacos que sean incompatibles con el policarbonato.

Precaución: El sistema de tratamiento de los senos paranasales NasoNeb está diseñado para que lo utilice una sola persona. No comparta el sistema de tratamiento de los senos paranasales NasoNeb con otras personas, ya que al hacerlo, se correrá el riesgo de propagar infecciones.

Uso previsto: El sistema de tratamiento de los senos paranasales NasoNeb está diseñado para administrar medicamentos formulados para su inhalación en las fosas nasales y los senos paranasales.

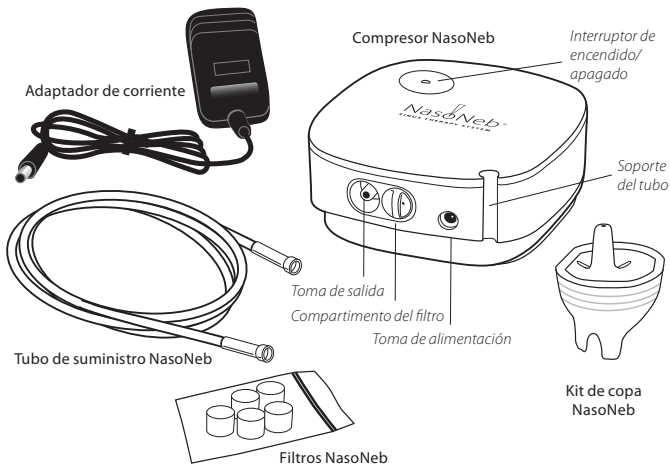
MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL SISTEMA

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de lesiones:

- Utilice el sistema de tratamiento de los senos paranasales NasoNeb únicamente para el uso previsto según lo descrito en este manual.
- Úselo únicamente con accesorios de la marca NasoNeb.
- No deje caer ni inserte nunca ningún objeto en ninguna abertura ni conducto del sistema.
- No lo utilice en exteriores. El sistema de tratamiento de los senos paranasales NasoNeb se debe utilizar únicamente en interiores.

COMPONENTES DEL SISTEMA



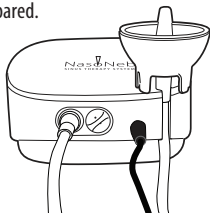
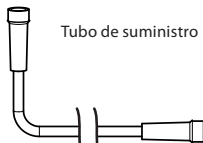
PREPARACIÓN Y USO

Siga estos sencillos pasos para preparar y utilizar el sistema de tratamiento de los senos paranasales NasoNeb.

PREPARACIÓN

Saque el sistema de tratamiento de los senos paranasales NasoNeb del envase y móntelo siguiendo estos pasos:

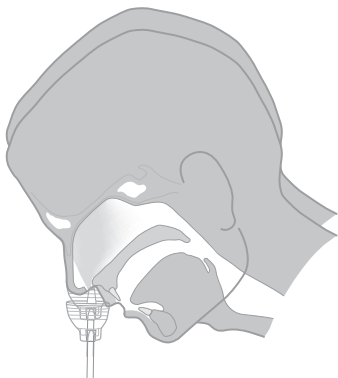
1. Saque el tubo y los filtros del envase.
2. Guarde los filtros a buen recaudo.
3. Conecte uno de los extremos del tubo a la toma de salida del compresor NasoNeb.
4. Conecte el extremo suelto del tubo a la toma de entrada de aire de la copa.
5. Coloque la boquilla nasal en la copa para montar el kit de copa.
6. La boquilla nasal y la copa encajan en una sola orientación. Si la boquilla nasal no se queda sujeta, gírela 180 grados.
7. Enganche el tubo en el soporte correspondiente para mantener el kit de copa sujeto en posición vertical.
8. Conecte el adaptador de corriente al compresor.
9. Enchufe el adaptador de corriente a una toma de la pared.



PREPARACIÓN Y USO

MODO DE EMPLEO

1. Introduzca la mitad del medicamento en el kit de copa.
2. Inserte el kit de copa en una de las fosas nasales, de forma que apunte directamente hacia el tabique nasal o ligeramente alejado de él.
3. Encienda el compresor.
4. Apague el compresor cuando esté vacío.
5. Repita los pasos del 1 al 4 en la otra fosa nasal.



CONSEJO: Puede que tenga que inclinar la cabeza en mayor o menor medida hasta encontrar el ángulo ideal para su nariz.

CONSEJO: Puede que tenga que ajustar la posición de la copa hacia delante o hacia atrás hasta encontrar la más adecuada para administrar el medicamento.

CONSEJO: Si detiene el sistema al cabo de unos segundos de ponerlo en marcha para sonarse la nariz, es posible que mejore la administración del medicamento.

NOTA: No encienda el compresor hasta haber colocado el kit de copa en la nariz. Apague el compresor antes de retirar el kit de copa de su sitio. De no hacerlo, podría rociarse el rostro.

LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO

Limpie el sistema de tratamiento de los senos paranasales NasoNeb después de cada uso.

1. Desenchufe el compresor.
2. Desconecte el kit de copa del tubo.
3. Desmunte el kit de copa y lave la copa y la boquilla nasal con agua caliente y jabonosa.
4. Limpie el tubo y el compresor con un paño húmedo.
5. Deje que los componentes se sequen después de cada uso.
6. Puede enjuagar la copa y la boquilla nasal con agua oxigenada o alcohol isopropílico.

Sustituya el tubo de suministro y el kit de copa por un kit de suministro del sistema de tratamiento de los senos paranasales NasoNeb (modelo 7080) cada 6-12 meses o cada 730 ciclos de limpieza. Guarde el sistema de tratamiento de los senos paranasales NasoNeb en un lugar al abrigo de la humedad.

Precaución: No utilice detergentes abrasivos ni productos de limpieza, ya que estos podrían dañar los componentes de plástico, empañar el sistema o provocar otros efectos adversos. No lave el sistema en el lavavajillas.

Precaución: Evite que entre agua en el tubo de suministro.

Precaución: Si entra agua o esta se condensa dentro del tubo de suministro, conecte uno de los extremos del tubo al compresor y póngalo en marcha hasta que se evapore la condensación.

SUSTITUCIÓN DEL FILTRO

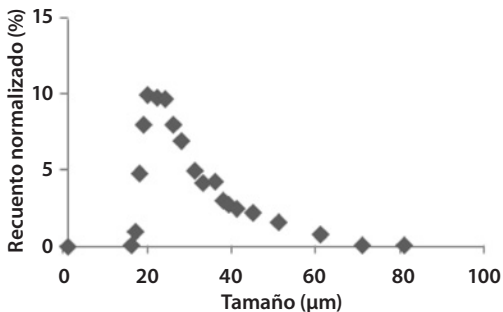
El compresor viene con un filtro dentro del compartimento del filtro. El sistema incluye filtros adicionales. Revise el filtro cada 6 meses o después de usarlo durante un total de 720 minutos. Si está sucio, sustitúyalo. Puede adquirir más filtros a través de NasoNeb, Inc. o en el comercio donde compró el sistema NasoNeb.

1. Tire del compartimento del filtro para extraerlo del compresor (se saca tirando en línea recta).
2. Extraiga el filtro del compartimento.
3. Si el filtro está descolorido, sustitúyalo por otro nuevo o, de lo contrario, vuelva a colocarlo en el compartimento.
4. Vuelva a introducir el compartimento del filtro en el compresor antes de utilizarlo.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Solución
No se nebuliza el medicamento.	La boquilla nasal no está colocada.	Compruebe que la boquilla nasal esté colocada.
	No hay líquido en la copa.	Compruebe que haya líquido en la copa.
	El tubo de suministro no está conectado al dispositivo o compresor.	Revise las conexiones del tubo de suministro.
El compresor no se enciende.	El compresor no está enchufado.	Enchufe el compresor a una toma de corriente.
	El cable de alimentación no está conectado al compresor.	Desconecte el cable de alimentación del compresor y vuelva a conectarlo.
	La toma de salida de corriente no está activa.	Compruebe que le llegue corriente a la toma.
El compresor no se apaga.	Al pulsar en un lateral del interruptor de encendido/apagado, este no se activa.	Pulse directamente en el centro del interruptor de encendido/apagado.

Distribución del tamaño de las partículas



Los datos de rendimiento podrían no aplicarse a los fármacos suministrados en suspensión o con una fórmula de gran viscosidad. En tales casos, debe solicitar esta información al proveedor del fármaco.

ESPECIFICACIONES

Las especificaciones y la apariencia están sujetas a cambios sin previo aviso. NasoNeb, Inc. podrá sustituir los componentes cuando lo estime oportuno.

Compresor NASONEB

Potencia eléctrica	CC 12 V y 1,5 A, 180 VA
Presión acústica	55 dB
Caudal libre	6 l/min (nominal)
Rango de presión del compresor	≥200 kPa (≥29 psi)
Intervalo de temperaturas de funcionamiento	Entre 10 y 40 °C (entre 50 y 104 °F)
Intervalo de temperaturas de almacenamiento	Entre -21 y 70 °C (entre -13 y 158 °F)
Intervalo de humedad relativa	Entre un 30 y un 95 % de humedad relativa (sin condensación)
Dimensiones (largo x ancho x alto)	136 x 126 x 56 mm (5,3 x 5,0 x 2,2 pulg.)
Peso	445 g (15,6 oz)



Tipo BF



IPX0



Clase II



Kit de copa NASONEB

Dimensiones (largo x ancho x alto)	53 x 56 x 42 mm (2,1 x 2,2 x 1,64 pulg.)
Peso	16 g (0,55 oz)
Capacidad	15 ml (0,5 fl oz)

Producto sin ftalatos. No se ha fabricado con ningún producto de látex natural.

Tubo de suministro

Longitud	1,2 m (4 ft)
----------	--------------

Producto sin ftalatos. No se ha fabricado con ningún producto de látex natural.

Accesorios

Modelo 7080: kit de suministro del sistema de tratamiento de los senos paranasales NasoNeb

– Incluye copa, boquilla nasal y tubo, filtros.

Directrices y declaración del fabricante (emisiones electromagnéticas) para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS

1	Directrices y declaración del fabricante (emisiones electromagnéticas)		
2	El compresor NasoNeb está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del compresor NasoNeb debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
3	Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
4	Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El compresor NasoNeb usa energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que ocasionen algún tipo de interferencia en aparatos electrónicos cercanos. El compresor NasoNeb es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los directamente conectados a la red eléctrica pública de baja tensión que abastece de energía eléctrica a los edificios destinados a usos domésticos.
5	Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Class B	
6	Emisiones de armónicos EN 61000-3-2	N/A	
7	Emisiones de fluctuaciones/parpadeo de tensión EN 61000-3-3	N/A	


Directrices y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética) para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Directrices y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética)			
El compresor NasoNeb está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del compresor NasoNeb debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática EN 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por el aire	±8 kV por contacto ±15 kV por el aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Corriente electrostática transitoria o en ráfagas EN 61000-4-4	±2 kV en las líneas de suministro eléctrico ±1 kV en las líneas de entrada/salida	N/A	La calidad de la corriente de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión EN 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	N/A	La calidad de la corriente de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de la tensión en líneas de entrada del suministro eléctrico EN-61000-4-11	0 % U _i ; 0,5 ciclos g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U _i ; 1 ciclo y 70 % U _i ; 25/30 ciclos a 0° 0 % U _i ; 250/300 ciclos	N/A	La calidad de la corriente de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del compresor NasoNeb necesita que este funcione de forma continuada durante cortes del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el compresor NasoNeb mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) EN-61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos habituales de un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U _i es la tensión de la red eléctrica de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética) para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

Directrices y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética)

El compresor NasoNeb está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del compresor NasoNeb debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Radiofrecuencia conducida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	N/A	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles se deben usar a una distancia con respecto al compresor NasoNeb (incluidos los cables) superior a la distancia de separación recomendada, que se calcula mediante la ecuación pertinente según la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$
Radiofrecuencia irradiada EN 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Entre 80 MHz y 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Entre 800 MHz y 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). ^b Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, que se deben determinar mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, ^a deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los aparatos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2. Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo por parte de estructuras, objetos y personas.

^aLas intensidades de campo de transmisores fijos como, por ejemplo, estaciones base de radiotelefonía (celular/inalámbrica) y de radios móviles terrestres, de radioaficionados, para emisiones radiofónicas por AM y FM, y para emisiones televisivas, no se puede predecir de forma teórica con exactitud. A fin de evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la opción de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo del lugar en el que se utiliza el compresor NasoNeb supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia indicado anteriormente, se debe vigilar que el compresor NasoNeb funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anómalo, puede que se deban adoptar otras medidas como, por ejemplo, reorientar o reubicar el compresor NasoNeb.

^bPor encima del intervalo de frecuencias de entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debería ser de menos de 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA (para EQUIPOS o SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL)

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el compresor NasoNeb

El compresor NasoNeb está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiofrecuencia irradiada estén controladas. El cliente o usuario del nebulizador mediante compresor NasoNeb pueden contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el compresor NasoNeb tal y como se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor en W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	Entre 150 kHz y 80 MHz $d = [\frac{3,5}{\sqrt{f}}] \sqrt{P}$	Entre 80 MHz y 800 MHz $d = [\frac{3,5}{\sqrt{f}}] \sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 2,5 GHz $d = [\frac{7}{\sqrt{f}}] \sqrt{P}$
0,01	l	0,12	0,23
0,1	l	0,38	0,73
1	l	1,2	2,3
10	l	3,8	7,3
100	l	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia nominal de salida máxima distinta de las indicadas más arriba, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) se puede calcular usando la ecuación pertinente según la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia nominal de salida máxima del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante.

Nota 1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2. Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo por parte de estructuras, objetos y personas.

GARANTÍA

NasoNeb, Inc. garantiza la ausencia en el compresor del sistema de tratamiento de los senos paranasales NasoNeb de defectos materiales de fabricación y en los materiales durante un periodo de doce (12) meses desde la fecha de compra; así como la ausencia de tales defectos en el tubo de suministro, la copa y la boquilla nasal durante un periodo de tres (3) meses desde la fecha de compra (el "Periodo de garantía"). Esta garantía se limita al comprador original del sistema de tratamiento de los senos paranasales NasoNeb y es intransferible. NasoNeb, Inc., a su entera discreción, reparará o sustituirá todo componente o kit defectuosos durante el Periodo de garantía siempre que la unidad no se haya utilizado indebidamente o no se le haya efectuado ninguna modificación. La reparación o sustitución de componentes defectuosos no deberá exceder la duración de ninguna de las garantías aplicables, y prevalecerá la duración original de la garantía en cuestión. Los gastos de envío, si los hubiere, correrán por cuenta del comprador.

ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE O EXCLUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA QUE NO SE ESTABLEZCA EXPRESAMENTE EN EL PRESENTE DOCUMENTO, YA SEA ESTA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, ESPECIFICADA POR ESCRITO O MEDIANTE CONTRATO VERBAL, ESTABLECIDA POR LEY O DE CUALQUIER OTRO MODO, LO QUE INCLUYE, SIN CARÁCTER EXCLUYENTE, TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN FIN ESPECÍFICO O QUE SURJA DE LA TRAMITACIÓN PREVIA A LA ADQUISICIÓN, POR EL USO O LA COMERCIALIZACIÓN. NASONEB, INC. NO SE HARÁ RESPONSABLE DE LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO, LA LIMPIEZA NI LA ESTERILIZACIÓN DEL PRODUCTO, NI DE NINGÚN OTRO FACTOR RELATIVO AL PACIENTE, AL DIAGNÓSTICO, AL TRATAMIENTO, A PROCEDIMIENTOS MÉDICOS NI A NINGÚN OTRO ASPECTO QUE ESCAPE AL CONTROL DE MEDINVENT O QUE AFECTE DIRECTAMENTE AL PRODUCTO O A LOS RESULTADOS OBTENIDOS DE SU USO. ESTA GARANTÍA LIMITADA NO CUBRE NINGÚN USO ABUSIVO NI INDEBIDO DEL PRODUCTO (LO QUE INCLUYE, SIN CARÁCTER EXCLUYENTE, EL USO PARA UNA INDICACIÓN NO AUTORIZADA), NINGÚN USO ACCIDENTAL NI NEGLIGENTE DEL PRODUCTO, NI EL INCUMPLIMIENTO DE LAS INSTRUCCIONES O ESPECIFICACIONES SUMINISTRADAS CON EL PRODUCTO (LO QUE INCLUYE, SIN CARÁCTER EXCLUYENTE, CUALQUIER REUTILIZACIÓN, REPROCESAMIENTO O REESTERILIZACIÓN DEL PRODUCTO DE FORMA NO CONFORME CON LAS INSTRUCCIONES O ESPECIFICACIONES), INDEPENDIEMENTE EN TODAS ESTAS CIRCUNSTANCIAS DE QUE LAS HAYA CAUSADO O COMETIDO EL CLIENTE O UN TERCERO. ESTA GARANTÍA NO CUBRE LA PROVISIÓN DE NINGÚN SISTEMA DE PRÉSTAMOS QUE COMPENSE LOS COSTES GENERADOS, LOS COSTES DE MANO DE OBRA GENERADOS NI LA SUSTITUCIÓN DE COMPONENTES DEFECTUOSOS. NASONEB, INC. NO ASUME NI AUTORIZA A NINGUNA OTRA PERSONA PARA QUE ASUMA EN SU LUGAR NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD LEGAL O MORAL EN RELACIÓN CON ESTA GARANTÍA. NASONEB, INC. NO SE RESPONSABILIZARÁ LEGALMENTE DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO, PERJUICIO NI GASTO, YA SEAN ESTOS INDIRECTOS, INCIDENTALES O CONSECUENTES, QUE SE DEBAN DE FORMA DIRECTA O INDIRECTA AL USO DEL COMPRESOR O DE SUS COMPONENTES.

Si desea más información, puede ponerse en contacto con el centro de atención al cliente de NasoNeb, Inc. llamando al +1-330-247-0921.

NasoNeb, Inc.
1133 Medina Rd. STE 500
Medina, OH 44256
+1-330-247-0921
1-866-960-9833
customer.service@nasoneb.com

EC	REP
----	-----

MDSS GmbH
Schiffgraben, 41
30175 Hannover
Alemania
Tel.: +49 511 6262 8630
Fax: +49 511 6262 8633

NasoNeb y el logotipo de NasoNeb son marcas comerciales de NasoNeb, Inc.

Fabricado en EE. UU.

CE
0086

Fecha de revisión: 15/03/2018
Número de referencia: 300-532106-02
