


NasoNeb™
SISTEMA DE TERAPIA SINUSAL

Instruções de utilização

MODELO 7070 C/G/I
Sistema de terapia sinusal NasoNeb

MODELO 7080
Kit de consumíveis do sistema de terapia sinusal NasoNeb

NasoNeb, Inc.

1133 Medina Rd. Suite 500, Medina, OH 44256 EUA

Telefone: +1-330-247-0921

www.nasoneb.com

Índice

INTRODUÇÃO	2
SALVAGUARDAS IMPORTANTES	3
COMPONENTES DO SISTEMA	3
PREPARAÇÃO E FUNCIONAMENTO	4
LIMPEZA E ARMAZENAMENTO	6
SUBSTITUIR O FILTRO	6
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	7
ESPECIFICAÇÕES	8
ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE	9
GARANTIA	13

Protegido pelas PATENTES DOS EUA 9,440,020; 9,402,947; 8,925,544; 8,162,921; 8,146,587; D689,185; outras pendentes

INTRODUÇÃO

O Sistema de terapia sinusal NasoNeb destina-se a administrar medicamento nas cavidades sinusais nasais e paranasais. Também pode ser utilizado para irrigar as vias nasais.

Se tiver alguma dúvida, contacte o departamento de apoio ao cliente da NasoNeb, Inc. através do número +1-330-247-0921 ou gratuitamente nos EUA através do número 1-866-960-9833, ou envie-nos um e-mail para customer.service@nasoneb.com. Um agente do serviço de apoio ao cliente terá todo o prazer em ajudá-lo.

Cuidado – Leia todos os avisos e instruções antes de utilizar.

Cuidado – Não utilize com medicamentos que sejam incompatíveis com policarbonato.

Cuidado – O Sistema de terapia sinusal NasoNeb destina-se a utilização numa única pessoa. Não partilhe o Sistema de terapia sinusal NasoNeb com outros. Se o fizer, corre o risco de propagação de infeções.

Utilização prevista: O Sistema de terapia sinusal NasoNeb destina-se a administrar medicamentos formulados para inalação nas cavidades sinusais nasais e paranasais.

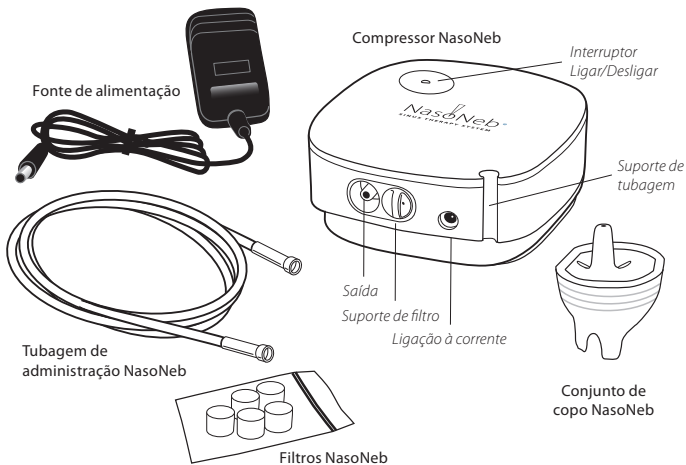
SALVAGUARDAS IMPORTANTES

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR

AVISO – Para reduzir o risco de lesões:

- Utilize o Sistema de terapia sinusal NasoNeb para o fim a que se destina, conforme descrito neste manual
- Utilize apenas com acessórios da marca NasoNeb
- Nunca deixe cair nem introduza um objeto em qualquer abertura ou tubo
- Não utilize no exterior. Este Sistema de terapia sinusal NasoNeb destina-se apenas a utilização no interior

COMPONENTES DO SISTEMA



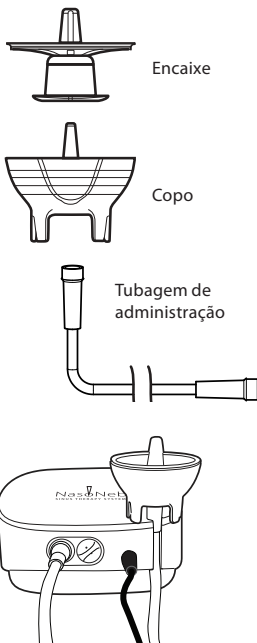
PREPARAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Siga estes passos simples para preparar e utilizar o Sistema de terapia sinusal NasoNeb.

PREPARAÇÃO

Desembale o Sistema de terapia sinusal NasoNeb e proceda à sua montagem seguindo estes passos:

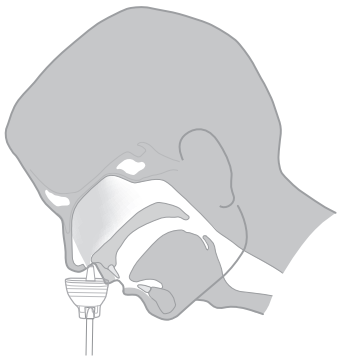
1. Desembale a Tubagem e Filtros
2. Coloque os Filtros de lado por segurança
3. Ligue uma extremidade da Tubagem à saída do Compressor NasoNeb
4. Ligue a extremidade solta da Tubagem à entrada de ar do Copo
5. Coloque o encaixe no Copo para formar o Conjunto de copo
6. O Encaixe e o Copo encaixam juntos apenas numa orientação. Se o Encaixe não assentar, rode-o a 180 graus
7. Coloque a tubagem no suporte de tubagem para segurar o Conjunto de copo na vertical
8. Ligue a fonte de alimentação ao Compressor
9. Ligue a fonte de alimentação à tomada de parede



PREPARAÇÃO E FUNCIONAMENTO

COMO UTILIZAR

1. Coloque metade do medicamento no Conjunto de copo
2. Coloque o Conjunto de copo numa narina, a direito ou ligeiramente afastado do septo (o meio do nariz que divide as narinas)
3. Ligue o Compressor
4. Desligue o Compressor quando estiver vazio
5. Repita os passos 1-4 para a outra narina



DICA: Poderá ter de inclinar a cabeça até descobrir o melhor ângulo para o seu nariz.

DICA: Poderá ter de ajustar a localização do Copo para a frente ou para trás para descobrir a melhor localização para administração do medicamento.

DICA: Parar após os primeiros segundos para assoar o nariz pode melhorar a administração.

NOTA: Não ligue o Compressor até o Conjunto de copo estar posicionado no nariz. Não retire o Conjunto de copo da posição sem desligar primeiro o Compressor. Se o fizer, poderá ser pulverizado no rosto.

LIMPEZA E ARMAZENAMENTO

Após cada utilização, limpe o Sistema de terapia sinusal NasoNeb.

1. Desligue o Compressor
2. Separe o Conjunto de copo da tubagem
3. Desmonte o Conjunto de copo e lave o Copo e o Encaixe em água quente e sabão
4. Limpe a Tubagem e o Compressor com um pano húmido
5. Coloque os componentes de parte para secarem entre utilizações
6. Poderá enxaguar o Copo e o Encaixe com peróxido de hidrogénio ou álcool isopropílico

Substitua a Tubagem de administração e o Conjunto de copo com um Kit de consumíveis do sistema de terapia sinusal NasoNeb Modelo 7080 a cada 6-12 meses ou após 730 ciclos de limpeza. Guarde o Sistema de terapia sinusal NasoNeb num local seco.

Cuidado – Evite a utilização de detergentes ou agentes de limpeza agressivos. Estes podem danificar os componentes de plástico, provocar embaciamento ou outros efeitos indesejáveis. Não lave na máquina de lavar louça.

Cuidado – Não deixe que entre água na Tubagem de administração.

Cuidado – Se entrar água ou se se formar condensação na Tubagem de administração, ligue uma extremidade da Tubagem de administração ao Compressor e coloque o Compressor a funcionar até a condensação evaporar.

SUBSTITUIR O FILTRO

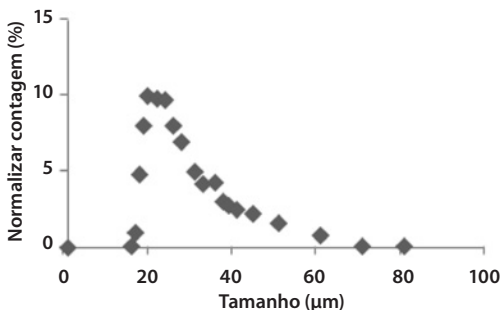
O Compressor tem um filtro instalado no Suporte de filtro. Existem filtros adicionais incluídos no sistema. Verifique o filtro a cada 6 meses ou 720 minutos de utilização. Se estiver sujo, substitua o filtro. Podem ser adquiridos filtros adicionais junto da NasoNeb, Inc. ou onde adquiriu o Sistema NasoNeb.

1. Puxe o Suporte de filtro para fora do Compressor (o Suporte de filtro sai a direita)
2. Retire o filtro do Suporte de filtro
3. Se o filtro estiver descolorado, substitua-o por um filtro novo, caso contrário, coloque o filtro novamente no Suporte de filtro
4. Introduza o Suporte de filtro novamente no compressor antes de utilizar

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa possível	Resolução
Não são criadas névoas	O encaixe não está no sítio	Certifique-se de que o encaixe está no sítio
	O copo não tem líquido	Verifique se o copo tem líquido
	A tubagem de administração não está ligada ao dispositivo ou ao Compressor	Verifique as ligações da tubagem de administração
O Compressor não liga	O Compressor não está ligado	Ligue o Compressor a uma tomada elétrica
	O cabo de alimentação não está ligado ao Compressor	Retire e introduza o cabo de alimentação no Compressor
	A tomada elétrica não está ativa	Verifique se a tomada tem corrente
O Compressor não liga	Pressionar a lateral do interruptor de alimentação não ativa o interruptor	Pressione diretamente no centro do interruptor de alimentação

Distribuição de tamanho de partículas



As informações de desempenho podem não se aplicar a fármacos fornecidos sob a forma de suspensão ou de elevada viscosidade. Nesses casos, deverá procurar informações junto do fornecedor do fármaco.

ESPECIFICAÇÕES

As especificações e o aspeto estão sujeitos a alteração sem aviso.
Os componentes podem ser substituídos ao critério da NasoNeb, Inc.

Compressor NASONEB

Elétricas	CC 12V 1,5A, 180 VA
Pressão acústica	55 dB
Fluxo livre	6 l/min nominal
Intervalo de pressão do Compressor	≥200 kPa (≥29 psi)
Intervalo da temperatura de funcionamento	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Intervalo de temperatura de armazenamento	-21 °C a 70 °C (-13 °F a 158 °F)
Intervalo de humidade relativa	30 a 95% de HR (sem condensação)
Dimensão (C x L x A)	136 x 126 x 56 mm (5,3 x 5,0 x 2,2 pol.)
Peso	445 g (15,6 oz.)



Tipo BF



IPX0



Classe II



CONJUNTO DE COPO NASONEB

Dimensão (C x L x A)	53 x 56 x 42 mm (2,1 x 2,2 x 1,64 pol.)
Peso	16 g (0,55 oz.)
Capacidade	15 ml (0,5 fl oz.)

Sem ftalatos. Não é fabricado com produtos de látex natural.

Tubagem de administração

Comprimento	1,2 m (4 pés)
-------------	---------------

Sem ftalatos. Não é fabricado com produtos de látex natural.

Acessórios

Kit de consumíveis do sistema de terapia sinusal NasoNeb Modelo 7080

– Inclui Copo, Encaixe e Tubagem, Filtros

Orientações e declaração do fabricante - emissão eletromagnética – para todo o EQUIPAMENTO E SISTEMAS

1	Orientações e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
2	O Compressor NasoNeb destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Compressor NasoNeb deve assegurar que este é utilizado em tal ambiente.		
3	Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
4	Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Compressor NasoNeb utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrónico próximo
5	Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Compressor NasoNeb Compressor é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
6	Emissões de harmónicas EN 61000-3-2	N/A	
7	Variações de tensão/emissões intermitentes EN 61000-3-3	N/A	


Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética – para todo o EQUIPAMENTO e SISTEMAS

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Compressor NasoNeb destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Compressor NasoNeb deve assegurar que este é utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou azulejo. Se os pisos forem cobertos com material sintético a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transiente eletroestático/ rajada EN 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	N/A	A qualidade da electricidade de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Sobretensão EN 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	N/A	A qualidade da electricidade de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão as linhas de entrada de alimentação EN-61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos a 0° 0% U_T ; 250/300 ciclo	N/A	A qualidade da electricidade de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Compressor NasoNeb Compressor necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções da electricidade de rede, recomenda-se que o Compressor NasoNeb seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de potência (50/60 Hz) EN-61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência deve estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico
NOTA: U_T tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste			

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética – para EQUIPAMENTO e SISTEMAS que não sejam de APOIO DE VIDA

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O Compressor NasoNeb destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Compressor NasoNeb deve assegurar que este é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF conduzida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	N/A	As comunicações de RF portáteis e móveis devem nunca mais próximo de qualquer parte do Compressor NasoNeb, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_{1}} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_{1}} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde p é a potência máxima de débito do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). ^b As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas pelo estudo eletromagnético do local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado

NOTA 2. Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a Teoricamente, não é possível prever com exatidão as intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base de radiotelefonos (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radiomoldes, radiodifusões de AM e FM e transmissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deve efetuar-se um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Compressor NasoNeb é utilizado exceder o nível de conformidade acima, o Compressor NasoNeb deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Se for observado um funcionamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como mudar a orientação ou localização do Compressor NasoNeb

^b Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não seja de SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Compressor NasoNeb

O Compressor NasoNeb destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as interferências de RF irradiada sejam controladas. O cliente ou o utilizador do Compressor NasoNeb pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Compressor NasoNeb conforme recomendado abaixo de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação consoante a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
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

Para os transmissores com uma potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevado.

Nota 2. Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

GARANTIA

A NasoNeb, Inc. garante que o Compressor do sistema de terapia sinusal NasoNeb está isento de defeitos de material e mão-de-obra por um período de doze (12) meses a partir da data de aquisição e que a Tubagem de administração e Copo e Encaixe estão isentos de defeitos de material e mão-de-obra por um período de três (3) meses a partir da data de aquisição (o “Período de garantia”). Esta garantia está limitada ao comprador original do Sistema de terapia sinusal NasoNeb e não é transferível. Quaisquer peças ou conjunto com defeito serão reparados ou substituídos, a critério exclusivo da NasoNeb, Inc. se a unidade não tiver sido mal utilizada ou modificada durante o Período de garantia. A reparação ou substituição de peças com defeito não deverá ultrapassar o prazo de qualquer garantia aplicável e o prazo original de tal garantia deverá permanecer em vigor. As despesas de envio, se existirem, serão assumidas pelo comprador.

ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI TODAS AS DEMAIS GARANTIAS NÃO DEFINIDAS EXPRESSAMENTE NO PRESENTE DOCUMENTO, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, ESCRITAS OU ORAIS, POR APLICAÇÃO DA LEI OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU PROPENSÃO PARA UM PROPÓSITO EM PARTICULAR, OU GARANTIAS DECORRENTES DE PRÁTICA DE NEGOCIAÇÃO, USO OU COMÉRCIO. A NASONEB, INC. NÃO É RESPONSÁVEL POR MANIPULAÇÃO, ARMAZENAGEM, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DO PRODUTO, ASSIM COMO OUTROS FATORES RELACIONADOS COM O DOENTE, DIAGNÓSTICO, TRATAMENTO, PROCEDIMENTOS MÉDICOS E OUTROS ASSUNTOS ALÉM DO CONTROLO DA MEDINVENT, AFETAM DIRETAMENTE O PRODUTO OU OS RESULTADOS OBTIDOS DA SUA UTILIZAÇÃO ESTA GARANTIA LIMITADA NÃO ABRANGE QUALQUER ABUSO OU MÁ UTILIZAÇÃO DO PRODUTO (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, UTILIZAÇÃO NÃO INDICADA NO RÓTULO), ACIDENTE OU NEGLIGÊNCIA DO PRODUTO, O NÃO SEGUIMENTO DE QUAISQUER INSTRUÇÕES OU ESPECIFICAÇÕES FORNECIDAS COM O PRODUTO (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER REUTILIZAÇÃO, RE-PROCESSAMENTO OU REESTERILIZAÇÃO DO PRODUTO NÃO EM CONFORMIDADE COM TAIS INSTRUÇÕES OU ESPECIFICAÇÕES), CAUSADOS OU REALIZADOS, EM CADA CASO, PELO CLIENTE OU POR TERCEIROS. ESTA GARANTIA NÃO ABRANGE O FORNECIMENTO DE UM SISTEMA DE EMPRÉSTIMOS, COMPENSAÇÃO POR DESPESAS INCORRIDAS OU POR DESPESAS ANDO CUSTOS INCORRIDOS OU POR CUSTOS LABORAIS INCORRIDOS OU SUBSTITUIÇÃO DE PEÇA (S) COM DEFEITO. A NASONEB, INC. NÃO ASSUME, NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR, QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO OU RESPONSABILIDADE RELATIVAMENTE A ESTA GARANTIA. A NASONEB, INC. NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER PERDA INDIRETA, ACIDENTAL OU CONSEQUENTE, DANOS OU DESPESA QUE SURJA DIRETA OU INDIRETAMENTE DA UTILIZAÇÃO DO COMPRESSOR OU RESPETIVAS PARTES INTEGRANTES.

Pode contactar o Centro de assistência da NasoNeb, Inc. pelo número +1-330-247-0921 para obter mais informações.

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
Alemanha
Tel.: +49 511 6262 8630
Fax: +49 511 6262 8633

NasoNeb e o logotipo NasoNeb Logo são marcas comerciais da NasoNeb, Inc.

Fabricado nos EUA

CE
0086

Data de revisão 2018/03/15
N.º de referência 300-532106-02
