

Mini-Plus

User's Manual

Care for a Healthy Life



CONTENTS

COMPRESSOR NEBULIZER

USER'S MANUAL 1

COMPRESOR NEBULIZADOR

MANUAL DE INSTRUCCIONES 17

COMPRESSOR NEBULIZADOR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 32

COMPRESSEUR NÉBULISATEUR

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 47

MODEL NO.: 9R-021 SERIES

Please read the manual before use

CAUTION - U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This product has been tested and successfully approved to the following standards:

EN 60601-1

EN 60601-1-2



0197

IMPORTANT SAFEGUARDS SAVE THESE INSTRUCTIONS

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING

DANGER - To reduce the risk of electrocution:

1. Always unplug this product immediately after using.
2. Do not use while bathing, showering, dish washing, or close to water sources of any kind.
3. Do not place or store product where it can fall or be pulled into a tub or sink.
4. Do not place in or drop into water or other liquid.
5. Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug immediately.

WARNING - To reduce the risk of burns, electrocution, fire or injury to persons:

1. This product should never be left unattended when plugged in.
2. Close supervision is necessary when this product is used by, on or near children or invalids. Choking accident may result from a child swallowing a small part that has become detached from the device or its accessories.
3. Use this product only for its intended use as described in this manual. Use this product only under doctor's direction. Do not use attachments not recommended by the manufacturer.
4. Never operate this product if a) it has a damaged cord or plug, b) it is not working properly, c) it has been dropped or damaged, or d) it has been dropped into water. Return the product to a specified service center for examination and repair.

5. Do not wrap the power cord around the compressor (main unit).
6. Disconnect the power plug by pulling the plug, not by pulling on the compressor (main unit), or the cord.
7. If the power cord or plug becomes frayed or otherwise damaged, do not use.
8. Do not place heavy objects on the power cord, or bend and pull the cord harder than necessary. These actions could cause an electric shock or fire.
9. Keep the cord away from heated surfaces.
10. Never block the air openings of this product or allow objects to fall or be inserted into the air vent openings or place it on a soft surface such as bed or couch, where the air openings may be blocked.
11. Never use while sleeping or feeling drowsy.
12. Never drop or insert any object into any opening or hose.
13. No modification of this equipment is allowed.
14. Do not use in outdoors or operate where aerosol (spray) products are being used or where oxygen is being administered in a closed environment such as an oxygen reservoir.
15. Potential allergic reactions to accessible materials used in the Compressor Nebulizer equipment. If any signs of allergic reaction or hypersensitivity happen, stop the treatment immediately, and notify the doctor or nurse.
16. Potential contact injuries for patients used in the Compressor Nebulizer equipment. If any contact injuries happen, stop the treatment, and notify the doctor or nurse.
17. Do not leave long lengths of air tubing around the top of your bed. It could twist around your head or neck while you are sleeping and lead to strangulation.
18. When using any electrical appliance certain important safety measures must always be observed, including the following:

NOTE, CAUTION, WARNING STATEMENTS AND SYMBOLS:

NOTE - Indicates information that user should pay special attention to.

CAUTION - Indicates correct operating or maintenance procedures in order to prevent damage to or destruction of the equipment or other property.













WARNING - Calls attention to a potential danger that requires correct procedures or practices in order to prevent personal injury.

EMC Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation between the equipment.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected.
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

SYMBOLS

	Authorised representative in the European community
	Manufacturer
	Off, disconnection from the mains
	On, connection to the mains
IP21	Protected against solid foreign objects of 12,5 mm and greater; Protection against vertically falling water drops (Only for 230V System)
	Alternating current
	Temperature Limitation
	CAUTION should be used to highlight the fact that there are specific warnings or precautions associated with the device
	"BF" symbol, indicate this product is according to the degree of protecting against electric shock for type BF equipment
	Class II
	Consult operating instructions for use.
	Consult instructions for use
	Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): This product should be handed over to an applicable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local city office, household waste disposal service or the retail store where you purchased this product.

1. Introduction

1.1 Intended Use

The Mini Plus Compressor Nebulizer System is intended to provide a source of compressed air for aerosol therapy. It is used in conjunction with a jet (pneumatic) nebulizer to produce medicated aerosols for inhalation by pediatric and adult patients with respiratory symptoms.

CAUTION - Indications for therapy include asthma, chronic bronchitis, infection of the upper respiratory tract, chronic obstructive pulmonary disease and other respiratory disorders in accordance with a medical doctor's prescription. Other than the usage mentioned above, please do not use this product for any other purpose. This device can be used with adults or pediatric patients under physician's prescription.

1.2 Safety Precaution Instruction

When using this electrical product, especially when children are present, one should always follow basic safety precautions. Do not install, maintain or operate this equipment without reading, understanding and following the proper Mini Plus Compressor System instruction manual, otherwise injury or damage may result. Important information is highlighted by using the following bulletin:

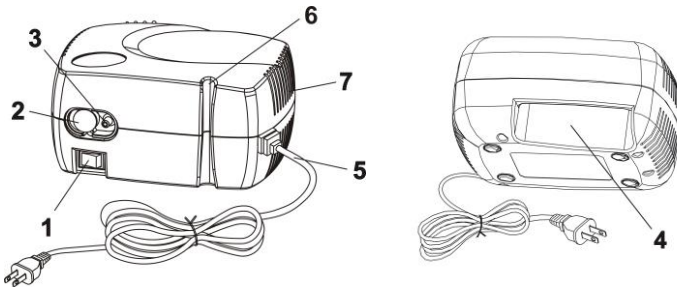
DANGER : Urgent safety information for hazards that will cause serious injury or death.

WARNING : Important safety information for hazards that might cause serious injury or property damage.

CAUTION : Information for preventing damage to the product.

2. Product Description

1. Power Switch
2. Filter Cap (disposable filter inside)
3. Air-Outlet Connector
4. Integrated Carrying Handle
5. Power Cord
6. Tubing Holder
7. Cooling Air Openings



3. Operation

NOTE - Before first use, the nebulizer cup assembly should be cleaned following instructions described in the "Cleaning" section.

WARNING - Before connecting the power cord, make sure the I/O (ON/OFF) switch is in the 0 (OFF) position.



The plug is also used to disconnect the device. Do not position the equipment so that it is difficult to disconnect the device.

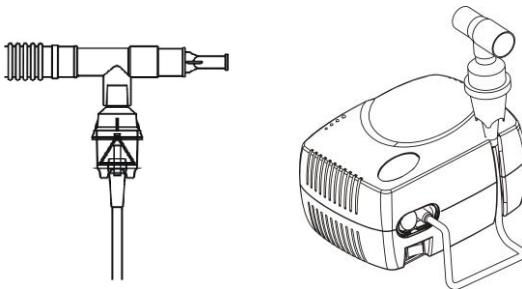


The device is also equipped with a plug to enable connection to the electric power supply.

3.1 Daily Use Operation

CAUTION - The Mini Plus Compressor is designed for intermittent use only. Do not operate it continuously for more than 30 minutes for a single use without turning it off and allowing a cooling period of at least 30 minutes.

1. Before each use inspect the Mini Plus Compressor and nebulizer cup assembly for damage or wear, and replace as needed.
2. Place the Mini Plus Compressor on a table or other flat stable surface. Be sure



you can easily reach the controls when seated. Do not use this device on the floor.

3. With the power switch in the 0 (OFF) position, plug the power cord into an appropriate electrical wall outlet.
4. Connect one end of the tubing to the compressor air-outlet connector.
5. Assemble the nebulizer cup and add indicated medication to the nebulizer cup before use.
6. Attach the other end of the tubing into the air-inlet connector at the bottom of the nebulizer cup.
7. Turn on the Compressor by pressing the power switch to the I (ON) position and begin treatment.
8. If treatment needs to be interrupted, simply press the power switch to the 0 (OFF) position.
9. When the treatment is complete, turn off the compressor by pressing the power switch to the 0 (OFF) position and unplug the unit from the electrical outlet.



Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. This device has no AP or APG protection.

3.2 Safety Overload

NOTE - Do not exceed 30 minutes of continuous operation.

1. The motor of this device has a built-in thermal overload protector. Should the motor overheat, the protector will automatically shut off the motor. Should this occur, turn the I/O (ON/OFF) switch to the 0 (OFF) position and allow the motor to cool down for approximately 30 minutes before turning it on again.

2. If the overload protector shuts off the motor frequently, you may have an unstable voltage situation.
3. If the unit shuts down and cannot restart, it may need to be replaced. Call your provider immediately.

4. Cleaning

4.1 Compressor Outer Case Cleaning

WARNING - Electric shock hazard. Do not remove outer case of this unit. All disassembly and maintenance of this unit must be done by a qualified service technician. Refer servicing to qualified service personnel.

WARNING - This unit does not require oil. Do not attempt to lubricate any internal parts.

WARNING - Unplug unit before cleaning. Do not submerge in water for cleaning.

1. Wipe the main unit with a damp cloth every few days to keep it dust-free.
2. Do not use any powdered cleaners or soap. Do not submerge the unit into water.

4.2 Nebulizer Cup Cleaning

All parts of the disposable nebulizer, except tubing, should be thoroughly cleaned after each use. If your doctor specifies a specific cleaning procedure, follow that procedure.

WARNING - To prevent possible risk of infection from contaminated medication, cleaning of the nebulizer is recommended after each treatment.

1. After each use, disassemble the nebulizer cup, tube and mouthpiece completely, wash all parts in warm soapy water and rinse thoroughly. Allow to air dry. Store in a clean, dry location.

2. Once daily, after washing as above, soak nebulizer components in a fresh solution consisting of one part warm water and one part white vinegar for 30 minutes followed by a warm water rinse.

NOTE - The disposable nebulizer kit is for single patient use only.

NOTE - Please follow national requirements to dispose of the unit properly.

5. Storage

Keep the unit and accessories dry. Avoid direct sunlight.

6. Maintenance

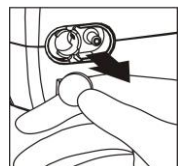
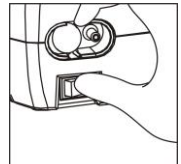
6.1 General Information

1. This unit is oil-less. Do Not Lubricate.
2. Risk of electric shock. Do not disassemble the main unit.
3. All maintenance must be performed by qualified service personnel.

6.2 Filter Change

NOTE - Change the filter once every month or when filter turns gray. Please follow the instructions below as shown to the right.

1. Open the filter cap.
2. Remove dirty filter with a small, pointed object. Discard the filter.
3. Replace with a clean filter. Additional filters should be



purchased from your provider.

4. Put the filter cap back.

CAUTION - Do not use cotton or any other material as a filter. Do not wash or reuse the filter. Do not operate the unit without a filter.

7. Troubleshooting

If your Mini Plus Compressor Nebulizer fails to function, consult the Troubleshooting guide below. If the problem persists, consult your equipment provider.

Problem	Cause and Solution
Device doesn't operate.	<ul style="list-style-type: none"> • Check if plug is properly fitted into an appropriate electrical outlet. • When device has been running continuously for over 30 minutes right before using, an auto shut down may be activated by the built-in thermal protector; cool down device for 30 minutes before next usage.
Weak Nebulization	<ul style="list-style-type: none"> • Check for proper electrical voltage. • Check tubing for blockage or air leakage at connection to Mini Plus compressor or nebulizer cup, and replace as needed. • Check the nebulizer cup to see if it is properly assembled and not damaged. If there is any damage, replace as needed. • Check if filter is too dirty, replace as needed.

8. Specifications

Electrical Rating (Note: Refers to the rating label on the product)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 120VAC,60Hz,1.2A ◆ 230VAC,60Hz,0.6A 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 230VAC,50Hz,0.6A
Maximum Compressor Pressure	≥ 35 psi	≥ 35 psi
Operating Flow Rate	≥ 6.0 lpm	≥ 5.5 lpm
Sound Level	≤ 72 dBA at 1 meter distance (Device only)	≤ 70 dBA at 1 meter distance (Device only)
Aerosol Output	≥ 1.5 ml	
Aerosol Output Rate	≥ 0.3 ml/min	
Medicine cup capacity	Minimum 2ml - Maximum 6ml	
Particle size	0.5 ~ 5 microns*	
Classification	Class II. BF equipment. IP21. No AP/APG protection.	
Applied part	Mouthpiece or Mask	
Dimensions (W x D x H)	14.0 × 18.8 × 10.0 cm / 5.5" × 7.4" × 3.9"	
Weight	1.6 kg / 3.5 lb	
Fuse (see note 3)	F5AH 250V for 120V system T1.6AL 250VAC for 230V system	
Expected Service Life	3 Year	
Environment	Temperature	Operation: 10°C to 40°C / 50°F to 104°F
		Storage: -15°C to 50°C / 5°F to 122°F
		Transport: -15°C to 70°C / 5°F to 158°F
	Humidity	Operation: 10% to 90%RH non-condensing
		Storage: 10% to 90%RH non-condensing
		Transport: 10% to 90% RH non-condensing
Atmospheric pressure	Operation: 700-1013.25 hPa	

- Note:**
1. *Values are determined by supplier's nebulizer.
 2. Consult distributor(s) or EU representative(s) for additional technical documents.
 3. The Nebulizer is fitted with a fuse as specified in the Specifications chart, which is designed to be maintained by the manufacturer or its agents. Users are not allowed to open the cover to replace a blown fuse.

9. Accessories

<u>Model</u>	<u>Discription</u>
668064-0000	Jet Nebulizer Set (Adult & Child Masks)
668024-0000	Jet Nebulizer Set (Mouthpiece)

APPENDIX A: EMC INFORMATION

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Emissions:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF emissions CISPR 11	Group1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

Warning:


1. The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
2. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or

decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
 3. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Nebulizer, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Guidance and Manufacturer’s Declaration- Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Basic EMC standard	Immunity Test Levels		Compliance Levels	Electromagnetic Environment-Guidance
	Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT		
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contact ±15kV air		±8kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply line ±1kV for input/output line		±2kV for power supply line ±1kV for input/output line	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s)	± 1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	Voltage Dips: i) 100% reduction for 0.5 period, ii) 100% reduction for 1 period, iii) 30% reduction for 25/30 period, Voltage Interruptions: 100% reduction for 250/300 period		120V / 230V	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>6Vrms</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p>
<p>Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulse mode and other modulation</p>	<p>10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulse mode and other modulation</p>	<p>10V/m</p>	<p>Recommended separation distance $d = \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7G MHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey , should be less than the compliance level in each frequency ranged. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>

NOTE 1: U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level

NOTE 2: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and this device:

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.06	0.12
0.1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

ATENCIÓN: Según la Ley Federal de EE UU este aparato solo puede ser vendido por un médico o por recomendación de éste.

Este producto ha sido probado y certificado con éxito de acuerdo con las siguientes normas:

EN 60601-1
EN 60601-1-2



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

PELIGRO – Para reducir el riesgo de electrocución:

1. Desenchufar inmediatamente este producto después de su uso.
2. No utilizarlo durante el baño, en la ducha, mientras se lavan los platos o cerca de cualquier tipo de fuentes de agua.
3. No colocar o almacenar el producto donde pueda caerse o deslizarse dentro de una bañera o lavabo.
4. No ponerlo ni sumergirlo en agua o en otro líquido.
5. No intentar recoger el aparato si ha caído en el agua. Desenchufarlo inmediatamente.

ATENCIÓN – Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, fuego o daños a personas:

1. No dejar desatendido el aparato cuando esté enchufado.
2. Supervisar estrictamente el producto cuando se utilice con o cerca de niños. Se pueden producir quemaduras o asfixia si un niño se tragara una pieza pequeña del aparato.
3. Utilizar este aparato solo para el uso al que está destinado, tal como se describe en este manual. Seguir atentamente las instrucciones del médico. No emplear accesorios que no hayan sido recomendados por el fabricante.
4. No utilizar nunca el aparato si: a) tiene el cable o el enchufe estropeado, b) no funciona correctamente, c) se ha caído o se ha estropeado, d) se ha sumergido en el agua. Llevar el aparato a un centro de servicio autorizado para su examen y reparación.
5. No enrolle el cable alrededor del nebulizador.
6. Desconecte el cable del nebulizador de la red eléctrica. No lo haga tirando del nebulizador ni tirando del cable del nebulizador.
7. No utilice el nebulizador en caso de que el cable o el enchufe del nebulizador esté pelado o en caso de avería.
8. No ponga objetos pesados sobre el cable del nebulizador ni tampoco haga fuerza sobre el ni lo aplaste, ya que esto puede producir una descarga eléctrica o fuego.
9. Mantener el cable alejado de superficies calientes.
10. No bloquear nunca las entradas de aire de este producto ni dejar que se introduzcan objetos en los orificios de ventilación ni colocarlo sobre una superficie blanda como una cama o un sofá donde las entradas de aire pueden

bloquearse.

11. No utilizarlo nunca mientras se duerme o se tiene somnolencia.
12. No dejar caer ni introducir objetos en las aberturas o en el tubo.
13. No utilizarlo en exteriores ni hacerlo funcionar cuando se estén utilizando productos aerosoles (spray) o en un entorno cerrado donde se esté administrando oxígeno como en un depósito de oxígeno.
14. No está permitido introducir modificaciones en este equipo.
15. Se pueden producir reacciones alérgicas debido a los materiales utilizado en el equipo del Nebulizador. Si se produjeran síntomas de reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, interrumpir inmediatamente el tratamiento y comunicarlo al médico o la enfermera.
16. Se pueden producir lesiones por contacto en los pacientes que utilizan el equipo Nebulizador. En caso de lesiones por contacto, interrumpir el tratamiento y comunicarlo al médico o la enfermera.
17. No deje largas longitudes de tubo de aire alrededor de la parte superior de su cama. Podría girar alrededor de su cabeza o cuello mientras duerme y conducir a la estrangulación.
18. Conecte el equipo solamente a enchufes con toma de tierra.

NOTA, AVISO, SÍMBOLOS Y ADVERTENCIAS:

NOTA: contiene información a la que el usuario debería prestar una atención especial.

AVISO: Indica procedimientos de funcionamiento o mantenimiento correctos para prevenir daños o evitar la destrucción del equipo o de otros bienes.













ADVERTENCIA: Señala un peligro potencial que requiere procedimientos o prácticas correctas para evitar daños personales.

EMC - Declaración de Advertencia

Este aparato ha sido testado y cumple con los límites de aparatos médicos del EN IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para aportar una protección razonable contra interferencias perjudiciales de una típica instalación médica. Este dispositivo genera, utiliza y puede difundir energía de frecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede generar pequeñas interferencias a otros aparatos que estén cerca. Sin embargo, no hay garantía que la interferencia no ocurra en una determinada instalación. Para comprobar si el aparato causa interferencias perjudiciales a otros aparatos, compruébelo apagando o encendiendo el equipo. A continuación se indica al usuario unas medidas para corregir las interferencias:

- Recolocarlo y reorientarlo el aparato receptor.
- Aumentar la distancia entre aparato a aparato.
- Conectar el aparato a una toma distinta del resto de los aparatos.
- Consulte con su fabricante o su servicio técnico correspondiente para obtener más ayuda.

SÍMBOLOS

	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fabricante
	Off, Apagado
	On, Encendido
IP21	Proteger contra objetos solidos extraños de 12,5 mm y más grandes; Proteger contra las gotas de agua que caen en dirección verticalmente
	Corriente Alterna
	Limitación de la temperatura
	PRECAUCIÓN se debe usar para resaltar el hecho de que hay advertencias o precauciones especificas asociadas al dispositivo
	Símbolo "BF", indica que este producto cumple el grado de protección contra la descarga eléctrica para equipos de tipo BF
	Clase II
	Consulte el manual de instrucciones / folleto.
	Consult instructions for use
	Reciclaje de equipamiento Eléctrico y Electrónico (WEEE): Este producto debe ser entregado en un centro de recolección de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para una información más detallada sobre el reciclaje de este producto, por favor contacte con su oficina de reciclaje local de su ayuntamiento, servicio de recogida a domicilio o el lugar donde adquirió el equipo.

PRECAUCIÓN –

Si hay una posibilidad de interferencia electromagnética con los teléfonos móviles, por favor, aumentar la distancia (3,3 m) entre los dispositivos o apagar el teléfono móvil.

1. Introducción

1.1 Uso al que está destinado el aparato

El Sistema Compresor Nebulizador Mini Plus ha sido diseñado para proporcionar una fuente de aire comprimido para las terapias con aerosol. Se utiliza en combinación con un nebulizador de chorro (neumático) para producir aerosoles medicinales para su inhalación por pacientes pediátricos y adultos con problemas respiratorios.

AVISO – Entre las indicaciones terapéuticas se incluye el asma, la bronquitis crónica, la infección del tracto respiratorio superior, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y otros trastornos respiratorios de acuerdo con un dictamen médico. No utilizar este aparato para ningún otro uso que no sea el mencionado aquí. Este aparato puede utilizarse en pacientes adultos o pediátricos por prescripción médica.

1.2 Instrucciones de seguridad

Cuando se utilice este aparato eléctrico, especialmente con niños, siempre hay que tomar medidas básicas de seguridad. No instalar, mantener o hacer funcionar este equipo sin haber leído, comprendido y seguido el correspondiente manual de instrucciones del Sistema Compresor Mini Plus, para evitar que se produzcan daños o lesiones. Se ha resaltado la información importante de la siguiente manera:

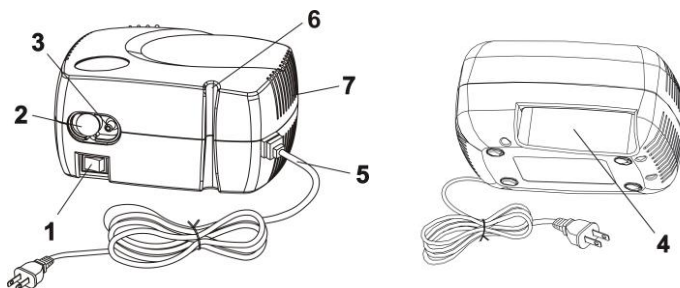
PELIGRO: Información de seguridad de emergencia que alerta de peligros que podrían provocar lesiones graves o la muerte.

ADVERTENCIA: Información de seguridad importante sobre peligros que podrían provocar lesiones graves o daños a la propiedad.

AVISO: Información para evitar daños al aparato.

2. Descripción del producto

1. Interruptor de corriente
2. Tapa del filtro (filtro desechable en el interior)
3. Conector salida de aire
4. Asa de transporte integrada
5. Cable de alimentación
6. Porta-tubos
7. Aberturas del aire de refrigeración



3. Funcionamiento

NOTA – Antes de usarlo por primera vez, limpiar el nebulizador siguiendo las instrucciones descritas en el apartado “Limpieza”.

ADVERTENCIA – Antes de conectar el cable de alimentación, comprobar que el interruptor I/O (ON/OFF) se encuentra en la posición 0 (OFF).



El enchufe también se utiliza para desconectar el dispositivo.

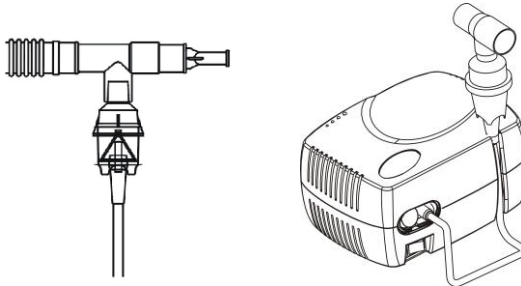


El aparato también está provisto de un enchufe de conexión a la red eléctrica.

3.1 Funcionamiento cotidiano

AVISO – El Compresor Mini Plus ha sido diseñado para un uso intermitente únicamente. No hacerlo funcionar durante más de 30 minutos seguidos en una sola aplicación sin desconectarlo y sin dejarlo enfriar durante al menos otros 30 minutos.

1. Antes de cada uso, inspeccionar el Compresor Mini Plus y la carcasa del nebulizador por si hubiera daños o desgaste y reemplazar las piezas que fueran necesarias.
2. Colocar el Compresor Mini Plus sobre una mesa u otra superficie plana estable. Compruebe que puede alcanzar fácilmente los controles cuando esté sentado. No utilice este aparato en el suelo.



3. Cuando el interruptor se encuentre en posición 0 (OFF), conectar el cable de alimentación a una toma de corriente de pared.
4. Conectar un extremo del tubo al conector de salida de aire del compresor.
5. Montar la copa del nebulizador y añadirle la medicina indicada antes del uso.
6. Fijar el otro extremo del tubo al conector de entrada de aire en la parte inferior de la copa del nebulizador.

7. Conectar el Compresor Mini Plus colocando el interruptor de corriente en la posición I (ON) y comenzar el tratamiento.
8. Si el tratamiento necesita ser interrumpido, colocar simplemente el interruptor de corriente en la posición O (OFF).
9. Cuando se haya completado el tratamiento, apagar el compresor colocando el interruptor de corriente en posición O (OFF) y desenchufar el aparato de la toma eléctrica.



Equipo no adecuado para utilizar junto a una mezcla anestésica inflamable por aire, oxígeno u óxido nitroso. Este aparato no tiene protección AP o APG.

3.2 Protector de sobrecarga

NOTA – No sobrepasar de 30 minutos de funcionamiento continuo.

1. El motor de este aparato tiene un protector de sobrecarga térmica incorporado. En caso de calentamiento del motor, el protector detendrá automáticamente el motor. Si esto ocurre, colocar el interruptor I/O (ON/OFF) en posición O (OFF) y dejar que el motor se enfríe durante aproximadamente 30 minutos antes de volverlo a conectar.
2. Si el protector de sobrecarga desconecta el motor con más frecuencia, es posible que exista una situación de voltaje inestable.
3. Si el aparato se desconecta y no puede volverlo a conectar, puede que esté electropeado. Contacte inmediatamente con el proveedor.

4. Limpieza

4.1 Limpieza externa del compresor

ADVERTENCIA – Peligro de descarga eléctrica. No manipule la carcasa exterior del aparato. El desmontaje y mantenimiento de este aparato deben ser realizados por técnicos cualificados. Póngalo en manos de personal técnico cualificado.

ADVERTENCIA – Este aparato no requiere aceite. No trate de engrasar ninguna pieza interna.

ADVERTENCIA – Desenchufe el aparato antes de limpiarlo. No sumergirlo en agua para su limpieza.

1. Limpiar el aparato con un paño húmedo cada pocos días para evitar el polvo.
2. No utilizar jabón o detergentes en polvo. No sumergir el aparato en agua.

4.2 Limpieza de la copa del nebulizador

Hay que limpiar a fondo todas las piezas del nebulizador desechable después de cada uso. Si su médico le recomienda un procedimiento específico de limpieza, sígalo.

ADVERTENCIA – Para impedir un posible riesgo de infección por medicación contaminada, se recomienda limpiar el nebulizador después de cada tratamiento.

1. Después de cada uso, desmontar la copa del nebulizador, el tubo y la boquilla completamente, lavar todas las piezas en agua tibia jabonosa y aclarar a fondo. Dejar secar al aire. Guardar en un lugar limpio y seco.
2. Una vez al día, después de haberlo lavado como se indica más arriba, poner los componentes del nebulizador a remojo durante 30 minutos, en una solución compuesta de; una parte de agua tibia y otra parte de vinagre, y aclarar a continuación con agua tibia.

NOTA – El kit nebulizador desechable solo debe ser usado por un único paciente.

NOTA – Siga las consignas de su municipio cuando tenga que tirar el aparato.

5. Almacenaje

Mantenga secos el aparato y los accesorios. Evite la luz del sol directa.

6. Mantenimiento

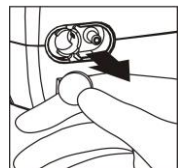
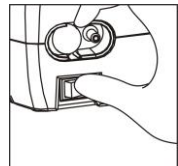
6.1 Información general

1. Este aparato no lleva aceite. No engrasarlo.
2. Riesgo de descarga eléctrica. No desmontar la unidad principal.
3. El mantenimiento debe ser realizado por personal cualificado.

6.2 Cambio del filtro

NOTA – Cambiar el filtro una vez al mes o cuando el filtro se vuelva gris. Siga las instrucciones siguientes de acuerdo con los dibujos de la derecha.

1. Abrir la tapa del filtro.
2. Retirar el filtro sucio con un objeto pequeño puntiagudo. Tirar el filtro.
3. Colocar un filtro limpio. Los filtros de repuesto deberá adquirirlos en su proveedor habitual.
4. Volver a colocar la tapa del filtro.



AVISO – No utilizar algodón ni ningún otro material como filtro. No lavar ni reutilizar el filtro. No utilizar el aparato sin filtro.

7. Solución de problemas

Si su Compresor Nebulizador Mini Plus dejara de funcionar, consultar la siguiente guía de Solución de Problemas. Si el problema persiste, consulte con el proveedor del aparato.

Problema	Causa y solución
El aparato no funciona	<ul style="list-style-type: none"> ● Comprobar si el enchufe está correctamente encajado en la toma eléctrica correspondiente. ● Cuando el aparato ha estado funcionando de manera continua durante más de 30 minutos justo antes de usarlo, el protector térmico incorporado puede haber activado una parada automática; deje enfriar el aparato durante 30 minutos antes de volver a utilizarlo.
Nebulización débil	<ul style="list-style-type: none"> ● Comprobar si el voltaje eléctrico es el adecuado. ● Comprobar si el tubo está bloqueado o si hay una fuga de aire en la conexión del compresor o en la copa del nebulizador Mini Plus, y cambiarlos si fuera necesario. ● Comprobar la copa del nebulizador para ver si está correctamente montada y que no esté estropeada. Si lo estuviera, cambiarla por una nueva. ● Comprobar si el filtro está demasiado sucio, y en ese caso, cambiarlo si fuera necesario.

8. Especificaciones

Potencia nominal (Nota: Hace referencia a la etiqueta del aparato)	<ul style="list-style-type: none"> ♦ 120VAC, 60Hz, 1.2 A ♦ 230VAC, 60Hz, 0.6 A 	♦ 230VAC, 50Hz, 0.6A
Presión máxima del compresor	≥ 35 psi	≥ 35 psi
Caudal de funcionamiento	≥ 6.0 lpm	≥ 5.5 lpm
Nivel de sonido	≤ 72 dBA (único dispositivo)	≤ 70 dBA(único dispositivo)
Salida de Aerosol	≥ 1.5 ml	
Promedio de salida del Aerosol	≥ 0.3 ml/min	
Capacidad de Copa Medica	Minimo 2ml ~ Maximo 6ml	
Tamaño de partículas	0,5 - 5 micrones*	
Clasificación	Clase II. Equipo BF. IP21 Sin protección AP/APG.	
Pieza aplicada	Boquilla o mascarilla	
Dimensiones (Anchura x profundidad x altura)	14,0 × 18,8 × 10,0 cm / 5,5" × 7,4" × 3,9"	
Peso	1,6 kg / 3.5 lb	
Fusible (ver nota 3)	F5AH 250 VAC para sistema 120V T1.6AL 250VAC para sistema 230V	
Vida útil esperada	3 Año	
Entorno	Temperatura	Funcionamiento: 10°C a 40°C/ 50°F a 104°F
		Almacenaje: -15°C a 50°C / 5°F a 122°F
		Transporte: -15°C a 70°C/ 5°F a 158°F
	Humedad	Funcionamiento: 10% - 90% RH sin condensación.
		Almacenaje: 10% - 90% RH sin condensación
		Transporte: 10% - 90% RH sin condensación
	Presión atmosférica	700 hPa a 1013.25 hPa

Notas:

1. *Los valores están determinados por el nebulizador provisto.
2. Para otros documentos técnicos, consultar con los distribuidores o el representante UE.
3. El nebulizador está provisto de un fusible tal como se especifica en el cuadro de especificaciones y ha sido diseñado para que su mantenimiento sea realizado por el fabricante o sus representantes. Los usuarios no pueden abrir la tapa para cambiar un fusible fundido.

9. ACCESORIOS

<u>Modelo</u>	<u>Descripción</u>
668064-0000	Jet Nebulizer Set (Máscaras para adultos y niños)
668024-0000	Jet Nebulizer Set (boquilla)

Apéndice A: Información sobre compatibilidad electromagnética

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que emitan interferencias en el equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo resulta adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las que se encuentren conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión.
Emisiones de corriente armónica IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC61000-3-3	Cumple la norma	



Advertencia:


1. El dispositivo no debe ser utilizado adyacente o apilado con otro equipo. Si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
2. La utilización de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento incorrecto.
3. Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a no más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Nebulizador, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Estándar EMC básico	Niveles de prueba de inmunidad		Niveles de Cumplimiento	Ambiente electromagnético-Orientación
	Asistencia sanitaria profesional Ambiente de la instalación	MEDIO AMBIENTE DE SALUD EN EL HOGAR		
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en aire		±8 kV en contacto ±15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida		±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2 kV línea (s) a tierra	± 1 kV línea (s) a línea (s)	± 1 kV línea (s) a línea (s)	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	Dips de voltaje: I) Reducción del 100% durante 0,5 período, II) reducción del 100% durante 1 período, III) Reducción del 30% durante el período 25/30, Interrupciones de voltaje: 100% de reducción para el período 250/300		120V / 230V	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un

IEC61000-4-8				entorno comercial u hospitalario normal.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, modo de pulso 80% AM (1kHz) y otra modulación	10 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, modo de pulso 80% AM (1kHz) y otra modulación	10V/m	Distancia de separación recomendada: $d = \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) ^b . Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento ^c , deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias ^d .

				<p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTE 1: UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba. NOTE 2: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto NOTE 3: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas</p>				
<p>a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.</p> <p>b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>				

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,06	0,12
0.1	0,31	0,19	0,38
1	1	0.6	1,2
10	3,1	1.9	3,8
100	10	6	12

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no especificada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

AVISO – De acordo com as Leis Federais dos EUA este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante uma receita médica.

Este aparelho foi testado e aprovado de acordo com as seguintes normas:

EN 60601-1
EN 60601-1-2



AVISOS IMPORTANTES DE SEGURANÇA

PERIGO – Para reduzir o risco de electrocussão:

1. Desligue sempre este dispositivo imediatamente depois de o ter utilizado.
2. Não utilize este dispositivo durante o banho, o duche, enquanto estiver a lavar pratos ou perto de fontes de água de qualquer tipo.
3. Não coloque ou guarde o aparelho onde este possa cair ou ser arrastado para uma banheira ou lavatório.
4. Não coloque o aparelho nem o deixe cair à água ou em qualquer outro líquido.
5. Nunca tente pegar num aparelho que tenha caído à água. Desligue-o imediatamente.

ATENÇÃO – Para reduzir o risco de queimaduras, electrocussão, incêndio ou danos pessoais:

1. Este aparelho nunca deve ser deixado desatendido enquanto estiver ligado.
2. É imprescindível uma atenta supervisão sempre que utilizar este aparelho com crianças ou perto destas. Se uma criança engolir pequenas peças que se separem do aparelho pode sofrer queimaduras eléctricas ou asfixia.
3. Utilize este aparelho unicamente para o uso indicado no presente manual. Utilize este aparelho unicamente sob prescrição médica. Não utilize acessórios não recomendados pelo fabricante.
4. Não utilize nunca o aparelho se: a) tiver um cabo ou ficha danificado; b) não funcionar correctamente; c) tiver caído ou se tiver avariado de qualquer forma; d) tiver caído à água. Leve o aparelho a um centro de assistência técnica para o seu exame e reparação.
5. Não enrole o cabo de alimentação à volta do compressor (o corpo do aparelho).
6. Desligue sempre o cabo de alimentação puxando pela ficha, nunca puxando pelo compressor (o corpo do aparelho) ou pelo cabo.
7. Não utilize o cabo de alimentação se este estiver descarnado ou danificado de qualquer forma.
8. Não coloque objectos pesados em cima do cabo de alimentação, nem dobre ou puxe pelo cabo com mais força do que a necessária. Estes actos poderiam provocar um choque eléctrico ou um incêndio.
9. Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
10. Não bloqueie nunca as entradas de ar do aparelho, não permita que entrem objectos nas saídas de ar nem coloque o aparelho sobre superfícies moles como camas ou macas, que poderão bloquear as entradas de ar.

11. Não utilize nunca o aparelho enquanto estiver a dormir ou se se sentir sonolento.
12. Não deixe cair nem introduza nenhum objecto em qualquer das aberturas ou tubos do aparelho.
13. Não utilize o aparelho no exterior nem o ponha a funcionar onde se estiverem a utilizar aerossóis (spray) ou se se estiver a administrar oxigénio num ambiente fechado, como um depósito de oxigénio.
14. Não é permitido efectuar qualquer modificação neste aparelho.
15. Existe a possibilidade de sofrer reacções alérgicas a alguns dos materiais acessíveis utilizados no aparelho Nebulizador Compressor. Se notar quaisquer sinais de reacção alérgica ou hipersensibilidade, interrompa imediatamente o tratamento e avise o médico ou enfermeiro responsável.
16. Existe a possibilidade de sofrer lesões por contacto na utilização do Nebulizador Compressor. Se notar quaisquer sinais de lesão por contacto, interrompa imediatamente o tratamento e avise o médico ou enfermeiro responsável.
17. Não deixe longos comprimentos de tubulação de ar em torno do topo da sua cama. Ele poderia torcer em torno de sua cabeça ou pescoço enquanto você está dormindo e levar a estrangulamento.
18. Este aparelho só deverá ser ligado a tomadas com ligação à terra.

DECLARAÇÕES DE NOTAS, CHAMADAS DE ATENÇÃO, AVISOS E SÍMBOLOS:

NOTA: Indica informação a que o utilizador deve prestar atenção.

AVISO: Indica procedimentos correctos de manutenção ou funcionamento para evitar danos ao equipamento, a sua destruição ou a destruição de outros bens.

ATENÇÃO: Chama a atenção para um perigo potencial que requer procedimentos ou práticas correctos para evitar danos pessoais.

EMC - Declaração de Advertência

Este aparelho foi testado e cumpre com os limites de aparelhos médicos do EN IEC 60601-1-2. Estes limites estão concebidos para proporcionar uma protecção razoável contra interferências prejudiciais de uma típica instalação médica. Este dispositivo gera, utiliza e pode difundir energia de frequência e, senão for instalada e utilizada de acordo com as instruções, pode gerar pequenas interferências noutros aparelhos que estejam perto. Não obstante, não há garantia que a interferência não ocorra numa determinada instalação. Se este aparelho causa interferências prejudiciais a outros aparelhos, poderão ser determinados desligando ou ligando o equipamento, convida-se o utilizador a ser ele quem corrija a interferência com uma ou várias das medidas a seguir apresentadas:

- Recolocar e reorientar o aparelho receptor.
- Aumentar a distância entre aparelho e aparelho.
- Ligar o aparelho a uma tomada diferente do resto dos aparelhos.

Consulte com o seu fabricante ou o seu serviço técnico correspondente para obter mais ajuda.

Símbolos

	Mandatário na comunidade Européia
	Fabricante
	Off, Ligado
	On, Desligado
IP21	Protegido contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm e maiores; Proteção contra a queda vertical de gotas de água
	Corrente Alternada
	Limitação de Temperatura
	Atenção deverá ser utilizado para assinalar o facto de que existem avisos ou precauções específicas associadas ao dispositivo.
	Símbolo "BF", indica que este aparelho cumpre o grau de protecção contra descargas eléctricas para equipamentos de tipo BF.
	Classe II
	Consulte o manual/brochura de instruções.
	Consulte las instrucciones de funcionamiento
	Eliminação de Equipamento Eléctrico e Electrónico Usado (WEEE): Este aparelho deverá ser colocado num ponto de recolha próprio para a reciclagem de equipamento eléctrico e electrónico. Para informação detalhada sobre a reciclagem deste aparelho, contacte a sua Câmara Municipal, o seu serviço de recolha de lixo ou a loja onde comprou o aparelho.

PRECAUÇÃO –

Se existe a possibilidade de interferência eletromagnética com telefones celulares, por favor, aumente a distância (3,3 m) entre dispositivos ou desligar o telemóvel.

1. Introdução

1.1 Utilização prevista

O Sistema de Nebulizador Compressor Mini Plus foi concebido para fornecer uma fonte de ar comprimido para aerosolterapia. É utilizado juntamente com um nebulizador de jacto (pneumático) para produzir aerossóis medicamentosos para a sua inalação por pacientes adultos e pediátricos com sintomas respiratórios.

ATENÇÃO – As indicações terapêuticas incluem asma, bronquite crónica, infecção do tracto respiratório superior, doença pulmonar obstrutiva crónica e outros problemas respiratórios de acordo com a prescrição de um médico. Este aparelho deve ser utilizado unicamente para os fins descritos e sempre mediante prescrição médica. Este aparelho pode ser utilizado com pacientes adultos ou pediátricos.

1.2 Precauções de segurança

Ao utilizar este aparelho eléctrico, especialmente quando houver crianças presentes, deve-se seguir sempre as precauções básicas de segurança. Não instale, efectue operações de manutenção ou ponha a funcionar este aparelho sem antes ter lido e compreendido as instruções do manual do Sistema de Nebulizador Compressor Mini Plus, e siga-as sempre, já que caso contrário poderiam produzir-se danos ou lesões. A informação de segurança importante está ressaltada sob as seguintes epígrafes:

PERIGO : Informação de segurança urgente sobre perigos que podem provocar danos pessoais graves ou a morte.

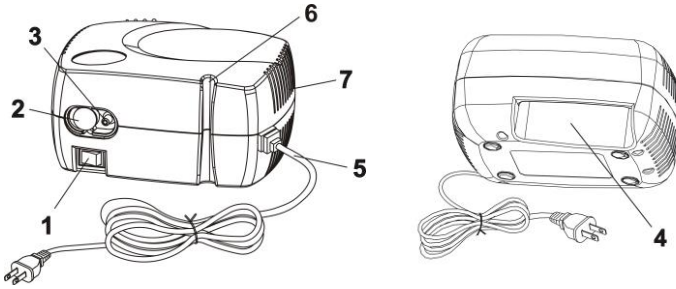
ATENÇÃO : Informação de segurança importante sobre perigos que podem provocar danos pessoais graves ou danos materiais.

AVISO : Informação para evitar danos no aparelho.

2. Descrição do aparelho

1. Interruptor
2. Tampa do filtro (filtro descartável no interior)
3. Conector de saída de ar
4. Pega integrada
5. Cabo de alimentação

- 6. Suporte do tubo
- 7. Aberturas de ventilação



3. Funcionamento

NOTA – Antes do funcionamento inicial, é necessário limpar o conjunto do recipiente nebulizador seguindo as instruções descritas no apartado “Limpeza”.

AVISO – Antes de ligar o cabo de alimentação, certifique-se de que o interruptor I/O (ligar/desligar) se encontra na posição 0 (desligado).

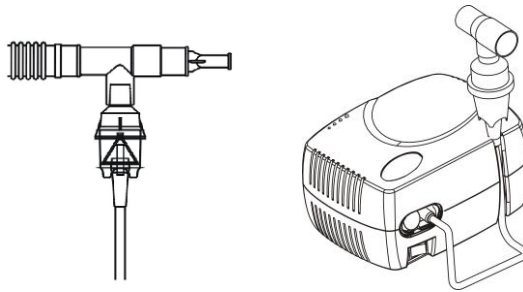
! A ficha também pode ser utilizada para desligar o aparelho.

! Este aparelho também possui uma ficha de ligação à rede eléctrica.

3.1 Funcionamento quotidiano

AVISO – O Nebulizador Compressor Mini Plus foi concebido unicamente para um uso intermitente. Para evitar danos no aparelho, não o ponha a funcionar continuamente durante mais de 30 minutos, sem o desligar e permitir um período mínimo de arrefecimento de 30 minutos.

1. Antes de cada utilização, inspeccione o conjunto do recipiente nebulizador e o Nebulizador Compressor Mini Plus, para comprovar que não estão danificados ou desgastados e substitua-os se for necessário.
2. Coloque o Nebulizador Compressor Mini Plus numa mesa ou noutra superfície plana e estável. Certifique-se de que chega facilmente aos controlos estando sentado. Não coloque este aparelho no chão para o utilizar.



3. Com o interruptor na posição 0 (desligado), ligue o cabo de alimentação a uma tomada adequada.
4. Ligue uma das extremidades do tubo ao conector de saída de ar do compressor.
5. Monte o recipiente nebulizador e coloque a medicação indicada no recipiente nebulizador antes de iniciar a sua utilização.
6. Ligue a outra extremidade do tubo ao conector de entrada de ar na parte inferior do recipiente nebulizador.
7. Ligue o Nebulizador Compressor Mini Plus colocando o interruptor na posição I (ligado) e comece o tratamento.
8. Se tiver de interromper o tratamento, só precisa de colocar o interruptor na posição 0 (desligado).
9. Quando tiver terminado o tratamento, desligue o compressor colocando o interruptor na posição 0 (desligado) e desligando a ficha da tomada.



Este aparelho não é adequado para ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, com oxigénio ou com óxido nitroso. Este aparelho não possui protecção AP ou APG.

3.2 Segurança contra sobreaquecimento

NOTA – Não exceda os 30 minutos de funcionamento contínuo.

1. O motor deste aparelho possui um protector térmico contra sobreaquecimento incorporado. Se o motor sobreaquecer, este protector desligá-lo-á automaticamente. Se isto ocorrer, coloque o interruptor I/O (ligar/desligar) na posição 0 (desligado) e deixe o aparelho arrefecer durante aproximadamente 30 minutos antes de o voltar a ligar.
2. Se o protector contra o sobreaquecimento desligar frequentemente o motor, é possível que a sua rede eléctrica tenha problemas de instabilidade de voltagem.
3. Se o aparelho se apagar e não puder ser reiniciado, é possível que tenha de ser substituído. Ligue para o seu distribuidor imediatamente.

4. Limpeza

4.1 Limpeza das superfícies exteriores do Compressor

ATENÇÃO – Risco de choque eléctrico. Não retire a cobertura exterior do aparelho. Qualquer operação de desmontagem e manutenção deste aparelho deve ser realizada por um técnico qualificado. Encarregue a manutenção ao serviço de assistência técnica.

ATENÇÃO – Este aparelho não necessita de lubrificante. Não tente lubrificar as peças internas.

ATENÇÃO – Desligue o aparelho da corrente antes da limpeza. Não mergulhe o aparelho em água para a sua limpeza.

1. Limpe o corpo principal do aparelho com um pano húmido dia sim dia não para o manter livre de pó.
2. Não utilize produtos de limpeza em pó nem sabão. Não mergulhe o aparelho em água.

4.2. Limpeza do recipiente nebulizador

Todos os componentes do nebulizador descartável, excepto o tubo, devem ser cuidadosamente limpos depois de cada utilização. Se o seu médico lhe indicar um procedimento de limpeza específico, siga as suas indicações.

ATENÇÃO – Para evitar possíveis riscos de infecção de medicamentos contaminados, recomenda-se a limpeza do nebulizador depois de cada tratamento.

1. Depois de cada uso, desmonte completamente o recipiente nebulizador, o tubo e a boquilha, lave todas as peças com água quente com um pouco de sabão e enxagúe bem. Deixe secar ao ar. Guarde tudo num lugar limpo e seco.
2. Uma vez por dia, depois da limpeza anterior, mergulhe as peças durante 30 minutos numa solução fresca consistente numa parte de água morna e uma parte de vinagre branco, enxaguando-as depois com água morna.

NOTA – O kit de nebulizador descartável foi concebido para ser utilizado por um único paciente.

NOTA – Siga as normativas nacionais para a correcta eliminação do aparelho.

5. Armazenagem

Mantenha o aparelho e os acessórios secos. Evite expô-los à luz solar directa.

6. Manutenção

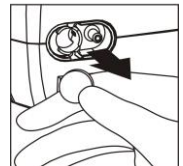
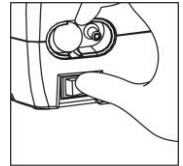
6.1 Informação geral

1. Este aparelho não precisa de óleo. Não o tente lubrificar.
2. Risco de choque eléctrico. Não tente desmontar o corpo do aparelho.
3. Toda e qualquer operação de manutenção deverá ser realizada por pessoal qualificado.

6.2 Substituição do filtro

NOTA – Mude o filtro uma vez por mês ou quando este ficar cinzento. Para a sua substituição, observe as seguintes instruções.

1. Abra a tampa do filtro.
2. Retire o filtro sujo com um objecto pequeno e pontiagudo. Deite fora o filtro.
3. Coloque um filtro limpo. Os filtros de substituição podem ser adquiridos ao mesmo fornecedor do aparelho.
4. Volte a colocar a tampa do filtro.



AVISO – Não utilize algodão ou qualquer outro tipo de material como filtro. Não lave nem reutilize o filtro. Não ponha o aparelho a funcionar sem um filtro.

7. Resolução de problemas

Se o Nebulizador Compressor Mini Plus deixar de funcionar, consulte o seguinte guia para a resolução de problemas. Se o problema persistir, consulte o fornecedor do aparelho.

Problema	Causa e solução
O aparelho não funciona	<ul style="list-style-type: none">● Comprove que a ficha do cabo de alimentação está correctamente colocada na tomada de corrente eléctrica.● Se o aparelho tiver estado a funcionar continuamente durante mais de 30 minutos pouco antes de o querer utilizar, o protector térmico incorporado pode desligá-lo automaticamente. Deixe o aparelho arrefecer durante 30 minutos antes de o voltar a utilizar.
Nebulização fraca	<ul style="list-style-type: none">● Comprove que a voltagem da rede é correcta.● Comprove que o tubo não está obstruído e que não há qualquer fuga de ar na ligação ao aparelho ou ao recipiente nebulizador, e substitua as peças que tiverem problemas.● Comprove o recipiente nebulizador para ver se está correctamente montado e não danificado. Se houver qualquer dano, substitua as peças danificadas.● Comprove que o filtro não está demasiado sujo, e mude-o se for necessário.

8. Especificações

Potência nominal eléctrica (NOTA: Consulte a etiqueta sobre potência nominal no aparelho)	<ul style="list-style-type: none"> ♦ 120 VAC, 60 Hz, 1.2 A ♦ 230 VAC, 60 Hz, 0,6 A 	♦ 230 VAC, 50Hz, 0,6A
Pressão máxima do Compressor	≥ 35 psi	≥ 35 psi
Fluxo de funcionamento	≥ 6,0 lpm	≥ 5,5 lpm
Nível de Ruído	≤ 72 dBA (único dispositivo)	≤ 70 dBA(único dispositivo)
Saída de Aerosol	≥ 1.5 ml	
Taxa de Saída de Aerosol	≥ 0.3 ml/min	
Capacidade do copo do medicamento	Mínimo 2ml ~ Máximo 6ml	
Tamanho das partículas	0.5 a 5 micras (µ m)*	
Classificação	Classe II. Equipamento BF. IP21 Sem protecção AP/APG.	
Peça aplicada	Máscara Facial ou Bucal	
Dimensões (L x P x A)	14,0 × 18,8 × 10,0 cm / 5,5" × 7,4" × 3,9"	
Peso	1,6 kg / 3,5 lb	
Fusível (consulte a nota 3)	F5AH 250 VAC para redes de 120V T1,6AL 250 VAC para redes de 230V	
Tempo de vida previsto	3 Year	
Ambiente	Temperatura	Funcionamento: 10°C a 40°C/ 50°F a 104°F
		Armazenagem: -15°C a 50°C / 5°F a 122°F
		Transporte: -15°C a 70°C/ 5°F a 158°F
	Humidade	Funcionamento: 10% a 90% HR sem condensação
		Armazenagem: 10% a 90% HR sem condensação
		Transporte: 10% a 90% HR sem condensação
	Pressão atmosférica	De 700 hPa a 1013,25 hPa

Nota:

1. *Os valores são determinados pelo nebulizador do fornecedor.
2. Consulte o distribuidor ou os representantes na UE para obter documentos técnicos adicionais.
3. O Nebulizador Compressor possui um fusível com as características indicadas na tabela de Especificações, que foi pensado para ser substituído pelo fabricante ou pelos seus agentes. Os utilizadores não podem abrir o aparelho para substituir um fusível fundido.


9. Accessories

<u>Modelo</u>	<u>Descrição</u>
668064-0000	Jet Nebulizer Set (Máscaras de Adulto e Criança)
668024-0000	Jet Nebulizer Set (Adaptador bucal)

Apêndice A: Informação CEM

Directrizes e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de emissões Compatibilidade Ambiente electromagnético - Directrizes		
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de radiofrequência unicamente para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamento electrónico que se encontre nas suas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	Dispositivo adequado para utilização em todo o tipo de estabelecimentos incluindo casas particulares bem como estabelecimentos de atendimento ao público e ligados à rede de baixa tensão.
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuação da tensão / cintilação IEC61000-3-3	Compatível	
 Aviso: <ol style="list-style-type: none"> O dispositivo não deve ser utilizado em cima, por baixo ou na proximidade de outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo em cima, por baixo ou na proximidade de outro equipamento, deve verificar-se o correcto funcionamento do mesmo com o tipo de configuração a ser usada Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux spécifiés pour l'appareil. Ils peuvent entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil. O equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado dentro de 12 polegadas(30cm) de qualquer parte do Nebulizador, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. A falha em fazer isso pode resultar em desempenho degradado deste equipamento 		

Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Padrão básico EMC	Níveis de Teste de Imunidade		Níveis de Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Orientação
	Profissionais de saúde Ambiente de instalação	CUIDADOS DE SAÚDE EM CASA MEIO AMBIENTE		
Descargas de electricidade estática IEC61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV		Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Corte eléctrico rápido / interrupção IEC61000-4-4	± 2 kV na rede eléctrica ± 1 kV para entrada/saída de alimentação		± 2 kV na rede eléctrica ± 1 kV para entrada/saída de alimentação	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais
Picos IEC61000-4-5	± 1 kV linha (s) para linha (s) ± 2 kV linha (s) para terra	± 1 kV linha (s) para linha (s)	± 1 kV linha (s) para linha (s)	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais
Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações de tensão no fornecimento de alimentação IEC61000-4-11	Dips de Tensão: I) redução de 100% durante 0,5 período, ii) redução de 100% para 1 período, iii) redução de 30% para o período 25/30, Interrupções de tensão: 100% de redução para 250/300 período		120V / 230V	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais Se o utilizador deste dispositivo requerer um funcionamento contínuo, recomendamos-lhe que o dispositivo seja alimentado através de uma forma de

				alimentação ininterrupta ou através de bateria.
Frequência-potência (50/60 Hz) dos campos magnéticos IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	A frequência-potência dos campos magnéticos deve apresentar valores característicos para estabelecimentos comerciais ou hospitais.
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM Entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms em ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6Vrms	O equipamento de comunicação portátil e RF móvel não deve ser usado próximo de qualquer parte deste dispositivo, incluindo os cabos, e tendo em atenção a distância recomendada calculada segundo a equação aplicável à frequência do transmissor.
Radiofrequência radiada IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) modo de pulso e outra modulação	10 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) modo de pulso e outra modulação	10V/m	Distância recomendada $d = \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo e d é a distância recomendada em metros (m).b A potência do campo dos transmissores RF, tal como determinada por um teste

				<p>electromagnético do local c, deve ser inferior ao nível de compatibilidade em cada intervalo da frequência.</p> <p>Podem existir interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o símbolo seguinte:</p> <p style="text-align: center;">((⦿)) ▲</p>
--	--	--	--	--

NOTE 1: UT é a tensão a.c. da rede antes da aplicação do teste de nível

NOTE 2: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.

NOTE 3: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

a) A potência de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telemóveis e telefones sem fios e para telefones de linha fixa móveis, rádios amadores, estações de rádio AM e FM e estações de televisão não podem, teoricamente, ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um teste electromagnético. Se a potência de campo medida no local em que o dispositivo é usado exceder o nível de compatibilidade RF acima, o dispositivo deve ser verificado para se determinar se está a funcionar normalmente. Se for detectado um funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais tais como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo.

b) Nos intervalos de frequência acima dos 150 kHz a 80 MHz, a potência do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias recomendada entre equipamento de comunicação portátil e RF móvel e este dispositivo

Potência de saída máxima do transmissor W	Distância segundo a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,06	0,12
0.1	0,31	0,19	0,38
1	1	0.6	1,2
10	3,1	1.9	3,8
100	10	6	12

No caso dos transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior para a distância.

Nota 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

ATTENTION – La loi fédérale des USA n'autorise la vente de cet appareil que sur ordonnance délivrée par un médecin.

Ce produit a été testé et approuvé après tous les essais conforme aux normes suivantes :

EN 60601-1

EN 60601-1-2



0197

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

DANGER – Pour réduire le risque d'électrocution :

1. Débranchez toujours ce produit immédiatement après utilisation.
2. N'utilisez pas cet appareil lorsque vous êtes dans un bain, sous la douche, lorsque vous faites la vaisselle ou lorsque vous vous trouvez à proximité d'une source d'eau, quelle qu'elle soit.
3. Ne placez pas ce produit et ne le rangez pas dans un endroit d'où il pourrait tomber ou être précipité dans une baignoire ou dans un évier.
4. Ne le plongez pas dans de l'eau ou tout autre liquide.
5. Ne saisissez pas un produit qui serait tombé dans l'eau. Débranchez immédiatement.

AVERTISSEMENT – Pour réduire le risque de brûlures, d'électrocution, d'incendie ou de blessures sur les personnes :

1. Ce produit ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
2. Un contrôle rigoureux est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par, sur ou à proximité d'enfants. Un enfant risque de s'électrocuter ou de se brûler s'il avale une petite pièce détachée de l'appareil.
3. N'utilisez ce produit que pour l'application pour laquelle il a été conçu, comme indiqué dans ce manuel. Utilisez ce produit uniquement sur les conseils de votre médecin. N'utilisez pas d'accessoires autres que ceux conseillés par le fabricant.
4. N'utilisez jamais ce produit a) si un câble d'alimentation ou sa prise est endommagé, b) s'il ne fonctionne pas correctement, c) s'il a chuté ou a été endommagé, d) s'il est tombé dans l'eau. Retournez ce produit à un centre de réparation pour qu'il soit contrôlé et réparé.
5. N'enroulez pas le cordon électrique autour du compresseur (unité principale).
6. Débranchez la prise électrique en tirant sur la prise, pas sur le compresseur (unité principale), ou le cordon.
7. Si le cordon électrique est dénudé ou endommagé de quelque manière que ce soit, ne l'utilisez pas.
8. Ne placez pas d'objets lourds sur le cordon électrique et veillez à ne pas plier ou tirer sur le cordon plus que nécessaire. Cela pourrait provoquer une électrocution ou un départ de feu.
9. Conservez le câble électrique à l'écart des surfaces chaudes.
10. Ne bloquez jamais les orifices de ventilation de ce produit et ne placez pas sur une surface molle, comme un lit, où les orifices pourraient être bloqués.
11. N'utilisez jamais cet appareil pendant que vous dormez ou si vous somnolez.
12. Ne faites jamais tomber et n'introduisez aucun objet dans un orifice ou un tuyau.

13. N'utilisez pas cet appareil à l'extérieur ou dans un endroit où des produits aérosols (spray) sont utilisés, ou si de l'oxygène est administré dans un environnement clos comme un réservoir à oxygène.
14. Aucune modification n'est autorisée sur cet équipement.
15. Il y a un risqué potentiel de réactions allergiques aux matériaux accessibles utilisés dans le Nébuliseur de Compresseur. En cas de signes de réaction allergique ou d'hypersensibilité, veuillez arrêter immédiatement le traitement et avertir le médecin ou l'infirmière.
16. Il existe un risqué potentiel de blessures sur les patients lors de l'utilisation du Nébuliseur de Compresseur. En cas de blessure, veuillez arrêter le traitement et avertir le médecin ou l'infirmière.
17. Ne pas laisser de longueurs inutiles de circuit respiratoire en haut du lit. Il pourrait tordre autour de votre tête ou le cou pendant que vous dormez et conduire à l'étranglement.
18. Ne branchez l'équipement que sur des prises de terre.

REMARQUE, PRÉCAUTIONS, SYMBOLES ET AVERTISSEMENTS :

REMARQUE : Indique les informations auxquelles vous devez faire particulièrement attention.

PRÉCAUTION : Indique un fonctionnement correct ou des procédures de maintenance pour empêcher tout dommage ou la destruction de l'appareil ou d'autres objets.













AVERTISSEMENT : Attire votre attention sur un danger potentiel qui exige que des procédures ou pratiques correctes soient appliquées pour empêcher toute blessure sur les personnes.

Note d'avertissement d'EMC

Cet appareil a été testé conforme aux limites définies pour les appareils médicaux dans la norme EN IEC 60601-1-2. Ces limites ont été conçues pour fournir une protection raisonnable contre toute interférence nocive sur une installation médicale typique. Cet équipement crée, utilise et peut irradier de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces consignes, peut produire des interférences nocives pour les autres appareils dans le voisinage. Il n'y a néanmoins aucune garantie qu'aucune interférence n'interviendra dans une installation particulière. Si cet appareil produit des interférences nocives sur d'autres appareils, ce que vous pouvez détecter en allumant et en éteignant l'appareil, nous vous conseillons de corriger les interférences avec l'une des actions suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'appareil récepteur.
- Augmentez la séparation entre l'équipement.
- Branchez l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le/s autre/s appareil/s est/sont situés.
- Consultez le fabricant ou le réparateur pour demander de l'aide.

SYMBÔLES

	Mandataire dans la communauté Européenne
	Constructeur
	Off, Éteint
	On, Allumé
IP21	Protégé contre les objets extérieurs durs d'une taille supérieure ou égale à 12,5 mm. Protégé contre les chutes d'eau verticales
	Courant Alterné
	Limitation de température
	AVERTISSEMENT doit être utilisé pour indiquer des avertissements ou des informations importantes relatives à l'appareil.
	Symbole "BF" indique que ce produit est conforme au niveau de protection contre les chocs électriques pour les équipements de type BF.
	Classe II
	Consulter le mode d'emploi.
	Attention, lisez ces instructions
	Élimination des Équipements Électriques et Électroniques : Ce produit doit être remis à un point de collecte pour le recyclage du matériel électrique et électronique. Pour de plus amples informations concernant le recyclage de ce produit, veuillez prendre contact avec votre distributeur local, le service de ramassage des déchets ménagers ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté ce produit.

ATTENTION

1. Si il ya une possibilité de l'interférence électromagnétique avec les téléphones mobiles, s'il vous plaît augmenter la distance (3,3 m) entre les appareils ou éteindre le téléphone mobile.

1. Introduction

1.1 Utilisation

Le Système de Compresseur Nébuliseur Mini Plus a été conçu pour fournir une source d'air comprimé pour la thérapie aérosol. Il doit être utilisé en combinaison avec un nébuliseur à jet (pneumatique) pour produire des aérosols médicaux que les patients pédiatriques ou adultes présentant des troubles respiratoires doivent inhaler.

PRÉCAUTION - Les indications thérapeutiques comprennent l'asthme, la bronchite chronique, l'infection du conduit respiratoire supérieure, une maladie pulmonaire obstructive chronique et d'autres troubles respiratoires selon la prescription médicale du médecin. N'utilisez cet appareil que dans le cadre des indications citées ci-dessus. Cet appareil peut être utilisé avec des patients pédiatriques ou adultes avec une ordonnance du médecin.

1.2 Consignes de Sécurité

Lorsque vous utilisez ce produit électrique, particulièrement en présence d'enfants, suivez attentivement toutes les précautions de sécurité de base ci-après : N'installez pas, n'entretenez pas et n'utilisez pas cet appareil sans avoir lu, compris et appliqué le manuel d'instructions du Système de Compresseur Mini Plus. Vous pourriez dans le cas contraire provoquer des blessures et des dommages. Les informations importantes sont surlignées lorsque vous utilisez la notice ci-après :

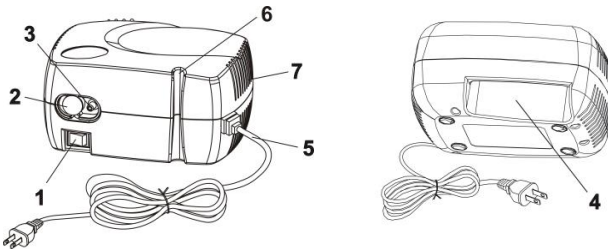
DANGER - Consignes de sécurité urgentes en cas de risques qui pourraient entraîner des blessures graves, voire la mort.

AVERTISSEMENT - Consignes de sécurité importantes en cas de dangers pouvant provoquer des blessures ou des dommages matériels graves.

PRÉCAUTION - Informations nécessaires pour empêcher tout dommage sur le produit.

2. Description du Produit

- 1 Interrupteur Électrique
- 2 Bouchon de filtre (filtre jetable à l'intérieur)
- 3 Connecteur de sortie d'air
- 4 Poignée de transport intégrée
- 5 Câble d'alimentation
- 6 Support de conduites
- 7 Orifices d'aération



3. Fonctionnement

REMARQUE - Avant la première utilisation, l'ensemble du nébuliseur doit être nettoyé selon les consignes données au paragraphe "Nettoyage".

AVERTISSEMENT - Avant de brancher le cordon électrique, vérifiez que l'interrupteur I/O (ON/OFF) est bien en position 0 (OFF).



La prise est aussi utilisée pour débrancher l'appareil.

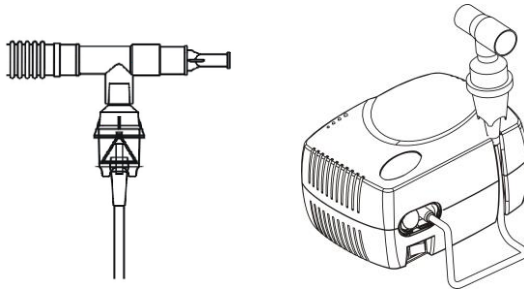


L'appareil est également muni d'une fiche de connexion à l'électricité.

3.1 Utilisation Quotidienne

PRÉCAUTION - Le Compresseur Mini Plus a été conçu uniquement pour une utilisation discontinue. Veillez à ne pas le faire fonctionner en continu pendant plus de 30 minutes pour une seule utilisation sans l'éteindre et laissez-le refroidir pendant au moins 30 minutes.

1. Avant chaque utilisation, veuillez contrôler le Compresseur Mini Plus et la coupelle du nébuliseur pour vérifier qu'ils ne sont ni endommagés ni usés ; remplacez-les au besoin.
2. Placez le Compresseur Mini Plus sur une table ou une autre surface plate stable. Vérifiez que vous pouvez accéder confortablement aux boutons de commande lorsque vous êtes assis. N'utilisez pas l'appareil au sol.



3. Avec l'interrupteur marche/arrêt en position 0 (OFF), branchez le cordon électrique dans une prise électrique murale.
4. Raccordez une extrémité du tuyau sur le connecteur de sortie d'air du compresseur.
5. Montez le bouchon du nébuliseur et ajoutez les médicaments prescrits dans la coupelle du nébuliseur avant de l'utiliser.
6. Fixez l'autre extrémité du tuyau dans le connecteur d'entrée d'air de la partie inférieure de la coupelle du nébuliseur.
7. Allumez le Compresseur Mini Plus en plaçant l'interrupteur marche/arrêt sur la position I (ON) et commencez le traitement.
8. Si le traitement doit être interrompu, placez simplement sur l'interrupteur marche/arrêt en position 0 (OFF).
9. Lorsque le traitement est terminé, éteignez le compresseur en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt en position 0 (OFF) puis débranchez l'appareil de la prise électrique.



Cet appareil ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux. Cet appareil n'a pas de protection AP ou APG.

3.2 Sécurité en cas de Surcharge

NOTE - Ne laissez pas fonctionner l'appareil pendant plus de 30 minutes en continu.

1. Le moteur de cet appareil dispose d'un protecteur thermique intégré contre les surcharges. En cas de surchauffe du moteur, le protecteur éteint automatiquement le moteur. Si cela se produit, placez l'interrupteur marche/arrêt (I/O ON/OFF) en position 0 (OFF) et laissez le moteur refroidir pendant 30 minutes environ avant de le rallumer.
2. Si le protecteur contre les surcharges éteint fréquemment le moteur, il se peut que la tension de votre réseau soit instable.
3. Si l'appareil s'arrête et ne peut redémarrer, il doit être remplacé. Appelez immédiatement votre fournisseur.

4. Nettoyage

4.1 Nettoyage du Boîtier Extérieur du Compresseur

AVERTISSEMENT - Risque d'électrocution Ne démontez pas le boîtier extérieur de l'appareil. Toutes les opérations de démontage et d'entretien de l'appareil doivent être réalisées par un réparateur agréé. Confiez le dépannage à du personnel de réparation qualifié.

AVERTISSEMENT - Cet appareil n'a pas besoin d'huile. N'essayez pas de lubrifier les pièces internes.

AVERTISSEMENT - Débranchez l'appareil avant de le nettoyer. Ne le plongez pas dans l'eau pour le nettoyer.

1. Essuyez le corps principal avec un chiffon humide régulièrement pour éliminer toute trace de poussière.
2. N'utilisez pas de produits de nettoyage en poudre ni de savon. Ne plongez pas l'appareil dans l'eau.

4.2 Nettoyage de la Coupelle du Nébuliseur

Toutes les pièces de la coupelle du nébuliseur, sauf les tuyaux, doivent être soigneusement nettoyées après chaque utilisation. Si votre médecin vous recommande une procédure de nettoyage particulière, suivez-la.

AVERTISSEMENT - Pour empêcher tout risque éventuel d'infection à cause d'un médicament contaminé, il est fortement conseillé de nettoyer le nébuliseur après chaque traitement.

1. Après chaque utilisation démontez la coupelle du nébuliseur, le tuyau et l'embout complètement, lavez toutes les pièces à l'eau tiède savonneuse et rincez soigneusement. Laissez sécher l'ensemble à l'air. Rangez-le dans un endroit propre et sec.
2. Une fois par jour, après l'avoir lavé comme indiqué ci-dessus, faites tremper les pièces du nébuliseur dans une solution composée à parts égales d'eau et de vinaigre blanc pendant 30 minutes, puis rincez-les à l'eau tiède.

REMARQUE - Le kit jetable du nébuliseur a été conçu pour être utilisé par un seul patient.

REMARQUE - Veuillez suivre les réglementations nationales en vigueur pour jeter l'appareil.

5. Stockage

Conservez l'appareil et ses accessoires au sec. Évitez de les exposer aux rayons directs du soleil.

6. Entretien

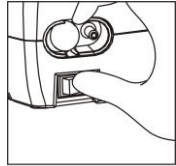
6.1 Informations Générales

1. Cet appareil n'utilise pas d'huile. Ne le lubrifiez pas.
2. Risque d'électrocution. Ne démontez pas le corps principal.
3. Toutes les opérations d'entretien doivent être réalisées par un réparateur agréé.

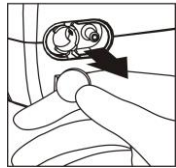
6.2 Changement du Filtre

REMARQUE - Remplacez le filtre une fois par mois ou lorsque le filtre devient gris. Veuillez appliquer les instructions détaillées ici à droite.

1. Ouvrez le bouchon du filtre.
2. Enlevez le filtre en vous aidant d'un petit objet pointu. Jetez le filtre.
3. Remplacez-le par un filtre propre. Vous pourrez vous procurer des filtres supplémentaires chez votre fournisseur.
4. Remettez le bouchon du filtre en place.



PRÉCAUTION - N'utilisez ni coton ni une autre matière pour remplacer le filtre. Ne lavez pas le filtre et ne réutilisez pas. Ne faites pas fonctionner l'appareil sans filtre.



7. Dépannage

Si votre Nébuliseur Compresseur Mini Plus ne fonctionne plus, consultez le guide de dépannage ci-après. Si le problème persiste, consultez le fournisseur de l'appareil.

Problème	Cause et Solution
L'appareil ne fonctionne pas.	<ul style="list-style-type: none">● Vérifiez si la prise est bien insérée dans une prise électrique murale appropriée.● Si l'appareil a fonctionné en continu pendant plus de 30 minutes avant utilisation, un arrêt automatique peut être activé par le protecteur thermique intégré ; laissez-le refroidir pendant 30 minutes avant de l'utiliser à nouveau.
Faible Nébulisation	<ul style="list-style-type: none">● Vérifiez que la tension électrique est bien correcte.● Vérifiez s'il y a une fuite d'air ou un bouchon dans le raccord entre le compresseur Mini Plus et la coupelle du nébuliseur, remplacez-le au besoin.● Vérifiez la coupelle du nébuliseur et voyez si elle est bien montée et non endommagée. En cas de dommage, remplacez-la.● Vérifiez si le filtre est trop sale, remplacez-le au besoin.

8. Caractéristiques

Caractéristiques Électriques (Remarque : Consultez l'étiquette de caractéristiques sur le produit		<ul style="list-style-type: none"> ◆ 120VCA,60Hz,1.2A ◆ 230VCA,60Hz,0.6A 	◆ 230VCA,50Hz,0.6A
Pression Maximale du Compresseur		≥ 35 psi	≥ 35 psi
Débit de Travail		≥ 6,0 lpm	≥ 5,5 lpm
Niveau sonore		≤ 72 dBA (appareil ne)	≤ 70 dBA (appareil ne)
Sortie de gaz aérosols		≥ 1.5 ml	
Taux de sortie de gaz aérosols		≥ 0.3 ml/min	
Contenance de la coupelle à médicaments		Minimum 2ml - Maximum 6ml	
Taille des Particules		0,5 - 5 microns	
Classement		Classe II. Équipement BF. IP21 Pas de protection AP/APG	
Pièce appliquée		Masque ou embout	
Dimensions (L x D x H)		14,0 × 18,8 × 10,0 cm / 5,5" × 7,4" × 3,9"	
Poids		1,6 kg / 3.5 lb	
Fusible (voir note 3)		F5AH 250VCA pour système 120V T1,6AL 250VCA pour système 230V	
Durée de vie prévue		3 an	
Environnement	Température	Fonctionnement : 10°C à 40°C / 50°F à 104°F	
		Stockage : -15°C à 50°C / 5°F à 122°F	
		Transport : -15°C à 70°C / 5°F à 158°F	
	Humidité	Fonctionnement : 10% à 90%RH sans condensation	
		Stockage : 10% à 90%RH sans condensation	
		Transport : 10% à 90% RH sans condensation	
Pression Atmosphérique	700 hPa à 1013.25 hPa		

Remarque :

1. * Les valeurs sont déterminées par le nébuliseur du fournisseur.
2. Prenez contact avec le distributeur ou le représentant UE pour d'autres documents techniques.
3. Le Nébuliseur est muni d'un fusible comme indiqué dans le graphique de Spécifications, qui doit être entretenu par le fabricant ou ses agents. Il est formellement interdit aux utilisateurs d'ouvrir le couvercle pour remplacer un fusible grillé

9. ACCESSOIRES

<u>Modèle</u>	<u>Description</u>
668064-0000	Jet Nebulizer Set (pièces pour masque)
668024-0000	Jet Nebulizer Set (pièces pour coupelle)

Annexe A: Informations sur CEM

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Ce dispositif utilise de l'énergie de RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions de RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences sur les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux branchés directement à une alimentation publique à basse tension.
Emissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement IEC61000-3-3	Conforme à	




AVERTISSEMENT:

1. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni posé sur ou sous d'autres équipements. S'il est impossible de l'utiliser autrement, vous devez vous assurer qu'il fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
2. Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux spécifiés pour l'appareil. Ils peuvent entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil.
3. Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure 30cm(12 inches) à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Norme EMC de base	Niveaux d'essai d'immunité		Niveaux de conformité	Environnement électromagnétique-Guidance
	Soins de santé professionnels Environnement de l'établissement	SOIN À DOMICILE ENVIRONNEMENT		
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contact ±15kV air		±8kV contact ±15kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Perturbations transitoires électriques rapides/ en salves IEC61000-4-4	± 2kV pour ligne d'alimentation ± 1kV pour la ligne d'entrée / sortie		± 2kV pour ligne d'alimentation ± 1kV pour la ligne d'entrée / sortie	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types.
Surtension transitoire IEC61000-4-5	± 1 kV ligne (s) à ligne (s) ± 2 kV ligne (s) à la terre	± 1 kV ligne (s) à ligne (s)	± 1 kV ligne (s) à ligne (s)	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type.
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation. IEC61000-4-11	Dips de tension: i) réduction de 100% pour 0,5 période, ii) réduction de 100% pour 1 période, iii) réduction de 30% pour la période 25/30, Interruptions de tension: 100% de réduction pour la période 250/300		120V / 230V	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. Si l'utilisateur de cet appareil requiert une opération continue pendant les interruptions de secteur, il est recommandé soit de l'alimenter à partir de l'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour des emplacements commerciaux ou hospitaliers

<p>RF par conduction induite IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM Entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans l'ISM et les bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz</p>	<p>6Vrms</p>	<p>L'équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne doit pas être utilisé près de cet appareil à une distance supérieure à l'intervalle de séparation de calculer avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p>
<p>RF par radiation IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V / m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) mode impulsionnel et autres modulations</p>	<p>10 V / m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz 385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) mode impulsionnel et autres modulations</p>	<p>10V/m</p>	<p>Distance de séparation recommandée $d = \sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7G MHz</p> <p>Où P est la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m).^b</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site^c, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^d.</p> <p>Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant:</p> 

NOTE 1: U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test

NOTE 2: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

NOTE 3: Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes

a) Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) radio et les radios mobile et terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé, dépasse le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

b) Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V / m.

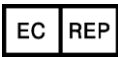
Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et cet appareil

Alimentation de sortie nominale maximum de l'émetteur			
Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m	150 kHz à 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,06	0,12
0.1	0,31	0,19	0,38
1	1	0.6	1,2
10	3,1	1.9	3,8
100	10	6	12

Pour les émetteurs à une alimentation nominale de sortie maximum qui ne serait pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation d en mètres (m) recommandée peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) d'émetteur selon le fabricant.

Remarque 1: A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2: Ces directives peuvent pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.



APEX MEDICAL S.L.

Elcano 9, 6ª planta
48008 Bilbao. Vizcaya. Spain



APEX MEDICAL CORP.

No.9, Min Sheng St., Tu-Cheng, New Taipei City, 23679, Taiwan
Manufacturing Facility : APEX MEDICAL(KUNSHAN) CORP.
No.1368, Zi Zhu Rd., Kunshan Kai Fa Hi-Tech,
Kunshan City, Jiang Su Sheng, China

Print-2017/All rights reserved

666048-0000 V1.3

www.apexmedicalcorp.com