

PRO-110

PRO-115

NEBULIZADOR COMPRESOR



ES Instrucciones de uso

1. INTRODUCCIÓN

Gracias por adquirir el nebulizador compresor PRO-110/PRO-115 de B.Well. El nebulizador de B.Well es un dispositivo de confianza. Crea un flujo de aire que circula a través del tubo transparente hacia el nebulizador. Cuando el aire entra en el nebulizador convierte el medicamento prescrito en una pulverización de aerosol para una inhalación sencilla.

La empresa B.Well garantiza que este dispositivo ha sido fabricado con materiales de primera calidad y cumple con las normas de seguridad nacionales e internacionales. El nebulizador es un producto sanitario, por lo que deberá utilizarse bajo la supervisión de un médico y/o terapeuta Respiratorio autorizado. Lea las instrucciones de uso atentamente antes de utilizarlo y siga las recomendaciones.

2. USO PREVISTO

El nebulizador está destinado al uso para el tratamiento del asma, la EPOC y otros trastornos respiratorios en los que se requieren medicamentos en forma de aerosol durante el tratamiento. Consulte con su médico o farmacéutico para determinar si el medicamento que le han prescrito está autorizado para el uso con este nebulizador. Para más información sobre el tipo, la dosis y la pauta del medicamento, siga las instrucciones de su médico o responsable del tratamiento respiratorio. Este es un producto sanitario compacto diseñado para administrar la medicación prescrita por el médico de forma eficaz en las vías pulmonares bronquiales. El tamaño de las partículas es inferior a 5 µm, lo cual permite tratar las vías respiratorias bajas.

3. CONTRAINDICACIONES Y LIMITACIÓN DEL USO

- Queda terminantemente prohibido el uso de las sustancias siguientes como medicina en el tratamiento con nebulizador:
- **sustancias y soluciones que contengan partículas suspendidas** (suspensiones, extractos, infusiones herbarias, etc.). Las partículas suspendidas son considerablemente más grandes que las partículas de fracción respirable. Utilizarlas en el nebulizador puede ser perjudicial para la salud.
 - **soluciones oleosas (incluidos aceites éster)**. Las partículas oleosas forman películas muy finas cuando entran en las vías respiratorias bajas y aumentan el riesgo de la llamada «neumonía lipopéida»;
 - **mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno;**
 - **sustancias aromatizantes.**

Utilice el dispositivo solo según se describe en las instrucciones de uso y, por tanto, como sistema de tratamiento con aerosol, de acuerdo con las indicaciones de su médico.

⚠ EXENCIÓN MÉDICA:

Estas instrucciones de uso y este producto no pretenden reemplazar las recomendaciones facilitadas por un médico o profesional de la salud. No utilice la información contenida en este documento o este producto para diagnosticar o tratar un problema de salud o prescribir medicamentos. Si tiene un problema médico o sospecha que tiene un problema médico, consulte inmediatamente a un médico.

4. PRECAUCIONES

Lea las instrucciones de uso con atención antes de utilizar el dispositivo. Guárdelas como posible referencia durante el ciclo de vida del dispositivo. Utilice el dispositivo solo según se describe en las instrucciones de uso y, por tanto, como sistema de tratamiento con aerosol, de acuerdo con las indicaciones de su médico. Cualquier uso distinto del previsto se considera inadecuado y, por lo tanto, peligroso. No utilice la unidad en presencia de ninguna mezcla anestésica inflamable con oxígeno o protóxido de nitrógeno. Dispositivo no apto para el uso en sistemas de anestesia o sistemas de ventilación pulmonar. El fabricante no se hará responsable de los daños provocados por un uso inadecuado, incorrecto y/o inaceptable, o si el equipo está conectado a una instalación eléctrica que no cumple con las normas de seguridad actuales.

Normas de uso del nebulizador

Para el Compresor nebulizador PRO-110 y PRO-115 de B.Well se pueden utilizar todos los medicamentos autorizados para el uso con los sistemas terapéuticos con aerosoles habituales. Utilice este dispositivo solo con los medicamentos prescritos por su médico y de acuerdo con sus instrucciones. Realice el tratamiento utilizando únicamente el accesorio recomendado por su médico en función de la patología. Utilice el aplicador nasal solo si se lo indica expresamente su médico y preste atención para NO introducir las bifurcaciones en la nariz, solo accésories en la boca.

Compruebe en el folleto del medicamento las posibles contraindicaciones de uso con los sistemas de tratamiento con aerosoles habituales.

⚠ Precauciones:

- Siga detenidamente las instrucciones sobre la vida útil de las soluciones que están autorizadas para el uso. No utilice soluciones cuya vida útil haya vencido.
- Para una mayor seguridad e higiene, se recomienda evitar el uso de los mismos accesorios para más de una persona.
- Limpie y desinfecte los accesorios si los utiliza por primera vez, después de un largo periodo de almacenamiento y/o después de cada uso. Asegúrese de que todos los componentes se desinfecten y seque de manera adecuada y después guárdelos en un sitio limpio.
- Los componentes y el dispositivo deben limpiarse de conformidad con el punto **«9. Limpieza, mantenimiento y almacenamiento»** de las instrucciones de uso.
- Limpie siempre el nebulizador y sus componentes para eliminar los restos de fármacos y de sustancias de lavado. No deje solución de lavado en el depósito, el aplicador bucal ni el tubo del aerosol.
- No utilice un horno, microondas, un secador u otros electrodomésticos para secar el nebulizador y sus componentes.
- Cuando utilice el nebulizador no cierre los orificios de ventilación del dispositivo. No cubra el nebulizador con una manta, toalla, etc. al utilizarlo. No coloque nunca el dispositivo en un lugar en el que sea posible que se bloquee la entrada de aire a esos orificios.
- Algunas piezas de la unidad son tan pequeñas que pueden ser ingeridas por los niños; mantenga el equipo fuera del alcance de los niños. El uso de este dispositivo por parte de niños o personas con discapacidad requiere siempre la estrecha supervisión de un adulto en plenas facultades mentales. Para evitar estrangulamientos y enredos, mantenga el cable y los tubos de aire fuera del alcance de los niños.
- No se exponga a sustancias volátiles ni vapores perjudiciales.
- No vierta más de 8 ml de solución del fármaco en el recipiente.
- No incline el nebulizador a más de 45 grados al utilizarlo, y no lo agite.
- No doble en exceso el tubo de aire al almacenar o usar la unidad.
- No deje caer el dispositivo ni lo exponga a daños.
- No bloquee la tapa del filtro de aire.
- El dispositivo está autorizado exclusivamente para el uso en personas. Utilícese únicamente para su finalidad prevista.

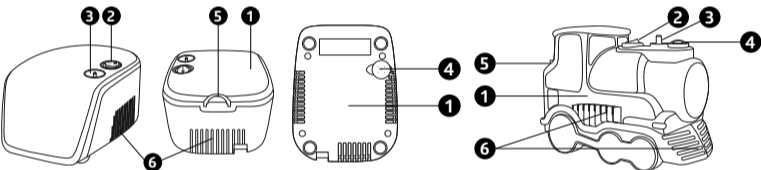
Riesgo de descarga eléctrica

- Use únicamente accesorios y componentes originales.
- No moje nunca el dispositivo, no está protegido frente a la penetración de agua.
- No toque nunca la unidad con las manos mojadas o húmedas.
- No deje la unidad a la intemperie.
- Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, apague el dispositivo y desconecte el enchufe de la alimentación principal.
- No deje la unidad enchufada cuando no esté en uso; desconecte el dispositivo de la toma de pared cuando no esté en uso.
- No desconecte el nebulizador cuando el dispositivo esté encendido.
- Coloque la unidad sobre una superficie estable y horizontal durante su funcionamiento.
- No sumerja nunca la unidad en agua.
- El cable de alimentación siempre debe estar desenrollado para evitar sobrecalentamientos peligrosos. El cable de alimentación de este dispositivo no puede ser sustituido por el usuario. En caso de daños en el cable de alimentación, diríjase a un centro de servicio técnico autorizado por el fabricante para que lo sustituya.
- Evite que el cable de alimentación entre en contacto con superficies calientes.
- No tire del cable de alimentación o del propio dispositivo para desenchufarlo de la toma de alimentación.
- Para las operaciones de reparación, diríjase únicamente a un centro de servicio técnico autorizado por el fabricante y solicite el uso de piezas de recambio originales. El incumplimiento de las indicaciones mencionadas anteriormente puede poner en riesgo la seguridad del dispositivo.

El funcionamiento correcto del equipo puede verse afectado por interferencias electromagnéticas que superen los límites indicados por las normas europeas en vigor. En caso de que este dispositivo interfiera con otros dispositivos electrónicos, muevalo y enchúfelo a una toma de alimentación diferente. En caso de fallo o funcionamiento erróneo, lea la sección «11. Resolución de problemas». No manipule ni abra la carcasa del compresor. Antes de enchufar el dispositivo, asegúrese de que las especificaciones eléctricas, que se indican en la placa de especificaciones en la parte inferior de la unidad, coincidan con las especificaciones de la red. En caso de que el enchufe de alimentación facilitado con el dispositivo no encaje en su toma de pared, diríjase al personal cualificado para resolver el problema. En general, no se recomienda el uso de cables de extensión. Si es indispensable utilizarlos, es necesario utilizar tipos que sean conformes a las reglamentaciones sobre seguridad. La instalación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Una instalación incorrecta puede provocar daños a las personas, los animales o los objetos, de los que el fabricante no se hará responsable. Si decide dejar de utilizar el dispositivo, se recomienda eliminarlo de acuerdo con la reglamentación vigente. No coloque el equipo de modo que sea difícil utilizar el dispositivo de desconexión.

5. COMPONENTES

- 1 Carcasa del compresor
- 2 Interruptor de encendido/apagado
- 3 Salida de aire
- 4 Estuche del filtro
- 5 Soporte del nebulizador
- 6 Aberturas de ventilación



Juego completo

	Componentes	Juego completo PRO-110	Juego completo PRO-115		Componentes	Juego completo PRO-110	Juego completo PRO-115
	1. Compresor nebulizador	1 ud.	1 ud.		7. Mascarilla para niños	1 ud.	1 ud.
	2. Nebulizador básico	1 ud.	1 ud.		8. Mascarilla para bebés	-	1 ud.
	3. Tubo de aire	1 ud.	1 ud.		9. Filtro de aire de recambio	5 uds.	5 uds.
	4. Aplicador bucal	1 ud.	1 ud.		10. Bolsa de accesorios	1 ud.	1 ud.
	5. Aplicador nasal	1 ud.	1 ud.		11. Instrucciones de uso	1 ud.	1 ud.
	6. Mascarilla para adultos	1 ud.	1 ud.		12. Adhesivos	-	2 uds.

Nebulizador básico

Gracias al efecto Venturi, el aire (2) se obtiene del entorno a través de la abertura superior (1), además del aire suministrado por el compresor (3), lo que aumenta la velocidad de nebulización y disminuye el tiempo de tratamiento (4).

6. PREPARACIÓN PARA EL USO

- El dispositivo debe revisarse antes de cada uso para detectar posibles anomalías de funcionamiento o daños debido al transporte y almacenamiento. Durante la inhalación, siéntese en posición vertical y relajada en una mesa y/o en una butaca para evitar comprimir las vías respiratorias. Lo que perjudicaría la eficacia del tratamiento. Los accesorios deben utilizarse únicamente con un solo paciente, no se recomienda utilizarlos con varios pacientes.
- Lávese bien las manos antes de utilizar el dispositivo.
 - Después de desembalar el dispositivo, revíselo para detectar daños o defectos visibles; preste especial atención a las posibles grietas en la carcasa de plástico, que pueden exponer los componentes eléctricos. Revise la integridad de los accesorios.
 - Lave y desinfecte el nebulizador, el aplicador bucal, el aplicador nasal y la mascarilla (si se utilizó por primera vez, después de un tiempo de almacenamiento prolongado o si fueron utilizados por varias personas). Antes de usar el dispositivo, realice las operaciones de limpieza descritas en la sección «9. Limpieza, mantenimiento y almacenamiento».
 - Coloque el dispositivo sobre una superficie estable y horizontal para poder llegar fácilmente al nebulizador, los accesorios y el interruptor de encendido/apagado cuando realice la inhalación.

Antes de usar el dispositivo asegúrese de que:

- todos los componentes están bien montados;
- el filtro de aire se encuentra dentro de la tapa del filtro;
- el filtro de aire está limpio (si el filtro de aire ha cambiado de color o se ha utilizado durante un periodo de tiempo prolongado, sustitúyalo por uno nuevo).

Preparación para el uso del kit del nebulizador

1. Abra el nebulizador girando la parte superior en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
2. Asegúrese de que el cono de conducción del medicamento esté bien instalado en el cono de conducción del aire dentro del nebulizador.
3. Introduzca la cantidad prescrita de medicamento en el nebulizador.
4. Cierre el nebulizador girando las dos piezas en el sentido de las agujas del reloj y compruebe que estén bien selladas.

⚠ **AVISO!** La capacidad del recipiente para el fármaco es de 2-8 ml. Hay una escala en el recipiente para el fármaco. Sirve para estimar aproximadamente la capacidad de la solución del fármaco.

Conexión del tubo de aire

Conecte un extremo del tubo de aire con el nebulizador y el otro extremo con la toma de aire en el dispositivo. Asegúrese de que el tubo de aire esté bien conectado para evitar fugas de aire.

⚠ **¡ADVERTENCIA!** Mantenga el nebulizador estrictamente en posición vertical, no vierta el fármaco al unir el tubo de aire.

Introduzca la mascarilla o el aplicador bucal directamente en el nebulizador.

- Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado se encuentre en la posición «0».
- Conecte el dispositivo a la toma de pared y asegúrese de que el suministro principal coincida con las especificaciones eléctricas del dispositivo.
- Pulse el interruptor de alimentación en la posición de encendido, «I».

7. FUNCIONAMIENTO

Mantenga el nebulizador estrictamente en posición vertical.

⚠ **¡ADVERTENCIA!** No incline el nebulizador a más de 45 grados al utilizarlo. Si el ángulo es superior a 45 grados, el fármaco circulará en dirección a su boca.

Para empezar el tratamiento, ponga el interruptor en la posición «I». El compresor empezará a funcionar y se iniciará una nebulización.

Realice el tratamiento de acuerdo con las instrucciones de su médico. Inhale la solución en aerosol mediante el accesorio prescrito.

⚠ **¡ADVERTENCIA!** La temperatura del aerosol inhalado depende de la temperatura ambiente y de la temperatura de la solución del fármaco. Si la solución se conservó en el frigorífico durante un tiempo prolongado, se recomienda dejar que alcance una temperatura de 16-20 °C.

Uso del aplicador bucal:

Póngase el aplicador bucal en la boca y respire suavemente durante la inhalación. El uso del aplicador bucal se recomienda en el tratamiento de las vías respiratorias bajas en adultos y niños mayores de 5 años.

Uso de mascarillas:

Póngase una mascarilla de forma que le cubra la nariz y la boca y realice la inhalación del fármaco. Inhale y exhale a través de la mascarilla. El uso de la mascarilla se recomienda en el tratamiento de las vías respiratorias altas. Permite irrigar la totalidad de la cavidad nasal y faríngea, así como la laringe y la tráquea. El uso de la mascarilla infantil se recomienda en niños de entre 1 y 5 años. La mascarilla para bebés en menores de 1 año. Cuando se haya completado el tratamiento, apague la unidad colocando el interruptor en posición «0» y desconecte el enchufe de la toma de pared. Lave el nebulizador y sus accesorios según se describe en la sección «9. Limpieza, mantenimiento y almacenamiento». Puede formarse condensado en el tubo de aire. En ese caso, desconecte el tubo de aire del nebulizador, encienda el compresor y seque el tubo de aire hasta que se haya eliminado todo el líquido.

⚠ **¡ADVERTENCIA!** No guarde el tubo de aire si contiene condensado o líquido en el interior. Puede producir una infección bacteriana. Apague el dispositivo de la toma. Enjuáguese la boca con agua hervida a temperatura ambiente después del procedimiento. Si utilizó una mascarilla, lávese los ojos y la cara con agua.

⚠ **¡ADVERTENCIA!** El dispositivo puede funcionar durante 30 minutos sin interrupción; a continuación debe dejar enfriar el dispositivo durante 30 minutos.

8. SUSTITUCIÓN DEL FILTRO DE AIRE

El filtro de aire debe sustituirse en caso de daños o contaminación grave. En condiciones de uso normales, el filtro de aire debe sustituirse aproximadamente después de 500 horas de funcionamiento o después de un año. Se recomienda revisar periódicamente el filtro de aire (10-12 tratamientos) y sustituirlo si el filtro presenta una coloración gris o marrón o está húmedo.

1. Gire la tapa del filtro de aire en el sentido contrario al de las agujas del reloj (solo para PRO-115).
2. Extraiga la cámara del filtro de aire del dispositivo tirando de esta.
3. Extraiga el filtro y sustitúyalo por uno nuevo (por ejemplo, mediante unas pinzas).
4. Coloque la cámara del filtro de aire en su sitio.
5. Gire la tapa en el sentido de las agujas del reloj para fijarla (solo para PRO-115).

⚠ **¡ADVERTENCIA!** El uso de un filtro sucio o de un filtro hecho de otro material, por ejemplo, algodón, puede dañar el dispositivo. Utilice solo filtros originales.

- No utilice el dispositivo sin filtro.
- No intente limpiar el filtro. Limpie solo el nebulizador y el tubo de aire. Si el filtro está húmedo, sustitúyalo.
- El filtro de aire no debe repararse o someterse a mantenimiento mientras se use en un paciente.

- Para evitar la obstrucción de la tapa del filtro de aire, límpiela regularmente.

⚠ **¡ADVERTENCIA!** Los filtros de aire no pueden limpiarse o lavarse.

9. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO

Limpieza del dispositivo y los accesorios

La limpieza del dispositivo debe realizarse mediante un paño suave y seco y limpiadores no abrasivos.

⚠ **¡ATENCIÓN!** Durante las operaciones de limpieza, asegúrese de que las partes internas de la unidad no estén en contacto con líquidos y de que el enchufe de alimentación esté desconectado.

Siga detenidamente las instrucciones de limpieza y desinfección de los accesorios, ya que son muy importantes para el rendimiento del dispositivo y el éxito del tratamiento.

⚠ **¡ATENCIÓN!** Antes de utilizar el dispositivo por primera vez y después de cada tratamiento es necesario limpiar todos los accesorios según las instrucciones siguientes:

- Desmonte el nebulizador girando la parte superior en el sentido contrario al de las agujas del reloj y retire el cono de conducción del medicamento.
- Limpie los componentes del nebulizador desmontado, el aplicador bucal y el aplicador nasal utilizando agua del grifo; sumérgalo en agua hirviendo durante 5 minutos.
- Vuelva a montar los componentes del nebulizador y conéctelo a la toma de aire, encienda el dispositivo y déjelo en funcionamiento durante 10-15 minutos o póngalo sobre una toallita de papel limpia para que se seque al aire libre.
- Las mascarillas y el tubo de aire deben limpiarse con agua templada. No hierva ni esterilice en autoclave el tubo de aire y las mascarillas.

Esterilización:

- Utilice líquidos desinfectantes fríos siguiendo las instrucciones del fabricante de líquidos de esterilización.
- Lávese las manos y retire los componentes de la solución de desinfección, lave los componentes en agua templada corriente, colóquelos sobre una toallita de papel y déjelos secar.
- No limpie las piezas desinfectadas del dispositivo con una toallita; no utilice un secador, microondas u otros electrodomésticos para el secado. La superficie exterior de las piezas húmedas puede secarse con un paño limpio y seco.

⚠ **Precaución:** Para evitar la propagación de infecciones se recomienda realizar la desinfección de los componentes del dispositivo antes del primer uso y después de cada uso. Utilice para el tratamiento solo los fármacos prescritos por el médico responsable de su tratamiento y siga estrictamente sus indicaciones.

Está prohibido abrir el dispositivo. La reparación del dispositivo debe realizarse solo en centros de servicio técnico recomendados por B.Well.

Ⓣ **Nota:** El nebulizador debe sustituirse después de 6-12 meses en función del uso.

El nebulizador debe sustituirse tras un largo periodo de inactividad, en caso de que presente deformaciones o grietas o cuando la boquilla del nebulizador (difusor) este obstruida por el fármaco seco, el polvo, etc. Utilice solo nebulizadores originales.

Mantenimiento y almacenamiento

- Si quiere poder utilizar el dispositivo durante años, siga las indicaciones siguientes:
- No conserve el dispositivo a temperaturas extremadamente altas o bajas, una humedad elevada o bajo la luz solar directa.
 - No doble o retuerza el tubo de aire.

Condiciones de funcionamiento y almacenamiento. Véase la sección «12. Especificaciones». La eliminación del dispositivo o de alguna de sus partes debe realizarse de conformidad con la reglamentación local.

10. ELIMINACIÓN

La unidad debe eliminarse de acuerdo con las normas actuales, por separado de los residuos domésticos. Para la eliminación es necesario ponerse en contacto con organizaciones especiales autorizadas para realizarla.

11. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Póngase en contacto con un centro de atención al cliente en caso de que necesite ayuda sobre el uso y el mantenimiento del equipo. En el caso de un funcionamiento erróneo, consulte la tabla e intente resolverlo.

Problemas	Soluciones
El dispositivo no se enciende	<ul style="list-style-type: none">● Asegúrese de que el enchufe de alimentación esté bien conectado a la toma de pared.● Asegúrese de que el dispositivo esté funcionando dentro de los límites de temperatura indicados en estas instrucciones de uso (30 min encendido/30 min apagado).
El dispositivo no nebuliza o nebuliza solo ligeramente	<ul style="list-style-type: none">● Asegúrese de que los extremos del tubo de aire estén bien conectados a la unidad principal y al nebulizador.● Verifique que el nebulizador no esté vacío o que se haya llenado con la cantidad correcta de medicamento (máximo 8 ml). Verifique que la boquilla del nebulizador no esté obstruida.

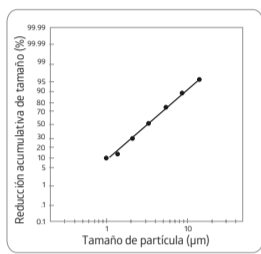
En caso de que el dispositivo no empiece a funcionar correctamente de nuevo, diríjase al centro de servicio.

Mantenimiento y reparaciones

En caso de fallo, diríjase al personal autorizado por B.Well. No abra el dispositivo en ningún caso. La unidad no tiene piezas cuyo mantenimiento pueda realizar el usuario y no requiere mantenimiento interno ni lubricación.

12. ESPECIFICACIONES

Fuente de alimentación:	230 V–50 Hz, 1
Volumen de llenado máximo:	8 ml
Volumen de llenado mínimo:	2 ml
Tamaño de las partículas (MMAD):	aprox. 3,16 µm % de partículas de tamaño < 5 µm – más del 70 %



Velocidad de nebulización:	0,4 ml/min.
Volumen de medicamento residual:	1 ml
Nivel de ruido:	54 dBA
Peso de PRO-110:	1,345 kg (sin accesorios) 1,562 kg (en la caja de regalo con accesorios)
Peso de PRO-115:	1,510 kg (sin accesorios) 1,786 kg (en la caja de regalo con accesorios)
Presión máxima:	2,2 bar
Tamaño de PRO-110:	137 x 173 x 96 mm
Tamaño de PRO-115:	224 x 112 x 170 mm
Límites de funcionamiento:	30 min encendido/30 min apagado
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: MIN. -10 °C – MÁX. +40 °C Humedad: MIN. 10 % HR – MÁX. 95 % HR Presión atmosférica: 700 hPa-1060 hPa
Condiciones de almacenamiento:	Temperatura: MIN. -25 °C – MÁX. +70 °C Humedad: MIN. 10 % HR – MÁX. 95 % HR Presión atmosférica: 700 hPa-1060 hPa

Vida útil de los componentes:

- La vida útil de los componentes es la siguiente: siempre que el producto se utilice para nebulizar 2 ml de medicamento 2 veces al día durante 5 minutos cada vez a temperatura ambiente (23 °C).
- La vida útil puede variar en función del entorno de uso.
- Compresor (unidad principal): ≈ 10 años (o ≈ 1 000 horas)
- Kit del nebulizador, tubo de aire, aplicador bucal, aplicador nasal, mascarillas: 1 año
- Filtro de aire: 60 días

- Dispositivo de clase II en relación con la protección frente a descargas eléctricas.
- El nebulizador, el aplicador bucal y las mascarillas son partes aplicadas de tipo BF.
- El dispositivo no está protegido frente a salpicaduras.
- Dispositivo para el uso intermitente (30 minutos encendido/30 minutos apagado).

La información definida anteriormente es a título de recomendación y puede cambiar en función de las propiedades físicas (temperatura, viscosidad, densidad) de la sustancia nebulizada. El fabricante puede modificar las especificaciones técnicas y el diseño del dispositivo sin previo aviso.

13. NORMATIVA APLICADA

Normas de seguridad eléctrica EN 60601-1. Compatibilidad electromagnética según la norma EN 60601-1-2. Producto sanitario de clase IIa según la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios de la Unión Europea.

Este dispositivo cumple las disposiciones de la Directiva (CE) 93/42/CEE (Directiva relativa a los productos sanitarios) y la norma europea EN 13544-1:2007+A1:2009 Equipos de terapia respiratoria. Parte 1. Sistemas de nebulización y sus componentes.

14. GARANTÍA

La validez de la garantía es de 3 años desde la fecha de compra. Esta garantía no cubre los daños causados por un uso indebido, ni la pila, la cubierta protectora y el estuche, el envase y los accesorios suministrados con el dispositivo (kit del nebulizador, tubo de aire, aplicador bucal, aplicador nasal, mascarillas, filtros de aire) y las piezas sujetas a un desgaste normal. La garantía no se aplica a daños provocados por utilizar adaptadores no recomendados por la empresa B.Well ni por sobretensión. Cuando se detecte un defecto de fábrica durante el periodo de validez de la garantía se reparará dicha unidad defectuosa y si la reparación es imposible se sustituirá por una nueva. El fabricante puede cambiar las unidades parcial o completamente si es necesario, sin previo aviso.

La fecha de fabricación está codificada en el número de serie en la parte inferior del dispositivo. Los dos primeros números son los números de la semana y los otros dos números son los últimos números del año.

La fecha de fabricación de las piezas de repuesto, que pueden comprarse por separado del dispositivo, está codificada en el número de lote en la pegatina. Los dos primeros números son los números de la semana y los otros dos números son los últimos números del año.

15. INFORMACIÓN SOBRE LOS SÍMBOLOS



LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO



ELIMINACIÓN PARA RECICLO SELECTIVA



DISPOSITIVO TIPO BF



EQUIPO DE CLASE II



NÚMERO DE SERIE



NÚMERO DE LOTE



DISPOSITIVO MÉDICO

IP21

GRADO DE PROTECCIÓN FRENTE A LA PENETRACIÓN EN LA CARCASA: IP21



NÚMERO DE ARTÍCULO



NOMBRE DEL FABRICANTE



CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO, TEMPERATURA



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TEMPERATURA



MARCADO CE



IDENTIFICACIÓN ÚNICA DEL DISPOSITIVO



REPRESENTANTE EC

Última revisión 2022-W13

B.Well Swiss AG

B.Well Swiss AG Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Suiza - www.bwell-swiss.ch