



NidekMedical
PRODUCTS

Nano

**CONCENTRADOR DE OXÍGENO PORTÁTIL
INSTRUCCIONES DE USO**












**De Nuvo Nano, modelo 855
(y sus variantes)
[El idioma original es el inglés]**

ÍNDICE
















1 SÍMBOLOS	4
2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES	6
3 CONTRAINDICACIONES	7
4 SU DISPOSITIVO	8
4.1 USO PREVISTO Y FUNCIONAMIENTO	8
4.2 CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO	9
4.3 FUENTE DE ALIMENTACIÓN	10
4.4 INTERFAZ MÁQUINA-HUMANO (HMI)	11
4.5 PANTALLAS	12
4.6 MEDIDAS DE SEGURIDAD Y ALARMAS	15
4.7 RENDIMIENTO Y ESPECIFICACIONES	18
4.8 ACCESORIOS Y REPUESTOS	20
5 DESEMBALAJE E INSPECCIÓN	21
5.1 CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO	21
6 FUNCIONAMIENTO	22
6.1 CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO	22
6.2 VIAJES	23
6.2 PUESTA EN MARCHA	24
6.3 APAGADO	27
6.4 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	28
7 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	29
7.1 LIMPIEZA	29
7.2 MANTENIMIENTO	30
8 ELIMINACIÓN	32
9 INFORMACIÓN SOBRE CEM	33
10 CONFORMIDAD CON EN 60601-1	35

1 SÍMBOLOS

Estos símbolos se encuentran en estas Instrucciones de uso, en el dispositivo, en el embalaje y en las etiquetas del dispositivo.






Símbolo	Significado
	ADVERTENCIA: práctica no segura o peligrosa que, en caso de no evitarse estas situaciones, puede provocar lesiones personales graves o la muerte.
	PRECAUCIÓN: práctica no segura o peligrosa que, en caso de no evitarse estas situaciones, puede provocar lesiones personales leves o daños materiales.
NOTA	Nota: información suficientemente importante como para enfatizarla o repetirla
R_xSolo	Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta o la realización de pedidos de este dispositivo a un médico cualificado. Este concentrador de oxígeno deberá utilizarse únicamente bajo la supervisión de un médico cualificado.
CE	Cumple con la normativa vigente de la UE, incluida la actual normativa sobre productos sanitarios
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No fumar
	No exponer a las llamas
	No exponer a aceite ni grasa
	Nombre y razón social del fabricante
	Dispositivo de Tipo BF
	Protección de Clase II
IP22	Protección contra goteo vertical de agua durante el transporte en la bolsa

SÍMBOLOS (CONT.)

	Se necesitan herramientas/solo técnicos
	No seguro para RM: mantener el Nuvo Nano fuera de la sala de resonancias magnéticas. Equipo susceptible de transformarse en proyectil.
	Producto sanitario
	No desechar como residuos municipales sin clasificar
	Conservar en un ambiente seco
	Corriente continua (CC)
	Fecha de fabricación
	Número de trabajo (número de lote)
	Número de serie
	Número de catálogo (número de modelo más variante)
	Consultar Instrucciones de uso/Guía del usuario
	Mantener en posición vertical
	FRÁGIL: manipular con cuidado
	Límites de temperatura de almacenamiento
	Límites de humedad de almacenamiento

Los símbolos utilizados para el funcionamiento del dispositivo se pueden encontrar en §4.3.

2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

 ADVERTENCIA	Esta unidad no es un dispositivo de soporte vital. Todo paciente incapaz de comunicar alguna incomodidad mientras usa este dispositivo deberá recibir un mayor seguimiento.
 ADVERTENCIA	Este equipo produce un gas enriquecido con oxígeno que favorece una combustión rápida. NO fumar ni encender fuego cerca de este equipo o de su accesorio de administración (cánula). El incumplimiento de esta advertencia puede provocar incendios, daños materiales, lesiones personales o incluso la muerte.
 ADVERTENCIA	El oxígeno acelera la combustión de sustancias inflamables; por lo tanto, NO emplee aceite, grasa, productos a base de petróleo ni otros productos inflamables: <ul style="list-style-type: none">• en el dispositivo;• en los accesorios (ej. cánula);• en la cara o el cuello del paciente;• para lubricar accesorios, conexiones, tubos, etc.
 ADVERTENCIA	Se recomienda tener una fuente de oxígeno de reserva en caso de interrupción del suministro eléctrico o problemas mecánicos. El paciente será responsable de organizar el suministro alternativo de oxígeno durante sus desplazamientos.
 ADVERTENCIA	La configuración del dispositivo Nano podría no corresponderse con el flujo continuo de oxígeno. La configuración del dispositivo Nano no se corresponde con la de otras marcas o modelos de concentradores de oxígeno. Consulte las especificaciones en la página 18 para determinar su configuración.
 ADVERTENCIA	Por motivos de seguridad y protección del paciente, NO modifique este sistema o equipo de ninguna manera.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES (CONT.)



ADVERTENCIA

Lea detenidamente este manual y asegúrese de que comprende el contenido antes de utilizar el equipo.



RxSolo

Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta o la realización de pedidos de este dispositivo a un médico cualificado. Este concentrador de oxígeno deberá utilizarse únicamente bajo la supervisión de un médico cualificado.

3 CONTRAINDICACIONES



ADVERTENCIA

Fumar aumenta el riesgo de incendio. Además, el tabaquismo puede contrarrestar los beneficios del tratamiento debido a un peor pronóstico.



PRECAUCIÓN

En ciertas circunstancias, la oxigenoterapia no prescrita puede ser peligrosa. Consulte con su médico antes de usar este dispositivo.

4 SU DISPOSITIVO

4.1 USO PREVISTO Y FUNCIONAMIENTO

Los concentradores de oxígeno portátiles Nuvo Nano son para uso con receta médica en pacientes que requieran altas concentraciones de oxígeno suplementario. Es pequeño, portátil y capaz de un uso continuo en entornos domésticos, institucionales y de viajes/móviles. El dispositivo no está diseñado para ser de preservación de la vida ni soporte vital.

Este equipo no está diseñado para su uso pediátrico o en recién nacidos y lactantes.

Este equipo está diseñado para su uso en un solo paciente.



ADVERTENCIA

Para garantizar su seguridad, utilice el equipo solo después de que se haya configurado de acuerdo con sus niveles de actividad específicos –Y– use únicamente los accesorios que se utilizasen para dicha configuración.



ADVERTENCIA

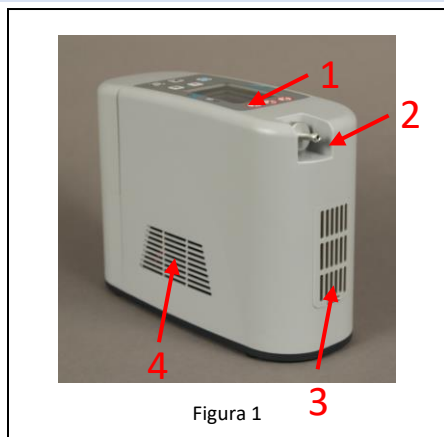
Si siente molestias o sufre una urgencia médica mientras se está sometiendo a una oxigenoterapia, solicite atención médica de inmediato.

NOTA

Algunos esfuerzos respiratorios del paciente podrían no desencadenar el equipo de soporte vital y, por lo tanto, no debe utilizarse en pacientes traqueotomizados.

El Nuvo Nano (Nano) funciona introduciendo aire por el filtro de entrada de aire externo. Este aire filtrado entra en el compresor a través de un filtro fino. A continuación, el aire presurizado sale del compresor. Después, un sistema de electroválvula dirige el aire a uno de los dos tubos que contienen tamiz molecular (lechos de tamiz). El tamiz molecular adsorbe (atrae físicamente) el nitrógeno del aire cuando este pasa por los lechos de tamiz, en un proceso que se denomina adsorción por cambio de presión (PSA). Mientras un tubo genera el gas enriquecido, el otro purga el nitrógeno adsorbido. Tras pasar por el tanque de almacenamiento de oxígeno, el orificio limitador y la válvula de dosificación de pulso controla la tasa de gas que se administra al paciente basándose en la respiración. Después, el gas pasa por un filtro de partículas finas y a continuación por un sensor que detecta la concentración de oxígeno del gas enriquecido antes de salir del dispositivo a través de una salida ignífuga. El gas se suministra al paciente y se absorbe por tejidos dentro de la nariz, los pulmones y la vía entre éstos dos.

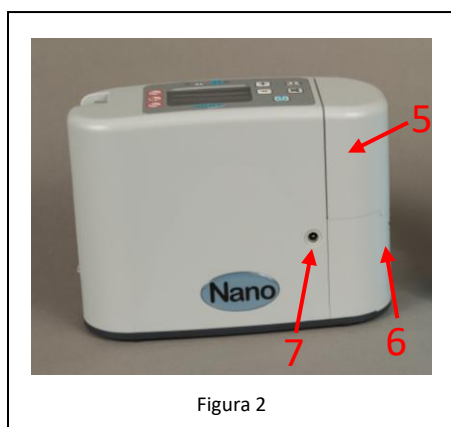
4.2 CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO



Panel frontal (Fig. 1)

1. Interfaz hombre-máquina (HMI)
2. Salida de aire enriquecido con oxígeno
3. Filtro de la cubierta
4. Salida de aire

Filtro de entrada no representado; se accede a él después de quitar el filtro de la cubierta (Fig. 1-3) Consultar la pág. 29 para reemplazarlo.



Panel posterior (Fig. 2)

5. Batería
6. Liberación de la batería
7. Entrada de fuente de alimentación

La etiqueta técnica no está representada; está situada en la parte inferior del dispositivo.

4.3 FUENTE DE ALIMENTACIÓN

BATERÍA (PN 8100-1550)

Una de las opciones de fuente de alimentación es nuestra batería de iones de litio estándar. Cuando está completamente cargada, la batería puede proporcionar hasta 4 horas de funcionamiento.

Para recargar la batería, instálela en el dispositivo Nano y conecte la fuente de alimentación de CA/CC (a continuación). La carga completa no llevará más de 4 horas.



FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CA

Otra opción es nuestra fuente de alimentación de CA, que combina el adaptador de corriente CA/CC y un cable de CA específico del país, enchufado a una toma de corriente en servicio. La fuente de alimentación se adapta automáticamente a voltajes de entrada de 100 V a 240 V (50-60 Hz) y se puede usar con la mayoría de las fuentes de energía en todo el mundo.

Para conectar el suministro eléctrico al dispositivo: 1) inserte C en D, 2) conecte el adaptador B en la entrada de la fuente de alimentación (Fig. 2-7), 3) inserte A en la toma de corriente.

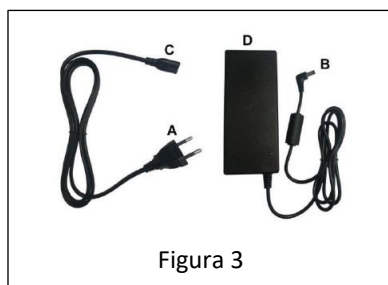


Figura 3

Descripción	Número de pieza
Adaptador	8100-1540
Cable para EE. UU.	4500-1311
Cable para la UE	4500-1330
Cable para el Reino Unido	4500-1341

** Hay cables adicionales específicos del país disponibles bajo pedido.



ADVERTENCIA

NO use otras fuentes de alimentación o cables de alimentación que no sean los mencionados anteriormente.

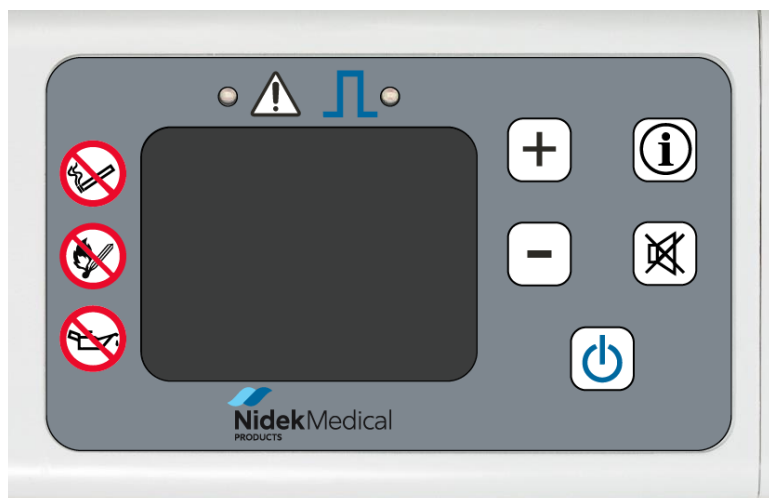
El uso de suministros y cables distintos de los especificados puede poner en peligro la seguridad y afectar al rendimiento del dispositivo.









PRECAUCIÓN

Es responsabilidad del paciente verificar periódicamente la batería y reemplazarla según sea necesario. Nidek Medical no asume ninguna responsabilidad si el usuario elige no cumplir las recomendaciones del fabricante.

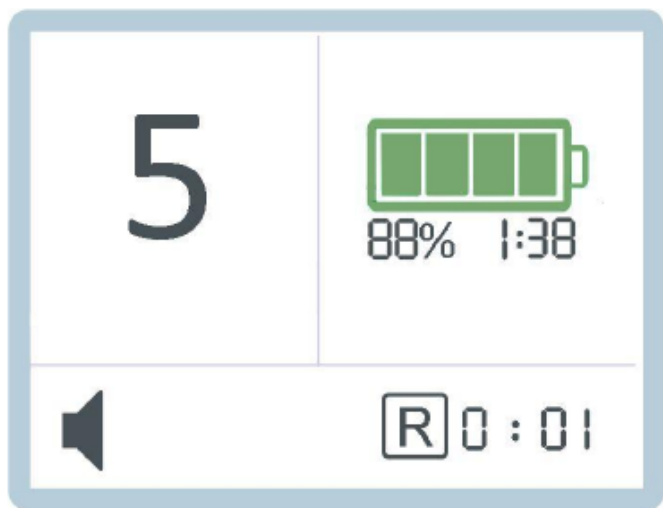
4.4 INTERFAZ MÁQUINA-HUMANO (HMI)







Símbolo	Significado	Funcionamiento
	Encendido/apagado	<ul style="list-style-type: none"> - Pulsar una vez para encender. - Mantener pulsado durante un segundo para apagar.
	Silenciar alarmas sonoras	Pulsar este botón para activar o desactivar la alarma sonora.
	Información/especificaciones	Pulsar este botón para mostrar la información del dispositivo.
	Ajustar la configuración del flujo	Pulsar estos botones para aumentar o reducir el flujo.
	Indicador de detección de respiración	Este indicador azul se enciende cuando se detecta una respiración y se administra una dosis de pulso.
	Indicador de alarma	Este indicador amarillo se enciende cuando hay una alarma activa que puede requerir respuesta.

4.5 PANTALLAS

PANTALLA DE INICIO

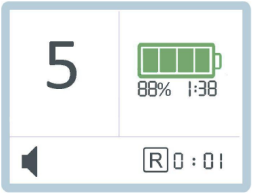
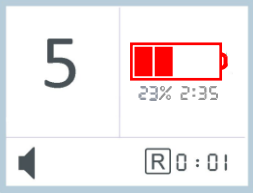
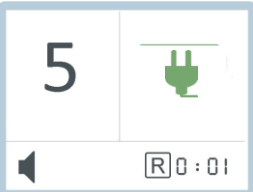
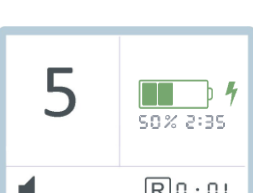
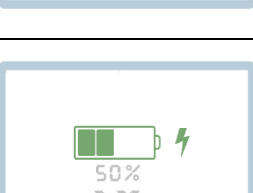


Icono	Descripción
5	Ajuste del flujo (de 1 a 5)
	Nivel de carga de la batería
	Tiempo de ejecución del dispositivo (H:MM*) (un solo uso)
	Las alertas están silenciadas
	Las alertas son audibles

* el límite superior de la pantalla es HHHH:MM

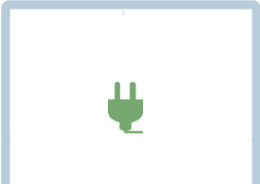
PANTALLAS (CONT.)

PANTALLAS DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN



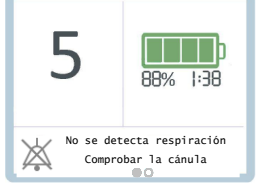
	<ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo está encendido • Solo batería conectada (fuente de alimentación no conectada) • El nivel de batería muestra <ul style="list-style-type: none"> ▪ el porcentaje restante ▪ el tiempo restante (H:MM)
	<ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo está encendido • Solo batería conectada (fuente de alimentación no conectada) • Nivel de batería $\geq 25\%$
	<ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo está encendido • Solo fuente de alimentación conectada (batería no conectada)
	<ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo está encendido • Batería conectada; en carga <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fuente de alimentación conectada • El nivel de batería muestra <ul style="list-style-type: none"> ▪ porcentaje cargada ▪ tiempo que falta para cargar completamente la batería (H:MM)
	<ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo está apagado • Batería conectada; en carga <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fuente de alimentación conectada • El nivel de batería muestra <ul style="list-style-type: none"> ▪ porcentaje cargada ▪ tiempo que falta para cargar completamente la batería (H:MM)

PANTALLAS (CONT.)

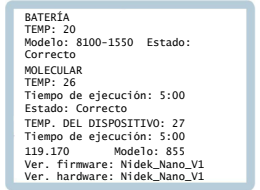
PANTALLAS DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN (CONT.)

	<ul style="list-style-type: none">• El dispositivo está apagado• Solo fuente de alimentación conectada (batería no conectada)
---	--

PANTALLAS DE ALARMA (Consultar todas las acciones y los mensajes de alarma activa en §4.5)

	Alarma activa en modo audible
	Alarma activa en modo silencio
	Varias alarmas activas (la pantalla mostrará mensajes de alarma en desplazamiento)

PANTALLA DE INFORMACIÓN

 <pre>BATERÍA TEMP: 20 Modelo: 8100-1550 Estado: Correcto MOLECULAR TEMP: 26 Tiempo de ejecución: 5:00 Estado: Correcto TEMP. DEL DISPOSITIVO: 27 Tiempo de ejecución: 5:00 119.170 Modelo: 855 Ver. firmware: Nidek_Nano_V1 Ver. hardware: Nidek_Nano_V1</pre>	La información incluye: Temperatura de la batería, estado de la batería, temperatura molecular (tamiz), tiempo de ejecución molecular (tamiz), modelo del dispositivo, temperatura del dispositivo, tiempo de ejecución del dispositivo, información de calibración, versión de firmware, versión de hardware
--	--

4.6 MEDIDAS DE SEGURIDAD Y ALARMAS

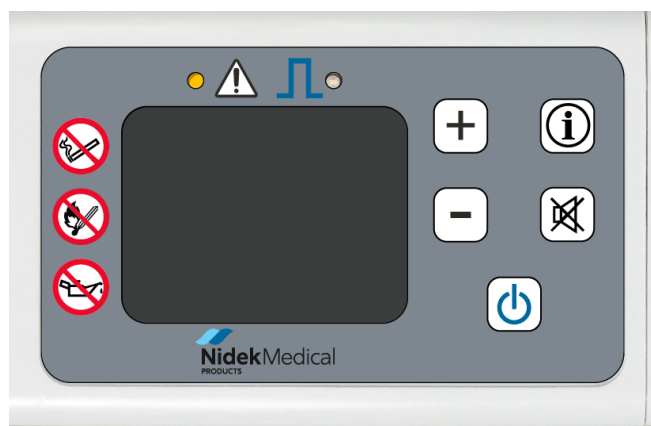
MEDIDAS DE SEGURIDAD

Cortafuegos: Este dispositivo cuenta con un cortafuegos metálico en la salida de aire enriquecido con oxígeno (Fig. 1-2). Dicho cortafuegos impide que el fuego penetre al interior del dispositivo.

Modo de pulso automático: Este modo se habilita cuando no se detecta ninguna respiración durante 15 segundos. El dispositivo comenzará a emitir pulsos automáticamente una vez cada 3 segundos aproximadamente hasta que detecte una respiración. Una vez que detecte una respiración, saldrá del modo de pulso automático y comenzará a administrar pulsos según la respiración.

ALARMAS

En caso de alarma, el «Indicador de alarma» (§4.3) se iluminará en amarillo y activará la alarma sonora intermitente (2 pitidos cortos en intervalos de 15 segundos). Todas las pruebas funcionales de las alarmas se realizan automáticamente durante la puesta en marcha.



ADVERTENCIA

El dispositivo cuenta con una alarma sonora para advertir al usuario en caso de problemas. Para poder oír la alarma, deberá determinarse la distancia máxima entre el usuario y el dispositivo según el nivel de ruido del entorno.

Mientras use el dispositivo en la bolsa de transporte, asegúrese de que la alarma se oiga.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y ALARMAS (CONT.)

MENSAJES DE ALARMA ACTIVA

Mensajes en pantalla	Explicación y acción
No se detecta respiración Comprobar la cánula	No se ha detectado ninguna respiración durante más de 15 segundos. Modo de pulso automático habilitado. Compruebe que la cánula esté firmemente conectada, no esté doblada y esté correctamente colocada y respirando por la nariz.
Oxígeno bajo: <82 % Contactar con el distribuidor	La concentración de oxígeno es inferior al 82 % durante más de 5 minutos (seguidos). Solicite mantenimiento al distribuidor del equipo.
Oxígeno bajo: <50 % Contactar con el distribuidor	La concentración de oxígeno es inferior al 50 % durante más de 5 minutos (seguidos). Solicite mantenimiento al distribuidor del equipo.
Batería baja Cargar ahora	El nivel de la batería está entre el 5 % y el 20 %. Conecte la fuente de alimentación de CA/CC para cargarla.
Batería agotada Conectar al adaptador	El nivel de la batería es inferior al 5 %. El dispositivo se apagará en unos 10 segundos. Cambie la batería o conecte la fuente de alimentación para cargarla.
Batería demasiado fría Advertencia: Consultar instrucciones	La temperatura de la batería es demasiado baja (<0 °C/32 °F). Vaya a un lugar más cálido.
Batería demasiado caliente Usar adaptador solo	La temperatura de la batería es demasiado alta (> 65 °C/149 °F). El dispositivo se apagará en unos 10 segundos. Desconecte la batería y use la fuente de alimentación hasta que la batería se haya enfriado; después, vuelva a conectarla y reinicie.
Sistema demasiado frío Advertencia: Consultar instrucciones	La temperatura del sistema es demasiado baja (<0 °C/32 °F). Vaya a un lugar más cálido.
Sistema demasiado caliente Advertencia: Consultar instrucciones	La temperatura del sistema es demasiado alta (> 65 °C/149 °F). El dispositivo se apagará en unos 10 segundos. Vaya a un entorno más fresco y reinicie.
Batería mermada Contactar con el distribuidor	El estado de la batería es inferior al 50 % (se han realizado más de 500 ciclos de carga y descarga). Reemplace la batería pronto (contacte con el distribuidor del equipo).
Voltaje de entrada bajo Consultar el adaptador	El voltaje de entrada es inferior a 17 V. El dispositivo solo funcionará con batería. Reemplace el adaptador de corriente de CA/CC (contacte con el distribuidor del equipo).

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y ALARMAS (CONT.)

Mensajes en pantalla	Explicación y acción
Error del lecho del tamiz Contactar con el distribuidor	El lecho del tamiz no funciona o no es válido. Reemplace el lecho del tamiz (contacte con el distribuidor del equipo).
Fallo de suministro eléctrico Contactar con el distribuidor	El voltaje del sistema es inferior a 10,5 V. El dispositivo se apagará en unos 10 segundos. Conecte una batería totalmente cargada. Reemplace la fuente de alimentación de CA (contacte con el distribuidor del equipo).
Reemplazar el lecho del tamiz Contactar con el distribuidor	El lecho del tamiz ha caducado/Error del chip del lecho del tamiz. Reemplace el lecho del tamiz (contacte con el distribuidor del equipo).
Fallo del compresor Contactar con el distribuidor	El compresor no funciona. Solicite mantenimiento al distribuidor del equipo.
Fallo de comprobación de la válvula Contactar con el distribuidor	La válvula no funciona (no conmuta). Solicite mantenimiento al distribuidor del equipo.
Fallo del ventilador de refrigeración Contactar con el distribuidor	El ventilador no funciona. Solicite mantenimiento al distribuidor del equipo.
Fallo de inicio del sistema Contactar con el distribuidor	La concentración no alcanza el 82 % en el período de inicio. Solicite mantenimiento al distribuidor del equipo.
Obstrucción del gas Contactar con el distribuidor	El tubo de salida del gas está bloqueado/La cánula está doblada. Solicite mantenimiento al distribuidor del equipo.
Fallo del sensor de respiración Contactar con el distribuidor	El sensor de respiración no funciona. Solicite mantenimiento al distribuidor del equipo.
Fallo del sensor de oxígeno Contactar con el distribuidor	El sensor de oxígeno no funciona. Solicite mantenimiento al distribuidor del equipo.
Fallo de presión del depósito Contactar con el distribuidor	La presión del depósito es anómala. Solicite mantenimiento al distribuidor del equipo.

4.7 RENDIMIENTO Y ESPECIFICACIONES

Los valores de funcionamiento de este dispositivo (especialmente la concentración de oxígeno) se dan para condiciones de 21 °C (70 °F) y 1 atmósfera. Las especificaciones pueden variar con la temperatura y la altitud.

Modelo	855
Descripción	Concentrador de oxígeno Nuvo Nano
Entrada de fuente de alimentación de CA	100 a 240 Vca / 50 a 60 Hz
Batería recargable	Voltaje 14,54 V CC / Capacidad nominal 6,8 Ah
Interfaz de usuario	Pantalla LCD a color de 2,8 pulgadas
Contenido medio de oxígeno	87 % a 96 % en todas las configuraciones
Frecuencia de respiración	10 a 40 respiraciones por minuto
Sensibilidad de activación inspiratoria	≤ 0,12 cm H ₂ O
Presión máxima de salida	25 PSI
Dimensiones (largo x ancho x alto)	22,6 x 8,9 x 16,5 cm (8,3 x 3,5 x 6,5 pulg.)
Peso	2,1 kg (4,7 lbs)
Nivel de ruido	49 dBA (en el ajuste 2)
Duración de la batería	Hasta 4 horas
Tiempo de carga de la batería	Máximo 4 horas
Clase de protección	Clase II Componentes: Tipo BF
Protección de entrada*	IP22

* Cumple la norma EN 60529:2001 + A2:2014 de grado de protección **IP22**; la envolvente protege los componentes eléctricos internos frente al goteo vertical de agua con una inclinación de 15° y partículas de más de 12,5 mm durante su transporte en la bolsa.

* Cumple la norma EN 60601-1:2006 [11.6.3]; la envolvente protege los componentes eléctricos internos frente al derrame de un vaso de agua.

RENDIMIENTO Y ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO (CONT.)

AJUSTES DEL CONTROL DE FLUJO Y VOLÚMENES DE PULSO

Ajustes	1	2	3	4	5
Frecuencia respiratoria	Volúmenes de pulso (ml)				
10	21	42	63	84	100
15	14	28	42	58	66.7
20	10.5	21	31.5	42	50
25	8.4	16.8	25.2	33.6	40
30	7	14	21	28	33.3
35	6	12	18	24	28.6
40	5.3	10.5	15.8	21	25
±15 % a temperatura y presión estándar, en seco (STDP)* ±25 % sobre el rango ambiental nominal * STDP es 101,3 kPa a una temperatura de funcionamiento en seco de 20 °C					

Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente

Parte	Material
Envolvente del concentrador	PC+ ABS
Etiquetas impresas	Policarbonato
HMI	PET
Salida de aire enriquecido con oxígeno	Aluminio
Fuente de alimentación de CA	PVC
Filtro de aire de la cubierta	Pantalla de acero inoxidable
Filtro de entrada	Filtro 100 % lana
Filtro de producto	PP + fibra de vidrio
Canalizaciones y tubos	Aluminio, PVC, cobre, poliuretano o silicona

4.8 ACCESORIOS Y REPUESTOS

Los accesorios que se usan con el dispositivo deben ser compatibles con el uso de oxígeno, haber sido diseñados para su uso en oxigenoterapia, ser biocompatibles y cumplir con los requisitos generales de la Normativa de sistemas de calidad de la FDA de los Estados Unidos o el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios, y demás normas pertinentes.

Los accesorios que se indican a continuación, que están disponibles en **Nidek Medical Products, Inc.** y a través de nuestros distribuidores, cumplen con dichas normas.

Contacte con el distribuidor del equipo para adquirir estos accesorios.

Elemento	Número de pieza
Cánula para adultos Con tubos de 2 m (7 ft) de 6 LPM de capacidad nominal	9012-8780
Bolsa de transporte	8100-1650
Funda de silicona	8100-1675
Adaptador de corriente CA/CC	8100-1540
Batería	8100-1550
Filtro de entrada (juego de 5)	8100-1181
Filtro de la cubierta	8100-1031



ADVERTENCIA

Si la conexión se realiza de manera incorrecta o se hace un uso inadecuado de la cánula, el paciente puede sufrir lesiones, incluida la estrangulación. Para disminuir el riesgo de que esto se produzca, evite situaciones en las que la cánula o el tubo se pudiesen enredar en el cuello del paciente y no conecte tubos de más de 7,6 m (25 ft) de longitud.



PRECAUCIÓN

El uso prolongado de la cánula puede causar irritación en las orejas, la nariz y el cuello. Para aliviar dicha irritación se recomienda el uso únicamente de lubricantes de base acuosa.



PRECAUCIÓN

El uso de ciertos accesorios de administración y/o repuestos que no estén recomendados por el fabricante puede limitar su rendimiento y anular la responsabilidad del fabricante.

NOTA

La cánula tiene que tener una capacidad nominal mínima de 6 l/min

5 DESEMBALAJE E INSPECCIÓN

El concentrador de oxígeno Nano viene embalado para evitar daños durante el transporte y el almacenamiento. Al sacar el dispositivo del embalaje, compruebe si presenta daños. Si se observan daños, contacte con el proveedor del equipo.

El paquete contendrá los siguientes elementos:

Concentrador de oxígeno Nano, dos baterías (ninguna conectada al dispositivo), adaptador de corriente CA/CC, cable de CA específico del país, funda de silicona, bolsa de transporte, cinco (5) filtros de entrada, una (1) cánula con tubo de 2 m (7 ft), y estas instrucciones de uso.







Si no tiene previsto utilizar el dispositivo inmediatamente, lea las siguientes condiciones ambientales de almacenamiento.

5.1 CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO

El dispositivo debe almacenarse en un lugar seco a una temperatura ambiental de entre -20 °C y 70 °C (de -4 °F a 158 °F), con una humedad relativa del 5-90 %.

La concentración de oxígeno puede verse afectada tras periodos prolongados de almacenamiento, por lo que le recomendamos que verifique el dispositivo antes de usarlo.

6 FUNCIONAMIENTO

 ADVERTENCIA	NO lo utilice en una atmósfera explosiva. Para evitar el riesgo de incendio y explosión, el concentrador deberá mantenerse alejado de fuentes de calor, fuentes incandescentes, disolventes, aerosoles, etc.
 ADVERTENCIA	La unidad debe colocarse y utilizarse en un espacio bien ventilado donde no haya contaminantes ni humos. Asimismo, debe estar protegida de la intemperie y contar con la iluminación adecuada.
 ADVERTENCIA	Por motivos de seguridad y por el propio beneficio del paciente, no se permite realizar modificaciones en el equipo. Tampoco se recomienda conectar el dispositivo a ningún equipo o accesorio que no esté especificado en esta guía.
 ADVERTENCIA	El dispositivo debe estar enchufado para funcionar. En caso de fallo eléctrico, se recomienda contar con un suministro de reserva para no interrumpir el tratamiento.
 PRECAUCIÓN	El dispositivo Nano está diseñado para un uso continuo. Para optimizar la vida de los lechos de tamiz, se recomienda utilizar el dispositivo con frecuencia.
 PRECAUCIÓN	NO utilizar en entornos de resonancia magnética (RM) (RMN, rayos X, etc.), ya que podría afectar al funcionamiento del dispositivo.

6.1 CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO

El dispositivo debe utilizarse en un lugar seco a una temperatura ambiental de entre 5 °C y 40 °C (de 41 °F a 104 °F), con una humedad relativa del 10-90 %.

El dispositivo puede utilizarse a una altitud máxima de 3000 m (10 000 ft) y una temperatura de 21 °C (70 °F) sin que el gas generado sufra ninguna degradación.

6.2 VIAJES

Cuando viaje, lleve consigo suficientes baterías cargadas para alimentar el dispositivo durante al menos el 150 % de la duración esperada del viaje (por ejemplo, para un vuelo o trayecto de 4 horas, tenga al menos 6 horas de batería disponibles).



ADVERTENCIA

El viento o fuertes corrientes de aire pueden afectar negativamente el suministro preciso de oxigenoterapia.

NOTA

Algunos medios de transporte (como avión, tren, autobús o barco) pueden estar equipados con tomas de corriente a bordo. Tal vez pueda solicitar un asiento con una toma de corriente que pueda utilizar para su dispositivo. Compruebe con su empresa de transporte la disponibilidad y compatibilidad de las tomas de corriente con su dispositivo. Es aconsejable comprar un adaptador en una tienda de electrónica y viajes.

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA VIAJES EN AVIÓN

La FAA permite el dispositivo Nano a bordo de todos sus aviones en EE. UU. Estos puntos le facilitarán el viaje en avión.

- 1) Asegúrese de que su dispositivo esté limpio, en buenas condiciones y no presente daños ni otros signos de desgaste excesivo.
- 2) Lleve consigo suficientes baterías cargadas para alimentar el dispositivo durante al menos el 150 % de la duración esperada de su vuelo, el tiempo en tierra antes y después del vuelo, los controles de seguridad, las conexiones de vuelos y una estimación prudente de retrasos imprevistos.
- 3) Los reglamentos de la FAA requieren que todas las baterías adicionales se envuelvan y protejan individualmente para evitar cortocircuitos, y que se transporten únicamente en el equipaje de mano a bordo del avión.



PRECAUCIÓN

Viajar a una altitud diferente (por ejemplo, desde el nivel del mar hasta las montañas) puede afectar el nivel de oxígeno en la sangre. Consulte a su médico o a un profesional de la salud si siente malestar, o experimenta náuseas o mareos.

NOTA

Algunas aerolíneas pueden equipar sus aviones con tomas de corriente de CA a bordo. Sin embargo, la disponibilidad varía según la aerolínea, el tipo de avión y la clase de servicio. Compruebe con su aerolínea la disponibilidad y los requisitos específicos de duración de la batería 48 horas antes de viajar.

NOTA

Para cambiar de la batería al suministro eléctrico del avión, se recomienda quitar la batería y conectar la fuente de alimentación de CA a la toma de corriente disponible.

6.2 PUESTA EN MARCHA

1. Asegúrese de que el dispositivo esté apagado.
2. Compruebe que el filtro de la cubierta (Fig. 1-3) esté en su lugar y que la entrada y la salida de aire no estén bloqueadas.



PRECAUCIÓN

El bloqueo de la circulación de aire puede causar una acumulación interna de calor y hacer que el dispositivo se apague. Consulte los mensajes de alarma y las acciones de respuesta en §4.5.



PRECAUCIÓN

NO ponga en marcha el dispositivo Nano sin el filtro de la cubierta y el filtro de entrada. La entrada de partículas en el sistema puede dañar el dispositivo.

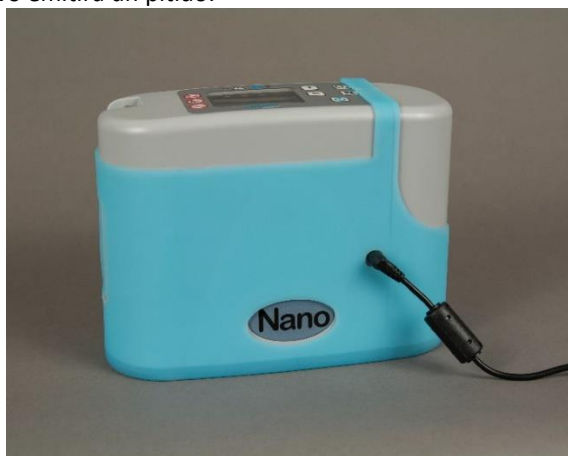
3. Instale la batería. Una vez colocada, el pestillo volverá a la posición superior y emitirá un sonido audible (clic).



Consulte el mantenimiento y cuidado de la batería en §7.2.

PUESTA EN MARCHA (CONT.)

4. Conecte la fuente de alimentación de CA al dispositivo. El LED verde situado en el bloque de la fuente de alimentación se iluminará y el dispositivo emitirá un pitido.



ADVERTENCIA

NO coloque nada en la conexión de la fuente de alimentación (Fig. 3-D) que no sea el cable suministrado.

No coloque nada en la conexión de la fuente de alimentación (Fig. 2-7) que no sea el adaptador de corriente CA/CC suministrado.



ADVERTENCIA

NO use otras fuentes de alimentación o cables de alimentación que no sean los mencionados anteriormente.

El uso de suministros y cables distintos de los especificados puede poner en peligro la seguridad y afectar al rendimiento del dispositivo.



ADVERTENCIA

NO enrolle los cables alrededor de la fuente de alimentación para guardarlo.

NO pise el cable, no lo arrastre ni coloque objetos sobre él. Hacerlo puede provocar daños en el cable y problemas de suministro eléctrico al dispositivo.



PRECAUCIÓN

La fuente de alimentación no es resistente al agua. No desmonte la fuente de alimentación.

PUESTA EN MARCHA (CONT.)

5. Conecte la cánula a la conexión de salida de oxígeno (Fig. 1-2).
Asegúrese de que la cánula y el tubo no estén doblados.



6. Encienda el dispositivo Nano pulsando rápidamente el botón de encendido/apagado (§4.3). La luz indicadora parpadeará y en la pantalla se mostrará el logotipo de Nidek Medical Products, Inc.



PRECAUCIÓN

Hay un tiempo de calentamiento de dos minutos durante los cuales el dispositivo Nano genera la concentración de oxígeno.

En condiciones especiales, puede ser necesario un tiempo de calentamiento mayor (por ejemplo, si la temperatura de almacenamiento o funcionamiento es baja).



PRECAUCIÓN

El dispositivo Nano entrará en modo de pulso automático obligatorio 30 segundos después de encender el dispositivo y durará 30 segundos, durante los cuales no se detectarán respiraciones.

7. Ajuste la configuración al caudal prescrito por su médico o profesional sanitario presionando los botones + y - (§4.3) hasta que vea en pantalla el ajuste deseado (1 a 5). Consulte en §4.6 las configuraciones de flujo y sus volúmenes correspondientes.

PUESTA EN MARCHA (CONT.)

8. Colóquese la cánula en la cara y respire por la nariz.

Si no se detecta ninguna respiración durante 15 segundos, entrará en modo de pulso automático. El dispositivo comenzará a emitir pulsos automáticamente una vez cada 3 segundos aproximadamente hasta que detecte una respiración. Una vez que detecte una respiración, saldrá del modo de pulso automático y comenzará a administrar pulsos según la respiración. Tenga en cuenta las señales de alarma visuales y audibles que lo alertarán en caso de problemas con su dispositivo. Consulte en §4.5 todos los mensajes de alerta y las acciones correspondientes.



ADVERTENCIA

Si siente molestias o sufre una urgencia médica mientras se está sometiendo a una oxigenoterapia, solicite atención médica de inmediato.

NOTA

La pantalla puede oscurecerse si no se utiliza el dispositivo durante 30 segundos. Pulse cualquier botón para iluminar la pantalla.

6.3 APAGADO

Al final del tratamiento, pulse el botón de encendido/apagado durante dos segundos para detener el dispositivo.



ADVERTENCIA

Durante el uso y después de apagar la unidad, asegúrese de que la cánula esté alejada de cualquier superficie blanda o de prendas de ropa. Es posible que se acumule oxígeno en exceso y pueda provocar una inflamación si se expone a una chispa o a fuentes de llama abierta.



PRECAUCIÓN

Una vez desconectado el cable de CA de la toma de corriente, desconecte la fuente de alimentación de CA del dispositivo para evitar la descarga innecesaria de la batería.



PRECAUCIÓN

Durante su funcionamiento, el adaptador de corriente CA/CC puede calentarse. Asegúrese de que la fuente de alimentación se haya enfriado antes de manipularla.

6.4 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En la siguiente tabla se enumeran algunos problemas y las acciones comunes que puede realizar. Si no puede resolver el problema, contacte con su proveedor de servicios.

Problema	Causa posible	Solución recomendada
El dispositivo no se enciende	La batería no está instalada correctamente.	Retire la batería y vuelva a instalarla.
	La batería está agotada.	Use la fuente de alimentación de CA para utilizar el dispositivo, con la batería insertada para recargarla.
	El contacto de la fuente de alimentación de CA es deficiente.	Compruebe la conexión de la fuente de alimentación. Compruebe que la luz verde del adaptador esté encendida.
Sin oxígeno	El dispositivo no está encendido.	Encienda el dispositivo.
	La cánula está doblada u obstruida.	Compruebe la cánula y la conexión a la salida de oxígeno.
	Error del equipo.	Compruebe el mensaje de alarma y siga las acciones recomendadas correspondientes.
El oxígeno no alcanza la concentración completa	El dispositivo se está calentando.	Espere 2 minutos a que el dispositivo se caliente.
	Los lechos del tamiz requieren mantenimiento.	Pida lechos de tamiz de repuesto al distribuidor del equipo.
Se activa una alarma	Consulte la lista de mensajes de alarma en §4.5	Consulte la lista de acciones recomendadas en §4.5

7 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

7.1 LIMPIEZA

LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

Compruebe visualmente el exterior del dispositivo periódicamente. Para limpiar la envoltente, asegúrese de que el dispositivo esté apagado, y luego utilice un paño suave y seco o una esponja húmeda para limpiar la envoltente de la cubierta, y para evitar que el polvo y la suciedad se acumulen en el dispositivo. Deje secar completamente antes de usar.

Este producto está diseñado para su uso en un solo paciente y no debe utilizarse en múltiples pacientes.

NOTA	No utilice acetona, disolventes ni ningún otro producto inflamable. No utilice polvos abrasivos.
-------------	--

LIMPIEZA Y SUSTITUCIÓN DE FILTROS

La pantalla del filtro de la cubierta debe limpiarse semanalmente para garantizar un flujo de aire adecuado a través del dispositivo. Limpie la pantalla con un detergente líquido suave y agua. Asegúrese de que la pantalla esté seca antes de volver a instalarla.

El filtro de entrada debe reemplazarse cada 12 semanas para garantizar que entre aire limpio al compresor. Para reemplazar el filtro de entrada, retire la pantalla del filtro de la cubierta, retire el filtro de entrada de la cámara, instale el nuevo filtro de entrada e instale la pantalla del filtro de la cubierta.

Filtro
de entrada



LIMPIEZA Y SUSTITUCIÓN DE ACCESORIOS

Los tubos y la cánula deben utilizarse siguiendo las instrucciones del fabricante. Para evitar la propagación de bacterias y virus, no utilice los mismos tubos y la misma cánula en distintos pacientes. Siga las ordenanzas gubernamentales locales para la eliminación y el reciclaje de los tubos y la cánula.

Para limpiar la bolsa de transporte, use un paño húmedo y detergente suave, y séquelo después.

7.2 MANTENIMIENTO

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Las instrucciones del fabricante respecto al mantenimiento preventivo de los dispositivos se encuentran en el manual de servicio, (Ref. 2010-8105). Consulte a su proveedor de servicios si hay algún cambio respecto a los intervalos recomendados. Las tareas de mantenimiento deben llevarlas a cabo técnicos con la formación adecuada que estén autorizados por el fabricante.

Utilice únicamente repuestos originales (consulte §4.8) de Nidek Medical Products, Inc. o de nuestros distribuidores. Previa solicitud, el distribuidor puede proporcionarle al personal técnico cualificado diagramas de circuitos, listas de repuestos, datos técnicos o cualquier otra información sobre los componentes del dispositivo que sean responsabilidad del fabricante o cuya reparación corra a cargo del mismo.



ADVERTENCIA

NO desmontar. Peligro de descarga eléctrica. Confíe las reparaciones a personal técnico cualificado.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LA BATERÍA

Con unos sencillos pasos obtendrá un rendimiento adecuado y una larga duración de la batería. Utilice solo baterías y fuentes de alimentación homologadas.

1. Para ampliar la vida útil de su batería, el dispositivo debe usarse y almacenarse a temperaturas de entre 5 °C y 35 °C (41 °F y 95 °F) durante períodos prolongados de tiempo.

El número de ciclos que durará la batería depende en gran medida de la temperatura a la que se cargue la batería. La temperatura ambiente recomendada no debe superar los 24 °C (75 °F) durante la carga de la batería.

2. Si el dispositivo no se va a utilizar durante un período prolongado, retire la batería del dispositivo.

3. Guarde la batería en un lugar fresco y seco, con una carga del 40-50 %.

El dispositivo Nano muestra continuamente el porcentaje y el tiempo de batería restante. Estos valores son solo una estimación y el valor real puede variar.

4. Las baterías no deben dejarse sin utilizar durante más de 90 días seguidos.

VIDA ÚTIL PREVISTA

Elemento de servicio	Vida útil prevista
Sistema Nuvo Nano	5 años
Lechos de tamiz molecular	1 año
Batería	400 ciclos completos de carga y descarga

La precisión de la vida útil prevista depende del entorno de uso, y del mantenimiento preventivo y requerido realizado.

8 ELIMINACIÓN

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

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

Siga la normativa local y la política de reciclaje para la eliminación del dispositivo o de los componentes usados normalmente. Cualquier accesorio no original del dispositivo deberá eliminarse siguiendo las pautas de eliminación que aparecen en la etiqueta del producto. Asimismo, en virtud del Reglamento (UE) 2017/745 en relación con el marcado CE, si la unidad eliminada presenta el marcado **CE**, deberá remitirse a Nidek Medical el número de serie del dispositivo.

9 INFORMACIÓN SOBRE CEM

El dispositivo se ha diseñado para cumplir las normas de CEM y para proveer de gas enriquecido con oxígeno durante toda su vida útil. Si hay una situación en la que el dispositivo no cumple las especificaciones descritas en §4.7, «Rendimiento y especificaciones», el dispositivo activará una alarma.

Si hay alarmas que afectan a la concentración o al suministro de gas, intente mover el dispositivo a una zona diferente para determinar si el problema se debe a interferencias electromagnéticas con otros equipos cercanos.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 0,5 ciclos en incrementos de 45 grados 70 % U_T (30 % caída en U_T) durante 0,5 segundos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 0,5 ciclos en incrementos de 45 grados 70 % U_T (30 % caída en U_T) durante 0,5 segundos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o a una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben situarse en los niveles característicos de un entorno doméstico u hospitalario.
Nota: U_T es la tensión de red en CA antes de la aplicación del nivel de prueba			

INFORMACIÓN SOBRE CEM (CONT.)

RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas de radioaficionado e ISM entre 150 kHz y 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas de radioaficionado e ISM entre 150 kHz y 80 MHz 10 V/m	No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada de 30 cm. Podrían producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
---	---	---	---

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo de tensión «flicker» IEC 61000-3-3	Cumple	

No se considerará que el fabricante, el ensamblador, el instalador o el distribuidor son responsables de las consecuencias sobre la seguridad, la fiabilidad y las características de un dispositivo, a menos que:

- Las operaciones de montaje, adaptación, ampliación, ajuste, modificación o reparación hayan sido realizadas por personas autorizadas por la parte en cuestión.
- La instalación eléctrica del lugar donde se instale el equipo cumpla con las normas eléctricas locales (p. ej.: IEC/NEC).
- El dispositivo se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso.

Si las piezas de repuesto usadas por un técnico autorizado para el mantenimiento periódico no cumplen con las especificaciones del fabricante, este no asumirá ninguna responsabilidad en caso de accidente o mal funcionamiento.

Este dispositivo cumple con los requisitos de la Normativa de sistemas de calidad de la FDA de los Estados Unidos y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, pero su funcionamiento podría verse afectado por otros dispositivos en sus proximidades, como equipos de diatermia y electroquirúrgicos de alta frecuencia, teléfonos móviles, equipos con CB y otros equipos portátiles, hornos microondas, placas de inducción o incluso juguetes de radiocontrol, o cualquier otra interferencia electromagnética que exceda los niveles especificados en la norma EN 60601-1-2.



NidekMedical

PRODUCTS



Nidek Medical Products, Inc.

3949 Valley East Industrial Drive
Birmingham, Alabama 35217 EE. UU.
Tel.: 205-856-7200 Fax: 205-856-0533
www.nidekmedical.com

En el caso de los usuarios de la UE, cualquier incidente grave que afecte al dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén domiciliados el usuario o el paciente.

EC

REP

Representante en la UE

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

Responsable en el Reino Unido

Qserve Group UK, Ltd
49 Greek Street
W1D 4EG London
Reino Unido
Tel.: +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com

CE 2862