



# Manual de usuario

# Tabla de contenido

## Antes de usar el dispositivo:

- Intención de uso ..... 3
- Información de seguridad ..... 3
- Accesorios incluidos ..... 6
- Accesorios disponibles para la venta ..... 6

## Instrucciones de funcionamiento:

- ¿Cómo usar el Nube 5000? ..... 8

## Cuidado y mantenimiento:

- Limpieza y mantenimiento del compresor ..... 11
- Limpieza y desinfección de los accesorios ..... 11
- Reemplazo del nebulizador ..... 12
- Reemplazo del filtro de aire ..... 12

## Solución a problemas:

- Guía para la solución de problemas ..... 13
- Especificaciones técnicas ..... 14
- Política de garantía ..... 16
- Servicio al cliente ..... 17
- Información importante acerca de compatibilidad electromagnética (EMC) ..... 17












# Antes de usar el producto

## Intención de uso:

El **NUBE 5000** es recomendado como un sistema de aerosolterapia portable de uso en casa, para el tratamiento del sistema respiratorio superior e inferior .

## Información de seguridad:

Para un uso seguro del **NUBE 5000**, aplique las medidas de seguridad básicas, las advertencias y precauciones que se indican en este manual.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Tipo BF		Clase II
	Corriente alterna		Precaución
	Código del producto		Número de serie
	Fabricante		Humedad relativa
	Lea las instrucciones		Grado de protección de la carcasa del dispositivo contra la penetración de agentes sólidos y líquidos externos
	Valide las instrucciones de uso		Eliminación correcta del producto (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)

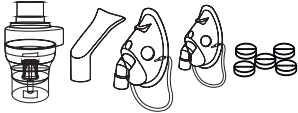
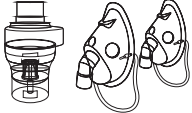
1. Use el dispositivo solo como es descrito en este manual, un sistema de aerosolterapia y siga las recomendaciones dadas por su médico. Un uso diferente al descrito se considera inapropiado y potencialmente peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por ningún daño ocasionado debido a esto, o si el equipo está conectado a instalaciones eléctricas que no cumplen con las normas de seguridad vigentes.
2. Guarde el manual para futuras consultas.
3. No use el dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables que contengan oxígeno o protóxido de nitrógeno.
4. La correcta operación del dispositivo puede ser afectada por interferencias electromagnéticas que excedan los límites indicados por los estándares europeos vigentes. En caso que el nebulizador interfiera con otros dispositivos eléctricos, muévelo y conéctelo a un tomacorriente diferente.
5. En caso de una falla y/o un mal funcionamiento del dispositivo, por favor lea la sección de guía para la solución de problemas. No manipular ni abrir la carcasa del compresor.
6. Cumpla las normas de seguridad relativas a los dispositivos eléctricos y, en particular:
  - Use solo las partes y accesorios originales del equipo
  - No sumerja el dispositivo en agua
  - No moje el dispositivo, no tiene protección contra el agua.
  - No toque el dispositivo con las manos mojadas o húmedas
  - El uso de este dispositivo por niños y personas con discapacidad requiere siempre la supervisión de un adulto responsable.
  - No hale del cable USB o del nebulizador para desconectar el adaptador del tomacorriente.
7. Antes de conectar el adaptador al tomacorriente, valide que la información eléctrica impresa en éste coincida con las características eléctricas del lugar.
8. Nunca deje el aparato conectado cuando no se esté utilizando el producto: desenchufe el dispositivo del tomacorriente cuando no esté en uso o se ha cargado completamente.

9. La instalación debe ser realizada por una persona competente siguiendo las instrucciones del fabricante. Instalaciones incorrectas pueden ocasionar daños, los cuales no pueden atribuirse al fabricante.
10. Se recomienda extender completamente el cable de alimentación, en toda su longitud, para evitar sobrecalentamientos peligrosos.
11. Antes de realizar limpieza y/o mantenimiento, verifique el suiche este apagado y el dispositivo desconectado.
12. Algunas piezas del dispositivo son muy pequeñas y pueden ser tragadas por los niños; mantenga este producto fuera de su alcance.
13. Se recomiendan seguir las regulaciones vigentes del país para la disposición final del producto.
14. Asegúrese de:
  - Usar este dispositivo solo con los medicamentos prescritos por su médico
  - Realizar el tratamiento solo con el accesorio indicado por su médico de acuerdo a su condición.
15. Verifique que el medicamento no tenga contraindicaciones en caso de ser utilizado en sistemas de aerosolterapia comunes.
16. Los accesorios deben ser usados por solo un paciente, no se recomienda usar en diferentes personas.

## Accesorios incluidos

			
Nebulizador	Pieza de boca	Máscara de adulto	Máscara pediátrica
			
Filtro de aire	Cable USB	Adaptador de corriente	Estuche de almacenamiento

## Accesorios disponibles para la venta

Ref: GMRN846-KIT	Ref: GMRN846-KITMN
	
Nebulizador, pieza de boca, máscara para adulto, máscara pediátrica, set x 5 filtros.	Nebulizador para Nube 5000, máscara de adulto y máscara pediátrica.

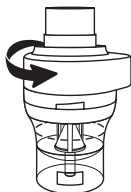
# Instrucciones de funcionamiento

## ¿Cómo usar el NUBE 5000?

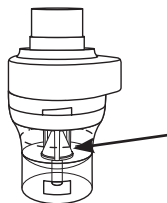
**Nota:** Se debe verificar el dispositivo antes de cada uso con el fin de identificar cualquier daño o mal funcionamiento ocasionado durante el transporte y/o almacenamiento. Durante la inhalación siéntese derecho y relajado para evitar compresiones en las vías respiratorias que perjudiquen la efectividad del tratamiento.

1. Después de desempacar el dispositivo, verifique si hay un daño o defecto visible; preste atención particular a grietas en la carcasa plástica, que puedan exponer los componentes eléctricos. Verifique si los accesorios se encuentran intactos.
2. Antes de utilizar el producto, realice las operaciones de limpieza que se describen en la sección "Limpieza y Mantenimiento".

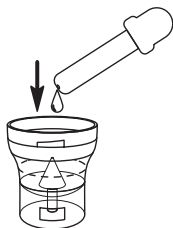
3. Abra el nebulizador girando la parte superior en contra de las manecillas del reloj.



4. Verifique que el cono de conducción del medicamento esté debidamente ajustado en el cono de conducción de aire del nebulizador.



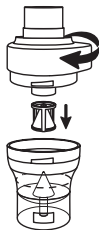
5. Vierta dentro del nebulizador la cantidad de medicamento indicado por su médico.



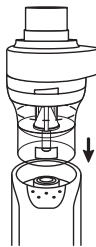
## Precaución

- ⚠ Para el tipo, la dosis y el régimen del medicamento, siga las instrucciones de su médico.
- ⚠ La capacidad del nebulizador es de seis mililitros (6 ml), el medicamento no puede sobrepasar el máximo nivel.

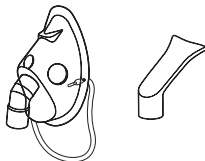
6. Cierre el nebulizador girando a favor de las manecillas del reloj la parte superior, validar que el nebulizador quede correctamente sellado.



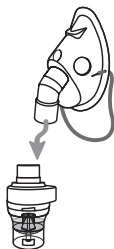
7. Inserte el nebulizador en el compresor, asegurando que quede ajustado.



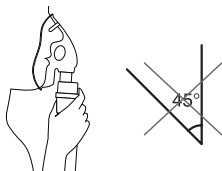
8. Seleccione el accesorio de nebulización de su preferencia (máscara pediátrica, pieza de boca, máscara de adulto).



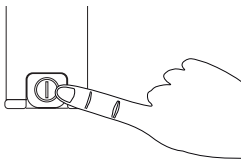
9. Ensamble el accesorio de nebulización seleccionado a la parte superior del nebulizador.



10. Sostenga el kit de nebulización de manera que no alcance un ángulo de inclinación de 45°.



11. Para iniciar el tratamiento, presione el botón de encendido/apagado y asegúrese que el LED debajo del botón este continuamente iluminado



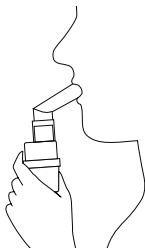
## Precaución

- ⚠ El Nube 5000 está diseñado para ser usado de manera intermitente (30 minutos encendido y 30 minutos apagado).

12. Inhale el medicamento según las indicaciones de su médico.

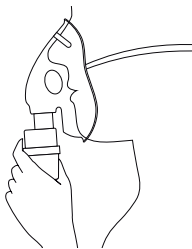
### Uso de la pieza de boca:

Ubíquela entre los dientes, inhale y exhale a través de ésta.



### Uso de la máscara:

Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca, ubique la correa elástica sobre la cabeza, tire suavemente de la correa para sujetar correctamente la mascarilla, realice respiraciones lentas y profundas.




13. Complete el tratamiento.
14. Presione el interruptor de encendido/apagado para apagarlo.
15. Limpie el nebulizador y sus accesorios siguiendo los pasos que se encuentran en la sección "Limpieza y mantenimiento".

# Cuidado y mantenimiento

## Limpieza y desinfección del compresor

El dispositivo debe ser limpiado con un paño suave y seco, con desinfectantes no abrasivos.

### Precaución

 Durante la limpieza, asegúrese que las partes internas del dispositivo no estén en contacto directo con líquidos y que el compresor no esté conectado a un tomacorriente.

## Limpieza y desinfección de los accesorios


### Limpieza después de cada uso:

Siga las instrucciones de limpieza y desinfección de los accesorios descritos, ya que son un punto crítico del desempeño del producto y de una terapia exitosa.

#### 1. Al primer uso y al final de cada uso

Desensamble el nebulizador girando la parte superior en contra de las manecillas del reloj y remueva el cono de conducción del medicamento. Lave los componentes del nebulizador con agua de la llave. Finalmente, sumérgalos en agua caliente por cinco (5) minutos. Ensamble todas las partes del nebulizador, insértelo en el compresor y póngalo a funcionar de diez (10) a quince (15) minutos.

### Advertencia

 No hierva o esterilice en autoclave las máscaras.

#### 2. Desinfección

Se pueden usar soluciones desinfectantes en frío, en lugar de hervir agua, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

## Reemplazo del nebulizador

El nebulizador debe ser reemplazado después de un largo periodo de inactividad, en caso de tener deformaciones o rupturas, o cuando la boquilla del nebulizador está obstruida por medicamento seco, polvo, entre otros. Se recomienda cambiar el nebulizador después de un periodo de seis (6) meses a un (1) año, dependiendo del uso.

### Advertencia

 Use solamente nebulizadores originales **GMR**.

## Reemplazo del filtro de aire

En condiciones de uso normal, el filtro de aire debe ser reemplazado aproximadamente después de cien (100) horas de trabajo o un (1) año de uso. Se recomienda verificar periódicamente el filtro (cada diez (10) o doce (12) terapias) y; si el filtro se encuentra de color gris o café, o si se encuentra húmedo; reemplácelo. No intente limpiar el filtro para reutilizarlo.

### Advertencia

 Use solamente filtros originales **GMR**. No utilice el dispositivo sin este elemento.

# Solución a problemas

## Guía para la solución de problemas

Problema	Causa	Posible solución
El compresor nebulizador no funciona al presionar el botón de encendido / apagado.	Batería descargada	Verifique que el dispositivo esté cargado, si no lo está, póngalo a cargar.
El dispositivo no nebuliza o nebuliza débilmente.	¿Hay medicamento en el nebulizador?	Asegúrese que el nebulizador no se encuentre vacío o que tenga una capacidad de medicamento adecuada (máx. seis mililitros (6 ml)).
	¿Hay mucho medicamento o muy poco en el nebulizador?	
	¿El kit de nebulización se encuentra bien ensamblado?	Asegúrese que el nebulizador esté bien ajustado al compresor.
	¿La boquilla del nebulizador está obstruida?	Asegúrese que la boquilla del nebulizador no se encuentre obstruida.
	¿El kit de nebulización está muy angulado?	Asegúrese que el kit de nebulización no se encuentre angulado a más de 45°.
	¿El filtro de aire está sucio?	Reemplace el filtro de aire por uno nuevo.
El dispositivo es ruidoso.	¿La cubierta del filtro de aire está correctamente ubicada?	Asegúrese que la cubierta del filtro esté ubicada adecuadamente.
El dispositivo está muy caliente.	¿El compresor está cubierto?	No cubra el compresor con ningún tipo de objeto durante su uso.
	¿El compresor está funcionando por más de treinta (30) minutos?	El límite de uso del compresor es de treinta (30) minutos continuos y se debe esperar un intervalo de treinta (30) minutos antes de usar nuevamente.

**Nota:** En caso que el problema persista, comuníquese con servicio al cliente.

## Especificaciones técnicas

<b>Información del Adaptador de Corriente:</b>	Entrada: 100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz, 0.5 A Salida: 5 V DC 2 A
<b>Dimensiones (largo x ancho x alto):</b>	45 mm x 43 mm x 115 mm
<b>Peso:</b>	0,19 kg
<b>Presión máxima del compresor:</b>	Aprox. 16 PSI
<b>Velocidad de nebulización:</b>	≥ 0,16 ml/min
<b>Tamaño de partícula:</b>	2,9 micrones
<b>Capacidad máxima del nebulizador:</b>	6 ml
<b>Mínima capacidad del nebulizador:</b>	2 ml
<b>Temperatura de operación:</b>	10°C a 40°C
<b>Humedad de operación:</b>	10% RH - 95% RH
<b>Rango de temperatura de almacenamiento / transporte:</b>	-20°C a 60°C
<b>Rango de humedad de almacenamiento / transporte:</b>	10% RH - 95% RH
<b>Presión atmosférica de operación, almacenamiento y transporte:</b>	700 mb - 1060 mb
<b>Capacidad de la batería:</b>	1650 mAh
<b>Tensión nominal de la batería:</b>	3,7 V DC
<b>Tipo de batería:</b>	Polímero de Li-Ion
<b>Expectativa de vida útil:</b>	400 h

- Dispositivo de clase II referido a protección contra descargas eléctricas.
- Nebulizador y mascarar son partes con aplicación tipo BF
- Dispositivo de uso intermitente (30 minutos encendido / 30 minutos apagado)
- No apto para sistemas con anestesia y ventilación pulmonar.
- No apto para uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con oxígeno o protóxido de nitrógeno.

## Características del aerosol de acuerdo a la regulación EN 13544-1 Anexo CC

### Salida de Aerosol:

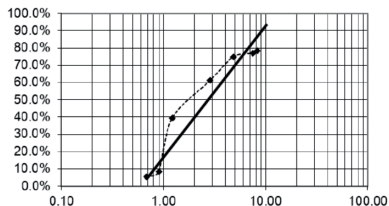
0,51 ml (2 ml, 1 % NaF)

### Tasa de Nebulización:

0,16 ml/min

### Tamaño de la partícula (DAMM):

2,9  $\mu\text{m}$



### Normas aplicadas:

- Norma de Seguridad Eléctrica EN 60601-1
- Norma de compatibilidad electromagnética de acuerdo a la EN 60601-1-2
- El dispositivo médico es clasificado como Clase IIa de acuerdo a la directiva 93/42/EEC

## Política de garantía

**GMR** garantiza que el producto **NUBE 5000** cumple con las especificaciones descritas en el manual, y está libre de defectos en los materiales y en la fabricación durante un (1) año a partir de la fecha de compra del primer usuario. Si se realiza el registro del producto en la página web **www.gmr.com.co** quince (15) días después de la fecha de factura, obtendrá dos (2) años de garantía adicionales.

Esta garantía no cubre los daños causados por:

1. Uso del producto en condiciones ambientales distintas a las especificadas en este manual.
2. Uso o mantenimiento del producto distinto a lo especificado en este manual.
3. Modificación o reparación del dispositivo por parte de personal no autorizado por **GMR**.
4. Cuando el producto haya sido usado fuera de su capacidad, maltratado, golpeado, expuesto a humedad, mojado por algún líquido o sustancia corrosiva, así como por cualquier otra falla que se atribuya al usuario.
5. No están cubiertos por la garantía: nebulizador, pieza de boca, máscara de adulto, máscara pediátrica, filtro de aire, batería, adaptador y piezas plásticas que puedan sufrir desgaste por uso regular.

**Nota:** Si se determina que algún producto o accesorio cubierto por esta garantía es defectuoso debido al uso de materiales, componentes o fabricación, y se reclama la garantía dentro del período establecido, **GMR** reparará o reemplazará, a su criterio, el producto o accesorio defectuoso sin costo alguno.

Para solicitar servicio técnico o garantía por parte de **GMR**, contáctese con servicio al cliente, quien le brindará asesoría y un número de notificación para darle solución a su petición.

## Servicio al cliente

En caso de requerir información acerca del uso del producto o alguna reclamación referente a las peticiones, quejas, reclamos o sugerencias (PQRS), por favor contáctese a nuestras líneas de servicio al cliente: **(2) 285 5088 ext. 104 / 310 493 6998** o al correo electrónico **servicioalcliente@impormedical.com.co**



Globalcare Medical Technology Co., Ltd

**Dirección:** 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, P.R. CHINA.

## Información importante acerca de compatibilidad electromagnética (EMC)

### Descripción Técnica:

1. Todas las instrucciones para el mantenimiento de la seguridad básica y el funcionamiento esencial con respecto a las interferencias electromagnéticas para la vida útil esperada.
2. Orientación y declaración del fabricante: emisiones e inmunidad electromagnéticas.

**Tabla 1:**

<b>Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas</b>	
<b>Prueba de emisión</b>	<b>Conformidad</b>
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 6100-3-2	Clase A
Fluctuaciones de Tensión / Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Aplicado

**Tabla 2:**

<b>Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>		
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>IEC 60601-1-2</b>	<b>Nivel de conformidad</b>
Descarga electroestática (ESD) IEC 6100-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Cambio eléctrico rápido / Burst IEC 6100-4-4	Suministro de Energía: ±2 kV Entrada / Salida: ±1 kV	Suministro de Energía: ±2 kV
Sobretensión IEC 6100-4-5	Línea a línea: ±1 kV. Línea a Tierra: ±2 kV. 100 kHz frecuencia de repetición	Línea a línea: ±1 kV. 100 kHz frecuencia de repetición
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en la fuente de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	0% 0.5 ciclo A 0°, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225°, 270 ° and 315 ° 0% 1 ciclo y 70% 25/30 ciclos Una Fase: a 0 0% 300 ciclos	0% 0.5 ciclo A 0°, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225°, 270 ° and 315 ° 0% 1 ciclo y 70% 25/30 ciclos Una Fase: a 0 0% 300 ciclos
Potencia de la Frecuencia del campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF Conducida IEC 61000-4-6	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (en ISM bandas de radioaficionados) 80% Am at 1kHz	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (en ISM bandas de radioaficionados) 80% Am at 1kHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

**Tabla 3:**

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética							
	Prueba de Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Modulación (W)	Distancia (m)	Nivel de Prueba de Inmunidad (V/m)
RF Radiada IEC 61000-4-3 (Prueba de especificaciones para el cercamiento del puerto de inmunidad a comunicaciones con equipos de RF inalámbricos).	385	380-390	TETRA 400	Pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
5785							



[www.gmr.com.co](http://www.gmr.com.co)