

NEBULIZADOR ULTRASÓNICO

ASPEN

MANUAL DE INSTRUCCIONES

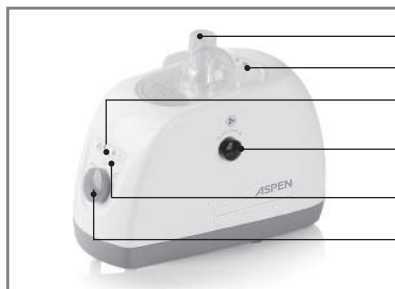
Modelo: NB-152U



TABLA DE CONTENIDOS

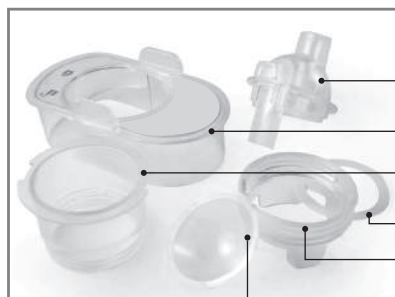
1. PARTES Y COMPONENTES	2
2. SÍMBOLOS UTILIZADOS	3
3. GENERALIDADES	3
4. CUIDADOS IMPORTANTES	4
4.1 PREPARACIÓN	4
4.2 OPERACIÓN	4
4.3 LIMPIEZA	4
4.4 ALMACENAMIENTO	4
5. PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN DEL EQUIPO	5
5.1. LLENADO DEL RECIPIENTE DE AGUA	5
5.2. LLENADO DEL RECIPIENTE DE MEDICACIÓN	5
5.3. CONEXIÓN A LA RED DE ALIMENTACIÓN	6
5.4. ENCENDIDO Y AJUSTE DEL NIVEL DE NEBULIZACIÓN	6
5.5. AJUSTE DEL CAUDAL Ó FLUJO DE AIRE	6
5.6. AJUSTE DE LA MASCARILLA Y COMIENZO DEL TRATAMIENTO	6
5.7. TERMINANDO LA OPERACIÓN	7
6. DESECHANDO EL EXCESO DE MEDICACIÓN Y EL AGUA UTILIZADA	7
7. LIMPIEZA	7
8. ESPECIFICACIONES	8
9. ANÁLISIS DE FALLAS E INCONVENIENTES	8
10. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	9
11. GARANTÍA	10

PARTES Y COMPONENTES



Unidad principal

- Compartimento de nebulización
- Tapa del recipiente de agua
- Luz alarma indicadora de nivel de agua
- Perilla de regulación del caudal de niebla
- Luz indicadora de encendido
- Perilla de Encendido/Apagado y reguladora de tasa de nebulización












Partes y accesorios

- Pieza superior de unión
- Tapa de depósito del agua
- Pieza central de unión
- Junta de goma
- Pieza final de unión c/ membrana
- Membrana para colocar la medicación



- Tubo de conexión extensible
- Adaptador bucal
- Tubo conector
- Mascarilla para adultos
- Mascarilla pediátrica

SÍMBOLOS

Símbolos	Significado
	Fabricante
	Representante Autorizado dentro de la Comunidad Europea
	Símbolos para el marcado de dispositivos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2002/96/EC . El dispositivo los accesorios y el embalaje deben desecharse correctamente al final del uso. Rogamos seguir las directivas de las autoridades locales.
	Equipo Clase II
	Marcación CE de conformidad con las directivas de la comunidad europea de acuerdo a la Norma 93/42/EEC
Clasificación IP	IP 21
	Atención consulte los documentos acompañantes
	Partes aplicadas tipo BF
	Número de serie
	Número de lote

GENERALIDADES

Este nebulizador ultrasónico de mesa es un dispositivo médico que entrega medicación líquida en forma de un fino aerosol. El aire que envía el nebulizador transporta el húmedo aerosol al sistema respiratorio y pulmones para así ser absorbido de la mejor forma por el paciente.

CUIDADOS IMPORTANTES

Lea todas las instrucciones antes de comenzar a utilizar el equipo!

4.1 PREPARACIÓN

- Utilice el equipo solo con los propósitos descritos en este manual.
- Úselo solo con medicación recetada por su médico.
- No lo utilice si tiene partes dañadas o si ha caído dentro de un recipiente de agua. Llévelo a un centro de service de manera que pueda ser controlado o reparado.
- Desconecte el equipo de la red antes de llenarlo y luego de utilizarlo. Para utilizarlo por primera vez o luego de un largo período de tiempo de no haberlo usado limpie y esterilice todas las partes involucradas según se explica en el apartado en la hoja 7.
- No toque el cable de alimentación con las manos húmedas ni sumerja el equipo dado que eso puede producir un shock eléctrico.
- El recipiente de la medicación y la mascarilla deben controlarse antes de cada uso. Reemplace esas partes si las encuentra sucias o desgastadas.
- No agregue medicación en el recipiente en cantidades mayores a 12 ml ya que en ese caso la nebulización será más débil.

4.2 OPERACIÓN

- Este equipo no debe ser utilizado por personas (incluyendo niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas, o falta de experiencia y conocimiento, salvo que sean supervisadas en el uso del equipo por una persona responsable de su seguridad. Vigile a los niños para asegurarse de que no jueguen con el equipo.
- Suspenda el uso en cuanto ocurra alguna anomalía.
- Mantenga sus ojos fuera de la niebla generada en el medicamento.
- Nunca opere el equipo con el recipiente de agua vacío ni con la membrana de medicación vacía.
- No utilice líquidos diferentes al agua en el recipiente de agua. Puede dañar el transductor.
- No vuelque ni agite el equipo mientras está en uso.
- Nunca abra la tapa del recipiente de agua o la tapa del compartimento durante el uso del equipo. Puede producir alguna lesión severa.
- Ciertos medicamentos pueden no generar una buena atomización. Controle esto con su médico o con el fabricante del medicamento.
- Si el cable de alimentación se daña, no utilice el equipo. En ese caso, el cable de alimentación debe ser sustituido con otro cable, o un conjunto especial, que está disponible en los Servicios Técnicos Autorizados. Dicha reparación sólo debe ser realizada por el personal técnico capacitado de los Servicios Técnicos Autorizados.

4.3 LIMPIEZA

- Nunca sumerja el equipo en agua. Puede dañar la unidad.
- Limpie todas las piezas necesarias después de cada uso como se describe en la página 7.

4.4 ALMACENAMIENTO

- No guarde su nebulizador directo bajo los rayos solares, ni a elevada temperatura o humedad.
- Manténgalo también fuera del alcance de los niños.
- Desconéctelo de la red cuando no esté en uso.

PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN USO

- Para utilizar el equipo por primera vez, o luego de mucho tiempo de no usarlo asegúrese de limpiar y esterilizar todas las partes como se describe en la Pag 7.
- Desconecte siempre el nebulizador y apague el mismo girando la perilla de Encendido/Apagado a la posición "OFF" antes de llenarlo y con posterioridad a su utilización.

5.1. LLENADO DEL RECIPIENTE DE AGUA

- A- Retire la cubierta del recipiente de agua como se indica en la Fig 1 (El compartimento nebulizador debe ser considerado como un todo y así ser retirado) no agregue agua por encima del nivel máximo del indicador como se muestra en la Fig 2.
- B- Llene el recipiente con agua corriente o agua destilada si lo prefiere.



Fig. 1

No agregue agua por encima del nivel indicado



Fig. 2

ATENCIÓN:

- El uso de agua fría puede producir una nebulización algo menor.
- Para mayor nivel de niebla utilice agua tibia (por sobre 30°C, pero teniendo en cuenta la temperatura máxima que admita la medicación a utilizar).
- No utilice otras soluciones que no sean agua en ese recipiente de lo contrario puede dañar el transductor.

5.2. LLENADO DEL RECIPIENTE DE MEDICACIÓN

- A- Desensrosque la tapa del compartimento de nebulización Como muestra la figura 3 (Si usted quisiera limpiar o cambiar el recipiente de nebulización, desensrosque el recipiente inferior de nebulización como se indica en las Fig.5 y Fig.6)
- B- Llene con medicamento el recipiente como en la Fig.4
- C- Cubra nuevamente el compartimento nebulizador con la tapa correspondiente.



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

ATENCIÓN:

- A. No llene más de 12 mililitros, de lo contrario se afectará el nivel de nebulización.
- B. Utilice solamente medicamento

5.3. CONEXIÓN A LA RED DE ALIMENTACIÓN

Conecte el cable de alimentación al toma corriente de tensión alterna domiciliario.

5.4. ENCENDIDO DEL EQUIPO Y AJUSTE DEL NIVEL DE NEBULIZACIÓN

- A. Asegúrese que tanto el recipiente de agua como el receptáculo de la medicación estén llenos en la forma correcta, y el conjunto ubicado en una superficie plana y seca.
- B. Gire la perilla de Encendido/Apagado desde la posición "OFF" hasta un rango entre MIN y MAX, con lo que el indicador luminoso se iluminará. Gire hasta un nivel razonable para obtener su nivel de niebla favorito.

5.5. AJUSTE DEL CAUDAL DE AIRE DESEADO

Gire la perilla de ajuste de caudal de aire en un rango entre 0, 1 y 2 para lograr el nivel de caudal de aire deseado.

5.6. APLICACIÓN DE LA MASCARILLA O EL ADAPTADOR BUCAL Y COMIENZO DEL TRATAMIENTO

Conecte el tubo de conexión extensible y la mascarilla (o el adaptador bucal) en el compartimento de nebulización como se muestra en la Fig. 7 y la Fig. 8 para realizar un tratamiento.



Fig. 7

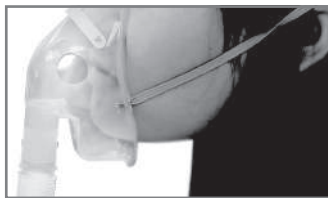


Fig. 8

ATENCIÓN:

- Suspenda la operación del equipo en cuanto note alguna anomalía en su uso.
- Cuando quede muy poco líquido en el recipiente de agua, el equipo se apagará automáticamente y el indicador de nivel se encenderá recordándole que es necesario el agregado de más agua.

5.7. FINAL DE LA OPERACIÓN DEL EQUIPO

- A. Apague el equipo girando la perilla de Encendido/Apagado a la posición "OFF"
- B. Desconecte el cable de alimentación de la red de alimentación domiciliaria.

DESECHANDO EL EXCESO DE MEDICACIÓN Y EL AGUA UTILIZADA

- A. Retire la cubierta del recipiente de agua en conjunto con el compartimento de nebulización.
- B. Retire la cubierta del compartimento de nebulización.
- C. Vuelque la medicación que pudiera haber quedado como residual en la membrana de medicamento.
- D. Elimine el agua remanente del recipiente de agua.

ATENCIÓN:

No toque el agua, puede estar caliente luego del uso del nebulizador.

LIMPIEZA

- A. Máscara, adaptador bucal, tubo de conexión extensible, recipiente de agua, compartimento de nebulización y la membrana: Deben limpiarse con un detergente suave o desinfectante de uso comercial. Enjuague correctamente todas las partes y déjelas secar.
- B. Cuerpo principal: Limpie este cuerpo con un suave paño humedecido con agua sin utilizar limpiadores abrasivos.

ATENCIÓN:

- Asegúrese de limpiar y esterilizar todas las partes del equipo luego de cada uso.
- Siempre desenchufe el equipo antes de la limpieza.
- Nunca sumerja el equipo en agua. Esto podría dañar el nebulizador.

ESPECIFICACIONES

Alimentación: 220-240V~ 50Hz

Consumo de Potencia: Aprox. 40VA

Clasificación Grado de seguridad: Tipo BF Clase II

Frecuencia de Ultrasonido: 1.7 MHz

Máximo caudal de niebla: $\geq 1,5$ ml/ min

Tamaño de partículas: $\approx 5 \mu\text{m}$

Capacidad de medicamento: 12 ml

Nivel de ruido: ≤ 55 dB

Rango de temperatura y humedad para el uso +10°C a + 35°C, 75% HR y por debajo.

Rango de temperatura y humedad para el almacenamiento -10°C a + 40°C, 95% HR y por debajo.

Dimensiones: 199mmx 105mm x 178mm

Peso aproximado: 1350g (sin accesorios)

Accesorios: Tubo conector (1 pieza), Tubo de conexión extensible (2 piezas),

Membrana para colocar la medicación (5 piezas), Mascarilla adulto y pediátrica,

Adaptador bucal (2 piezas), Junta de goma (1 pieza).

ANÁLISIS DE FALLAS E INCONVENIENTES

Síntoma	Causa y/o solución
El equipo no funciona aún cuando se gira la perilla de Encendido/Apagado	Controle la conexión del cable de alimentación.
	Controle la cantidad correcta de agua en su recipiente.
No aparece la nebulización o se tiene un nivel sumamente bajo de niebla	Vea si hay medicamento en su recipiente.
	Controle que el recipiente de medicamento no esté roto o deformado.
	Revise el nivel de medicamento en su depósito.
	Controle que el transductor esté limpio

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El sistema de nebulizador NB-152U se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de nebulizador NB-152U debe comprobar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético- Directivas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de nebulizador NB-152U utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones RF serán muy bajas y no es probable que causen interferencia alguna en el equipo electrónico circundante.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El nebulizador NB-152U es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de corriente de bajo voltaje suministrada a edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones fluctuantes IEC/EN 61000-3-3	Cumple	


DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y Declaración del fabricante - Inmunidad Electromagnética. El nebulizador NB-152U ha sido diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Ensayo de Inmunidad	Ensayo Nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	±2 kV para alimentación	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial típico u hospitalario.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s)	±1 kV modo diferencial	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial típico u hospitalario.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5 % UT (caída > 95 % en UT) durante 0, 5 ciclos 40 % UT (caída 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída 30 % en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (caída > 95 % en UT) durante 5 seg.	< 5 % UT (caída > 95 % en UT) durante 0, 5 ciclos 40 % UT (caída 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída 30 % en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (caída > 95 % en UT) durante 5 seg.	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial típico u hospitalario. Si el usuario del nebulizador NB-152U necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el dispositivo sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La potencia de los campos magnéticos a frecuencia del suministro eléctrico deben tener los niveles característicos de un entorno comercial típico u hospitalario.

NOTA: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Este sistema de nebulizador NB-152U se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de nebulizador NB-152U debe comprobar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Entorno electromagnético- Directivas
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	El equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF no deberá utilizarse a una distancia de cualquier parte del sistema de nebulizador NB-152U (incluidos sus cables) menor que la distancia separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \dots$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P} \dots$ de 800 MHz a 2,5 GHz. Siendo P la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) declarada por el fabricante del transmisor y d la separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo magnético procedentes de transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, (a) deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias. (b) Pueden producirse interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC/EN 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la banda de frecuencias más altas.

NOTA 2: Estas pautas no son válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las fuerzas de campo magnético procedentes de transmisores fijos como por ejemplo estaciones de base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles fijas, emisoras de radioaficionados, radiodifusión AM y FM, y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de RF, debe considerarse una revisión electromagnética in situ. Si la medida de la fuerza de campo magnético del lugar en el que se va a utilizar el sistema de nebulizador NB-152U es superior al nivel de conformidad de RF aplicable anterior, se debe vigilar el sistema de nebulizador NB-152U para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales como, por ejemplo, reorientar o recolocar el sistema de nebulizador NB-152U.

b) Por encima de la banda de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los campos de fuerza deberán ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación de RF móvil y portátil y el sistema de nebulizador NB-152U que no sea de soporte vital

Este sistema de nebulizador NB-152U debe utilizarse en un entorno electromagnético que tenga controladas las perturbaciones de la RF irradiada. El cliente o el usuario del sistema de nebulizador NB-152U puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima (recomendada a continuación) entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema de nebulizador NB-152U, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor [W]	Separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = (3.5/V1) \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = (3.5/E) \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = (7/E) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

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

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la banda de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas pautas no son válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

El fabricante se reserva el derecho de realizar cambios técnicos sin previo aviso en interés del progreso. No se darán avisos previos en caso de modificaciones dentro de este manual.

GARANTÍA

Fecha de compra.....

Comercio

Esta garantía es válida por el término de 1 año a partir de la fecha de adquisición contra todo defecto de fabricación ó en materiales empleados, no cubriendo eventuales daños producidos por el uso incorrecto del equipo ni tampoco roturas, maltrato o intervención en reparaciones de personal no autorizado. Para que esta garantía tenga validez, debe presentar este manual con la fecha de compra, el sello del comercio donde fue adquirido y con su respectiva factura de compra.

Venta libre

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (EUROPE)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg



HONSUN (NANTONG) CO.,LTD.

No.8, Tongxing Road Nantong Economic & Technological Development Area, Jiangsu, 226009, China

Importa, Distribuye y Garantiza: TENACTA S.A.
Manuel Garcia 50, Planta Baja (C1284ACB) C.A.B.A. - Argentina
Tel: (54 11) 2206-1730
www.aspenweb.com.ar / info@tenacta.com.ar

Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015
Autorizado por la ANMAT PM 1124-50

Responsable Técnico:
Ingeniero Gabriel Antonio Delgado

Hecho en China



CE 0123