

ASPEN

Nebulizador Ultrasónico COMPACTO

MANUAL DE USO

Modelos:

NU320 Lite

NU320FE



*Las imágenes en este manual son solo a fines ilustrativos,
el producto puede variar sensiblemente en su estética
sin previo aviso.*

Contenido

Introducción	1
Uso previsto	1
Consideraciones de seguridad: Advertencias, precauciones y avisos	2-3
Contenido del embalaje y descripción del aparato, sus partes y accesorios	4-5
Instrucciones de operación y montaje	5-6-7
Instrucciones de limpieza, desinfección y mantenimiento	8-9-10
Servicio técnico	11
Especificaciones técnicas	12
Declaración del fabricante de CEM	13
Símbolos utilizados y su significado	14
Asistencia y garantía	14

Introducción

La familia NU320 es el resultado de nuestra constante búsqueda de innovación tecnológica con el objeto de lograr la total satisfacción de nuestros clientes.

La familia NU320 posee la más alta tecnología y desempeño en aerosolterapia.

En su diseño se han considerado todas las necesidades del paciente en nebulización, aplicando nuestra amplia experiencia.

Para una segura y eficaz utilización del nebulizador ultrasónico de la familia NU320 siga estrictamente las indicaciones de su médico y estas instrucciones de uso.

Uso previsto

Función clínica prevista: Son equipos cuyo objeto es generar una fina niebla de medicamento, suspendida en una corriente de aire destinada al tratamiento y alivio de enfermedades respiratorias. La operación del equipo no necesita supervisión del médico, pero la indicación del tratamiento siempre deberá corresponder a la prescripción de un profesional de la salud.

Parte del cuerpo prevista: Vías respiratorias y pulmones.

Pacientes previstos: Adultos y pediátricos. Pacientes en buenas condiciones generales de salud.

Operador previsto: Podrán ser operados directamente por el paciente con la condición de que sea mentalmente capaz, con experiencia, motricidad y capacidad sensorial para observar y respetar las consideraciones de seguridad indicadas en el manual de instrucciones y respetar la prescripción médica de frecuencia y dosis de medicación a utilizar.

Principio físico de funcionamiento: Vibración ultrasónica que convierte el líquido en pequeñas partículas, creando una niebla fina.

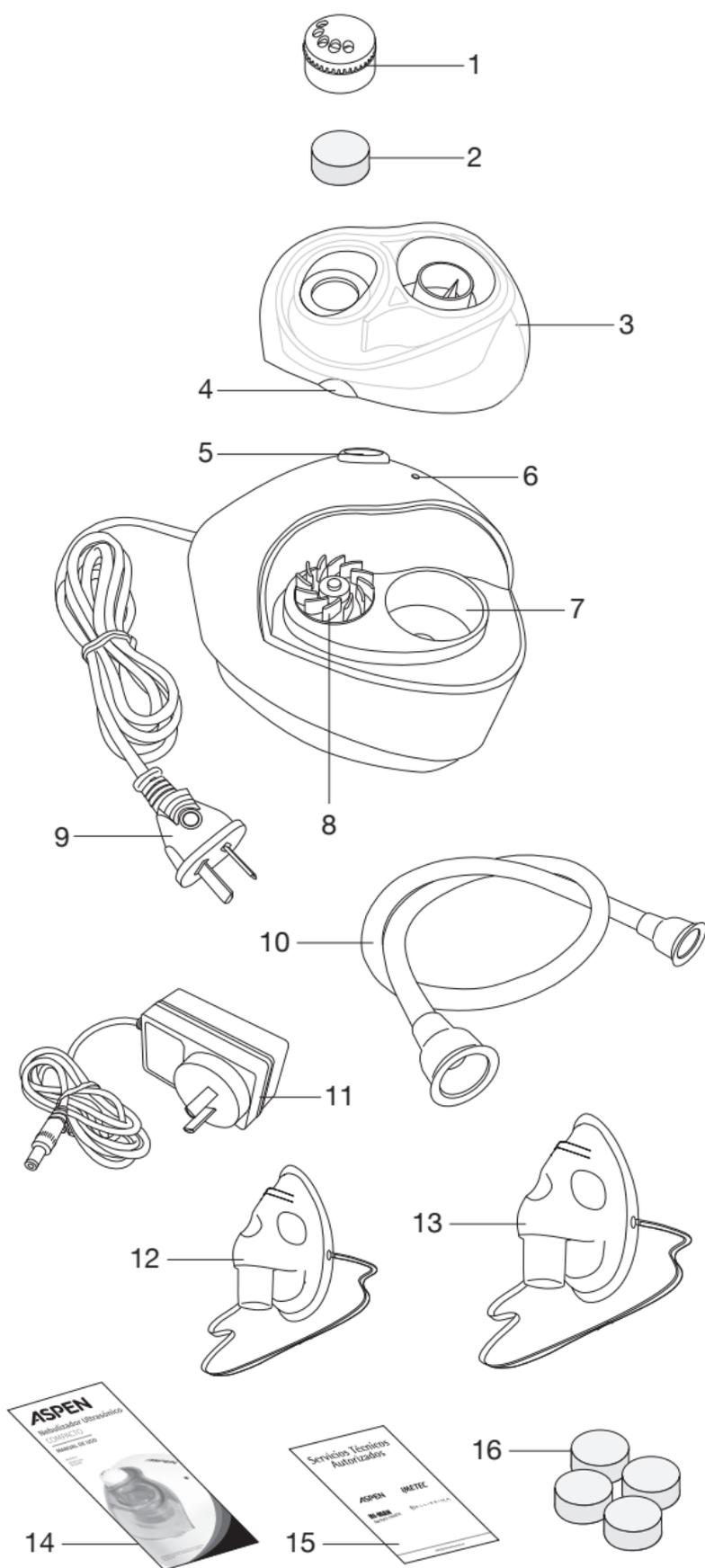
Contraindicaciones: No posee.

Consideraciones de seguridad: Advertencias, precauciones y avisos

1. Antes de usar este aparato, es obligatorio leer detenidamente y entender este MANUAL DE USO.
2. Siga las instrucciones de este manual para operar el nebulizador de manera correcta.
3. Si entrega el aparato a otra persona, entregue también el MANUAL DE USO ya que forma parte integral del aparato.
4. Guarde este manual junto con el aparato para futuras consultas.
5. Si tiene alguna duda, por favor contacte al fabricante o servicio técnico autorizado.
6. Este producto es un nebulizador para la inhalación de medicación en forma de aerosol y es adecuado para soluciones utilizadas por niños.
7. Utilizar sólo el tipo y la cantidad de medicamento prescrito por el médico.
8. Este aparato está previsto únicamente para terapia con aerosoles. No usar este aparato para ningún fin distinto a los descritos en estas instrucciones de uso.
9. Este nebulizador no se debe utilizar con medicamentos en forma de suspensión o de alta viscosidad. En tales casos, se debe solicitar información al proveedor de medicamentos.
10. Los accesorios, consumibles y descartables que se utilizan con el aparato deben tener registro ANMAT y cumplir con sus normas de aplicables.
11. Utilice únicamente partes y accesorios suministrados o recomendados por el fabricante o representante autorizado.
12. Los accesorios deben cambiarse al menos 1 vez por año o cuando se noten deteriorados, resecos, con fisuras o hayan cambiado de color, lo que suceda primero.
13. No exceder el tiempo de uso más allá del Ciclo de trabajo: 2x 5 min ENCENDIDO / 30 min APAGADO.
14. No opere el aparato si usted o el aparato están húmedos. Operar el aparato puede provocar un riesgo de electrocución que podría resultar en heridas serias y muerte.
15. No usar el aparato cuando haya tormentas eléctricas.
16. No usar en lugares mojados o húmedos o cerca del agua o en el cuarto de baño.
17. No sumergir el nebulizador en agua ni dejar caer otro líquido sobre este. No utilizar el nebulizador si este cayó en el agua. Desconectar inmediatamente.
18. Este aparato no debe recibir manteniendo o servicio mientras esté en uso.
19. Desconecte el nebulizador de la red eléctrica antes de limpiarlo, desinfectarlo o realizarle las tareas de mantenimiento indicadas en estas instrucciones de uso.
20. Coloque el cable de alimentación manera que no sobresalga y alguien pueda tropezar con este o engancharlo.
21. La ficha de red de alimentación debe quedar siempre accesible para poder desconectar rápidamente el aparato de la red eléctrica en caso de ser necesario.
22. La forma de desconectar el aparato efectivamente de la red eléctrica es mediante la ficha de red.
23. Apague y desconecte de la red el nebulizador inmediatamente después de cada uso. Guárdelo en su embalaje, en un lugar seco y aireado. Nunca debe dejar desatendido el aparato mientras esté conectado a la red eléctrica.
24. No usar cordones prolongadores ni convertidores de tensión con este nebulizador.
25. No usar con un temporizador externo o con un sistema de control remoto.

26. No usar aceite o grasa en o cerca de este equipo.
27. No instale el nebulizador cerca o sobre fuentes de calor, tales como estufas, hornos, o similares
28. Nunca dejar caer ni insertar ningún objeto en ninguna abertura.
29. Cuando utilice este producto cerca de la televisión, microondas, equipo de rayos X u otro campo eléctrico fuerte, puede haber perturbaciones por lo que se sugiere alejarse de estos dispositivos.
30. Los accesorios del nebulizador son para uso personal solamente. No comparta el uso de los accesorios con otros pacientes.
31. Se debe limpiar el nebulizador después de cada uso. La desinfección se debe realizar una vez al día.
32. Se deben seguir las instrucciones de limpieza y desinfección especificadas en este manual de uso. Siempre se deben utilizar sustancias limpiadoras y desinfectantes aprobadas por ANMAT.
33. Todos los accesorios del nebulizador pueden ser lavados y desinfectados. La temperatura de limpieza y desinfección no puede exceder los 38 °C.
34. Los accesorios no deben ser hervidos, ni colocados en hornos de microondas, ni sumergidos en hipoclorito de sodio.
35. La frecuencia de limpieza y desinfección de las partes reduce el riesgo de contagios y determina la conservación y efectividad de estas.
36. Este aparato no es adecuado para su uso en sistemas respiratorios anestésicos.
37. Está prohibida la modificación del aparato. No intente abrir el equipo, sobre todo cuando se encuentre en el marco del período de garantía. TENACTA S.A. no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado.
38. Este aparato no requiere calibración.
39. El aparato no requiere ningún tipo de esterilización.
40. NO USAR ningún aparato eléctrico que tenga el cable o la ficha dañados, que presente un problema de funcionamiento o que esté dañado. Desconéctelo y acuda a un servicio técnico autorizado para que lo examinen, reparen o ajusten.
41. El nebulizador puede dañarse si se utiliza con un filtro sucio o si el mismo se reemplaza con otro material como algodón. No utilizar el nebulizador sin filtro.
42. Evite la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los golpes fuertes.
43. Colocar el nebulizador en una superficie estable, nivelada y resistente.
44. Este aparato es solo para uso en interiores. No lo use en exteriores.
45. En caso de interferencia electromagnética con otros equipos electromédicos o eléctricos, aumente la distancia entre el aparato y el otro equipo para minimizar estos efectos.
46. Ese aparato debe ser utilizado bajo supervisión de una persona adulta cuando los niños o personas con capacidades físicas o mentales disminuidas se encuentren cerca.
47. No desechar el aparato, como así tampoco ninguno de sus accesorios junto con los residuos domésticos. Consulte las normas municipales para la correcta eliminación. Es responsabilidad del usuario del aparato entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el fabricante o el representante autorizado del fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.
48. El proveedor, a requerimiento, ha de proveer los esquemas de circuitos, las listas de partes componentes, las descripciones, las instrucciones para el calibrado u otra información que sea útil al personal técnico debidamente instruido del usuario para reparar aquellas partes del aparato, que sean calificadas por el fabricante como reparables.

Contenido del embalaje y descripción del aparato, sus partes y accesorios



- 1- Porta filtro y regulador de niebla
- 2- Filtro instalado (x1)
- 3- Tapa del generador de niebla
- 4- Pestaña de la Tapa del generador de niebla
- 5- Pulsador Encendido / Apagado
- 6- Luz indicadora de encendido
- 7- Receptáculo
- 8- Ventilador
- 9- Sólo para NU320 LITE: Cable de alimentación
- 10- Manguera nebulizadora
- 11- Sólo para NU320FE: Fuente de alimentación externa
- 12- Mascarilla niños
- 13- Mascarilla adultos
- 14- Manual de usuario
- 15- Listado de servicios técnicos autorizados
- 16- Filtros de repuesto (x4)

Revisión antes del uso

Inspeccionar cuidadosamente el embalaje y su contenido.

Si el embalaje está dañado no utilice el aparato y comuníquese inmediatamente con el fabricante o el servicio técnico autorizado.

Consideraciones previas al uso

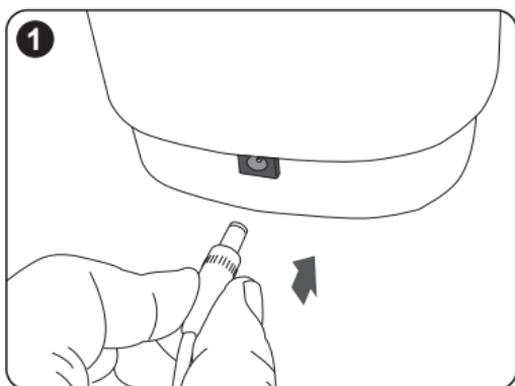
Se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Lavarse siempre las manos con agua y jabón, y secarlas con una toalla limpia antes de preparar el tratamiento.
- Utilizar siempre dispositivos de medición limpios (cuentagotas o jeringas).
- Utilizar un dispositivo de medición diferente para cada solución utilizada en su tratamiento.
- El paciente deberá medir sus medicamentos exactamente como se lo ha indicado el profesional médico.
- Lavarse las manos después de medir cada solución utilizada en el tratamiento.

Instrucciones de operación y montaje

Seguir las **Instrucciones de Limpieza, Desinfección y Mantenimiento** antes de usar el nebulizador por primera vez o después de que este haya sido almacenado durante un período prolongado de tiempo.

1. Colocar el nebulizador en una superficie estable, nivelada y resistente.
2. El nebulizador debe quedar al alcance del paciente cuando este se encuentre sentado y cómodo.
3. Sólo para NU320FE: Conectar el conector macho de la fuente de alimentación al conector hembra del nebulizador ubicado en la parte posterior de ese como muestra la figura 1.

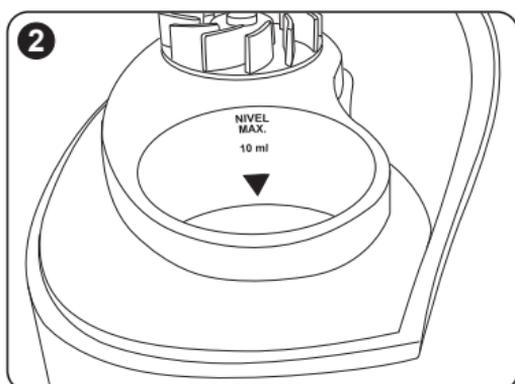


- 4.** Retire la tapa del generador de niebla empujando desde la pestaña (4) hacia arriba.

Se debe tener cuidado de no dañar el ventilador al retirar la tapa del generador de niebla.

- 5.** Coloque en el receptáculo (7) la cantidad de medicamento prescrita por su médico. Utilice una jeringa, un gotero o un dosificador adecuado.

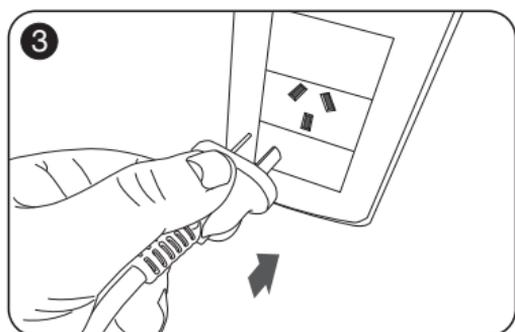
La cantidad de medicamento no debe ser mayor a 10 ml (10 cm³). No se debe superar el nivel máximo indicado en la figura 2.



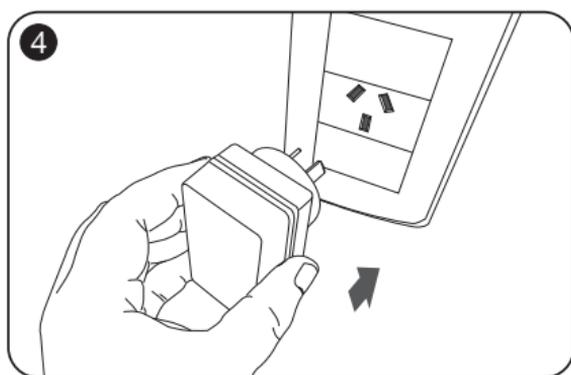
- 6.** Coloque la tapa del generador de niebla (3) e inserte en ésta un extremo de la manguera nebulizadora (10).

- 7.** Conecte la mascarilla seleccionada adecuada (12 o 13 en el extremo libre de la manguera nebulizadora (10).

- 8.** Para NU320 LITE Tome la ficha de alimentación (9) y enchúfela en el tomacorriente de red (figura 3).

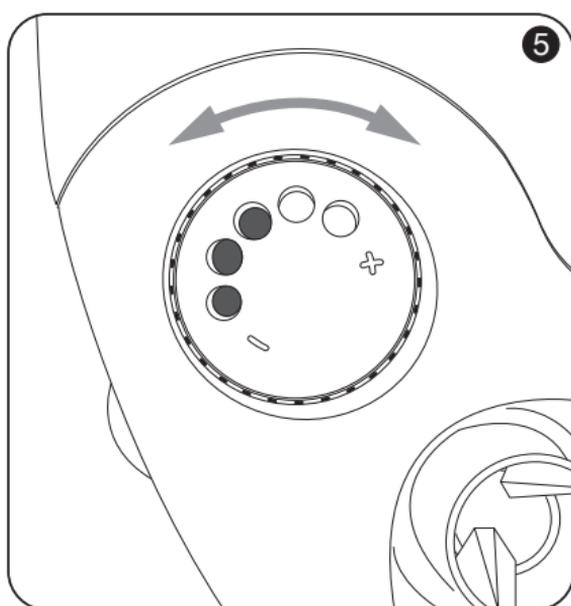


9. Para NU320FE: Tome la fuente de alimentación (11) y enchúfela en el tomacorriente de red (figura 4).



La luz indicadora de encendido color verde (6) se encenderá y se escuchará un sonido agudo ("pitido"), esto indica que el nebulizador está listo para el uso.

10. Ponga en funcionamiento el nebulizador presionando el Pulsador Encendido / Apagado (5). La luz indicadora de encendido color verde (6) permanecerá titilando mientras el nebulizador esté en funcionamiento. El nebulizador no emitirá sonidos.
11. Coloque la mascarilla (12 o 13) sobre la boca y nariz, y sujétela pasando el elástico por la parte posterior de la cabeza.
12. Puede regular el caudal de niebla, gire el regulador de niebla (1). El caudal de niebla aumenta cuando se gira el regulador de niebla (1) en sentido antihorario y disminuye cuando se gira en sentido horario (ver figura 5).



13. Inhale lenta y profundamente a través de boca y nariz a medida que se genera la niebla. Exhale lentamente.

14. Luego de 5 minutos de nebulización se escucharán 8 sonidos agudos (“pitidos”) intermitentes y el nebulizador se apagará automáticamente. La nebulización puede ser interrumpida en cualquier momento presionando el Pulsador Encendido / Apagado (8).
15. El nebulizador se apagará ante la falta de líquido en el receptáculo emitiendo 2 sonidos agudos (“pitidos”).
16. En caso de tener que nebulizar un residual de medicamento, presione el Pulsador Encendido / Apagado (8) nuevamente.
17. Una vez que haya finalizado el tratamiento, desconecte el nebulizador de la red eléctrica mediante la ficha de red.
18. Lavarse las manos con agua y jabón y secarlas con una toalla limpia.

Precaución: No exceder el tiempo de uso más allá del Ciclo de trabajo: 2 x 5 min ENCENDIDO / 30 min APAGADO.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Advertencia: Desconecte el nebulizador de la red eléctrica antes de limpiarlo, desinfectarlo o realizarle las tareas de mantenimiento indicadas en este manual de uso.

Precaución: El aparato no requiere ningún tipo de esterilización.

Limpieza y desinfección:

Vida Útil

El Nebulizador posee una Vida Útil de 5 (cinco) años, siempre que se cumpla con Instrucciones de limpieza, desinfección y mantenimiento descriptas en este manual de uso.

Información básica

Advertencia: No sumergir el nebulizador en agua ni dejar caer otro líquido sobre este. No utilizar el nebulizador si este cayó en el agua. Desconectar inmediatamente.

Advertencia: Los accesorios del nebulizador son para uso personal solamente. No comparta el uso de los accesorios con otros pacientes.

Advertencia: Se debe limpiar el nebulizador después de cada uso. La desinfección se debe realizar una vez al día.

Advertencia: Se deben seguir las instrucciones de limpieza y desinfección especificadas en este manual de uso. Siempre se deben utilizar sustancias limpiadoras y desinfectantes aprobadas por ANMAT.

Precaución: Todos los accesorios del nebulizador pueden ser lavados y desinfectados. La temperatura de limpieza y desinfección no puede exceder los 38 °C.

Precaución: Los accesorios no deben ser hervidos, ni colocados en hornos de microondas, ni sumergidos en hipoclorito de sodio.

Aviso: La frecuencia de limpieza y desinfección de las partes reduce el riesgo de contagios y determina la conservación y efectividad de estas.

Antes de cada uso (incluido el primer uso):

- a) Retire el porta filtro de la tapa del generador de niebla empujando desde abajo hacia arriba. Separe el filtro.
- b) Sumerja por 5 min la manguera nebulizadora (3) la mascarilla (4 o 5) y tapa del generador de niebla (6) en agua tibia (no exceder 38 °C) y con jabón o detergente líquido neutro en cantidad mínima y suficiente para eliminar todo residuo de medicamento o de otros agentes patógenos.
- c) Lavar y enjuagar con abundante agua limpia hasta remover cualquier resto de jabón o detergente.
- d) Luego del lavado, todas las partes se deben desinfectar en agua con desinfectante químico frío a base de hipoclorito de sodio al 2% o solución desinfectante DG6 o similar siguiendo las instrucciones de uso especificadas en el envase del desinfectante.
- e) Lavar y enjuagar con abundante agua limpia hasta remover cualquier resto de detergente o desinfectante.
- f) Deje secar completamente las partes al aire libre.
- g) Limpie el cuerpo del nebulizador y el cable de alimentación o fuente de alimentación con un paño humedecido en agua con detergente neutro.
- h) Desinfecte el cuerpo del nebulizador y el cable de alimentación o fuente de alimentación con un paño humedecido en alcohol al 70%.
- i) Arme el nebulizador y sus partes, y deje pasar al menos 20 minutos antes de conectarlo a la red eléctrica.

Antes de cada uso (incluido el primer uso):

- a) Desconecte el cable de alimentación o la fuente de alimentación del tomacorriente de red.
- b) Retire la tapa del generador de niebla (6) del nebulizador.
- c) Retire el porta filtro de la tapa del generador de niebla empujando desde abajo hacia arriba.
- d) Sumerja por 5 min Desconecte la manguera nebulizadora (3) la mascarilla (4 o 5) y tapa del generador de niebla (6) en agua tibia (no exceder 38 °C) y con jabón o detergente líquido neutro en cantidad mínima y suficiente para eliminar todo residuo de medicamento o de otros agentes patógenos.
- e) Lavar y enjuagar con abundante agua limpia hasta remover cualquier resto de detergente o desinfectante.
- f) Luego del lavado, todas las partes se deben desinfectar en agua con desinfectante químico frío a base de hipoclorito de sodio al 2% o solución desinfectante DG6 o similar siguiendo las instrucciones de uso especificadas en el envase del desinfectante.
- g) Lavar y enjuagar con abundante agua limpia hasta remover cualquier resto de detergente o desinfectante.
- h) Deje secar completamente las partes al aire libre.
- i) Limpie el cuerpo del nebulizador y el cable de alimentación o fuente de alimentación con un paño humedecido en agua con detergente neutro.
- j) Desinfecte el cuerpo del nebulizador y el cable de alimentación o fuente de alimentación con un paño humedecido en alcohol al 70%.
- k) Vuelva a armar el nebulizador con todas sus partes y guárdelo dentro de su caja.

Limpieza y desinfección del receptáculo:

- a) Cada 20 ciclos de nebulización:
- b) Vierta 5 ml de solución de agua / vinagre blanco en partes iguales.
- c) Haga funcionar el nebulizador por 1 min.
- d) Apegue y desconecte el nebulizador de la red.
- e) Limpie con un paño humedecido en agua para eliminar los restos de solución.
- f) Limpie el cristal en la base del receptáculo con un hisopo humedecido en alcohol al 70% para eliminar restos de materia grasa que pueden afectar el funcionamiento.

Mantenimiento

Precaución: Los accesorios deben cambiarse al menos 1 vez por año o cuando se noten deteriorados, resecos, con fisuras o hayan cambiado de color, lo que suceda primero.

Para mantener el nebulizador se debe tener en cuenta lo siguiente:

Para recibir asistencia sobre el mantenimiento del nebulizador póngase en contacto con el servicio técnico autorizado. Sólo el personal autorizado deberá hacer reparaciones a este producto.

Advertencia: Este aparato no debe recibir mantenimiento o servicio mientras esté en uso.

Precaución: Está prohibida la modificación del aparato. No intente abrir el equipo, sobre todo cuando se encuentre en el marco del período de garantía. TENACTA S.A. no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado.

Precaución: Utilice únicamente partes y accesorios suministrados o recomendados por el fabricante o representante autorizado.

Precaución: El nebulizador puede dañarse si se utiliza con un filtro sucio o si el mismo se reemplaza con otro material como algodón. No utilizar el nebulizador sin filtro.

Precaución: Este aparato no requiere calibración.

Cambio de filtro de aire:

El filtro de aire debe ser reemplazado después de 70 horas de uso. El nebulizador es provisto con 1 filtro instalado en el porta filtro y 4 filtros de repuesto.

Se pueden obtener filtros adicionales, comunicándose con el servicio técnico autorizado.

DetECCIÓN DE FALLAS Y SUS SOLUCIONES

La siguiente tabla indica los problemas más frecuentes y sus soluciones rápidas.

Problema	Causa probable	Solución
El nebulizador no enciende	No está conectado a la red eléctrica.	Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica.
	El cable de alimentación está roto o dañado.	Cambie el cable de alimentación.
	El tomacorriente no funciona correctamente.	Cambie de tomacorriente.
El nebulizador se apaga luego de 4 pitidos cortos y 1 pitido largo	Falta de líquido en el receptáculo.	Coloque el medicamento en el receptáculo.
	Si hay líquido en el receptáculo, el receptáculo debe estar sucio.	Siga las instrucciones de limpieza del receptáculo.
El nebulizador no nebuliza o genera poca niebla	Demasiada medicación en el receptáculo.	Asegúrese de respetar la capacidad máxima del receptáculo (≤ 10 ml).
	No está correctamente colocada la tapa del generador de niebla.	Colocar correctamente la tapa.
	Manguera nebulizadora no está conectada correctamente.	Conectar correctamente la manguera.
	Manguera nebulizadora bloqueada o estrangulada o plegada.	Revisar la manguera nebulizadora para solucionar la obstrucción o torcedura.
La carcasa del nebulizador está caliente	Se ha utilizado excediendo el tiempo permitido de uso continuo.	Respetar el ciclo de trabajo Intermitente: 2 x 5 min ENCENDIDO / 30 min APAGADO.

Nota: Si luego de haber verificado los posibles problemas y soluciones el nebulizador no funciona correctamente deberá comunicarse con un servicio técnico autorizado por TENACTA S.A. (Véase cuadernillo adjunto con listado de servicios técnicos autorizados).

Servicio técnico

Este nebulizador sólo debe ser reparado o mantenido por personal técnico autorizado por el fabricante y sólo deberán ser reparadas aquellas partes del equipo que son designadas como reparables. Para tareas de reparación o mantenimiento que excedan lo descrito en este manual de uso ponga se en contacto con servicios técnicos autorizados por TENACTA S.A. Véase cuadernillo adjunto con listado de servicios técnicos autorizados.

El proveedor, a requerimiento, ha de proveer los esquemas de circuitos, las listas de partes componentes, las descripciones, las instrucciones para el calibrado u otra información que sea útil al personal técnico debidamente instruido del usuario para reparar aquellas partes del aparato, que sean calificadas por el fabricante como reparables.

Disposición final del nebulizador

Al final de la vida útil del nebulizador se deben tomar recaudos para la eliminación segura.

No desechar el aparato, como así tampoco ninguno de sus accesorios junto con los residuos domésticos. Consulte las normas municipales para la correcta eliminación. Es responsabilidad del usuario del aparato entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el fabricante o el representante autorizado del fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.

Este aparato no contiene sustancias peligrosas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Generación de la niebla

Principio físico de funcionamiento	Vibración ultrasónica que convierte el líquido en pequeñas partículas, creando una niebla fina.
Frecuencia de ultrasonido	1,4 MHz
Volumen máximo de llenado de la cámara	10 ml (cm ²)
Volumen mínimo de llenado de la cámara	2 ml (cm ²)

Características de la niebla

Tamaño de partícula - MMAD (Diámetro aerodinámico de masa medio)	5,54 µm	
Volumen nebulizado	1,75 ml	
Tasa de nebulización	0,34 ml / min	

Los diagramas muestran el porcentaje de partículas o el volumen acumulado generado por los nebulizadores ultrasónicos en relación a su diámetro aerodinámico de masa. Podemos ver que el 50% de las partículas tienen un tamaño menor a 5,54 micrones.

Protecciones integradas

Protección por falta de líquido en el receptáculo	No titila la luz verde y se emiten 4 "pitidos" cortos en un 1 segundo y 1 "pitido" largo de 2 segundos.
Protección por ventilador trabado	No titila la luz verde y se emiten 1 "pitido" largo 3 segundos

Especificaciones técnicas

Características	NU320 LITE	NU320FE
Nivel de ruido	< 32 dBA	
Tensión de alimentación nominal	220 V-	Fuente de alimentación: 100-240 V- Nebulizador: 24 V ---
Frecuencia de alimentación nominal	50 Hz	Fuente de alimentación: 50 / 60 Hz
Consumo	23 VA	Fuente de alimentación: 0,8 A Nebulizador: 0,8 A
Masa del nebulizador	1,2 kg	0,6 kg (Fuente de alimentación + Nebulizador)
Dimensiones (Largo x Ancho x Alto)	130 mm x 150 mm x 120 mm	

Clasificación según IEC 60601 / IRAM 4220

Clase de aislación	CLASE II	Fuente de alimentación: CLASE II Nebulizador: CLASE III
Parte aplicable	(mascarilla adulto y niño, manguera nebulizadora)	
Modo de funcionamiento	Intermitente. Ciclo de trabajo: 2 x 5 min ENCENDIDO / 30 min APAGADO	
Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas:	IPX1	IP21
Esterilización	No requiere	
Desinfección	Manguera nebulizadora, mascarillas y tapa del generador de niebla: Desinfectante químico frío a base de hipoclorito de sodio al 2% o solución desinfectante DG6 o similar siguiendo las instrucciones de uso especificadas en el envase del desinfectante. Receptáculo: Verter 5 ml de solución de agua / vinagre blanco en partes iguales. Haga funcionar el nebulizador por 1 min. Limpie el cristal con un hisopo humedecido en alcohol 70%. Fuente externa y cuerpo del nebulizador del aparato: Paño humedecido en Alcohol 70 %.	
Utilización en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso	No apto	
Utilización en ambientes enriquecidos con oxígeno	No apto	

Condiciones ambientales de uso, transporte y almacenamiento			
<i>Características</i>		<i>NU320 LITE</i>	<i>NU320FE</i>
Uso	Temperatura Ambiente	15 - 28 °C	
	Humedad relativa (sin condensación)	30 - 70 %	
	Presión Atmosférica	500 - 1060 kPa	
Transporte y almacenamiento	Temperatura Ambiente	1 - 50 °C	
	Humedad relativa (sin condensación)	5 - 90 %	
	Presión Atmosférica	700 - 1060 hPa	

Declaración del fabricante de CEM

Guía y declaración de Emisiones Electromagnéticas		
El NEBULIZADOR está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del NEBULIZADOR deberá asegurar que se use en dicho entorno.		
<i>Ensayo de emisiones</i>	<i>Conformidad</i>	<i>Entorno electromagnético - Guía</i>
Emisiones de RF	GRUPO 1	Este NEBULIZADOR utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo anterior, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause alguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	CLASE B	Este NEBULIZADOR es adecuado para ser utilizado en todo tipo de establecimientos, incluso los locales domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimentan a edificios usados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	CLASE A	
Fluctuaciones de tensión/emisión de flickers IEC 61000-3-3	CUMPLE	

Guía y declaración de Inmunidad electromagnética			
El NEBULIZADOR está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del NEBULIZADOR se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
<i>Ensayo de inmunidad</i>	<i>Nivel de ensayo de IEC 60601-1-2</i>	<i>Nivel de conformidad</i>	<i>Entorno electromagnético - Guía</i>
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 6 kV Aire: ± 8 kV	Contacto: ± 6 kV Aire: ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámico. Si los suelos se encuentran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas entrada salida de señal	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas entrada salida de señal	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	Modo diferencial: ±1 kV Modo común: ± 2 kV	Modo diferencial: ±1 kV Modo común: ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de corriente eléctrica IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% hueco de UT) para 0,5 ciclos	< 5% UT (> 95% hueco de UT) para 0,5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típicos. Si el usuario del equipo requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones de la corriente, se recomienda conectar el sistema a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
	40% UT (60% hueco de UT) para 5 ciclos	40% UT (60% hueco de UT) para 5 ciclos	
	70% UT (30% hueco de UT) para 25 ciclos	70% UT (30% hueco de UT) para 25 ciclos	
	< 5% UT (> 95% hueco de UT) para 5 s	< 5% UT (> 95% hueco de UT) para 5 s	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El campo magnético de la frecuencia de alimentación debería ser característico de los niveles encontrados en un entorno comercial u hospitalario típicos.
NOTA: UT es la tensión de la red de alimentación antes de aplicar el nivel de prueba.			

Guía y declaración de Inmunidad electromagnética

El NEBULIZADOR está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del NEBULIZADOR se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
			No debe utilizarse equipamiento de comunicaciones de RF, móviles o portátiles (incluidos los cables), a una distancia del respirador menor a la distancia de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	$d = (3,5/V1) \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	20 V/m 26 MHz - 2,5 GHz	20 V/m	$d = (3,5/E1) \sqrt{P}$ para 80 MHz - 800 MHz $d = (7/E1) \sqrt{P}$ para 800 MHz - 2,5 GHz
			Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en Watts (W) de acuerdo con el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m) (b) La intensidad de campos generados por transmisores fijos, determinados por ensayos electromagnéticos locales (a) deben ser menores que el nivel de conformidad para cada rango de frecuencias (b). Puede ocurrir interferencia en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden ser predicho teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el NEBULIZADOR excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable arriba, se debe observar el NEBULIZADOR para verificar su funcionamiento normal. Si se observa el rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el NEBULIZADOR.

b) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V.

Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el NEBULIZADOR

El NEBULIZADOR está prevista para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del NEBULIZADOR puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el NEBULIZADOR según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del dispositivo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz - 80 MHz $d = (3,5/V1) \sqrt{P}$	26 MHz - 800 MHz $d = (3,5/E1) \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = (7/E1) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,018	0,0345
0,1	0,38	0,057	0,1095
1	1,2	0,18	0,345
10	3,8	0,57	1,095
100	1,8	1,8	3,45

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en Watts (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

SÍMBOLOS UTILIZADOS Y SU SIGNIFICADO

	Es obligatorio seguir las instrucciones de uso		Número de lote
	Aparato clase II		Límites de temperatura permitidos
	Aparato clase III (Baja tensión de seguridad)		Límites de humedad permitidos
	Parte aplicable Tipo B		Límites de presión permitidos
	Corriente continua		No utilizar si el embalaje está dañado
	Corriente alterna		Este lado arriba
	Pulsador Encendido / Apagado		Frágil - Manipúlese con cuidado
	Año de fabricación		Manténgase seco y protegido de la humedad
	Datos del fabricante		No apilar más de N cajas.
	Número de Serie		

Asistencia y garantía

Para la reparación o adquisición de los accesorios y repuestos rogamos ponerse en contacto con algunos de nuestros servicios técnicos autorizados.

El aparato cuenta con garantía del fabricante.
Consulte el listado adjunto para conocer detalles.

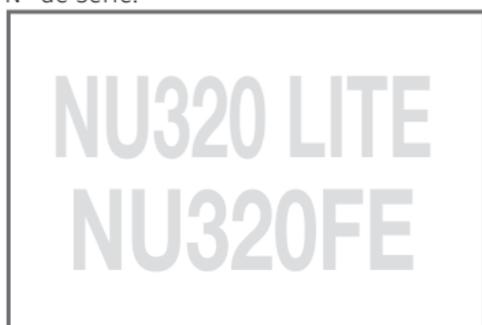
El incumplimiento de las instrucciones de este manual de uso, cuidado y mantenimiento del producto, comporta la pérdida de la garantía del fabricante.

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 o 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.

Nº de serie:



11/04/2024_0893_MI_R16

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1124-03
Responsable Técnico: Bioing. Jerónimo Matías La Bruna - COPITEC MN N°: I-6053
USO SIN PRESCRIPCIÓN

Sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015

Fabrica, Distribuye y Garantiza:

TENACTA S.A.
Domicilio Legal: Manuel García 50, PB (C1284ACB) - C.A.B.A. - Argentina
Planta Elaboradora: Santo Domingo 2727 (C1293EGG) - C.A.B.A. - Argentina
Tel.: (5411) 2206-1730
www.aspenweb.com.ar / info@tenacta.com.ar

Importa y garantiza en Paraguay: Marsal SACI
Mcal Estigarribia 490 - Tel.: (21) 442 881 - Asunción Paraguay

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

INDUSTRIA
ARGENTINA