



Instrucciones de Uso

NEBULIZADOR

NEBULIZADOR COMPRESOR

Modelo: 405A

 **ASPEN**
CONECTATE CON TU BIENESTAR

Venta libre



MANUAL DE USO DEL NEBULIZADOR
COMPRESOR 405A

Índice

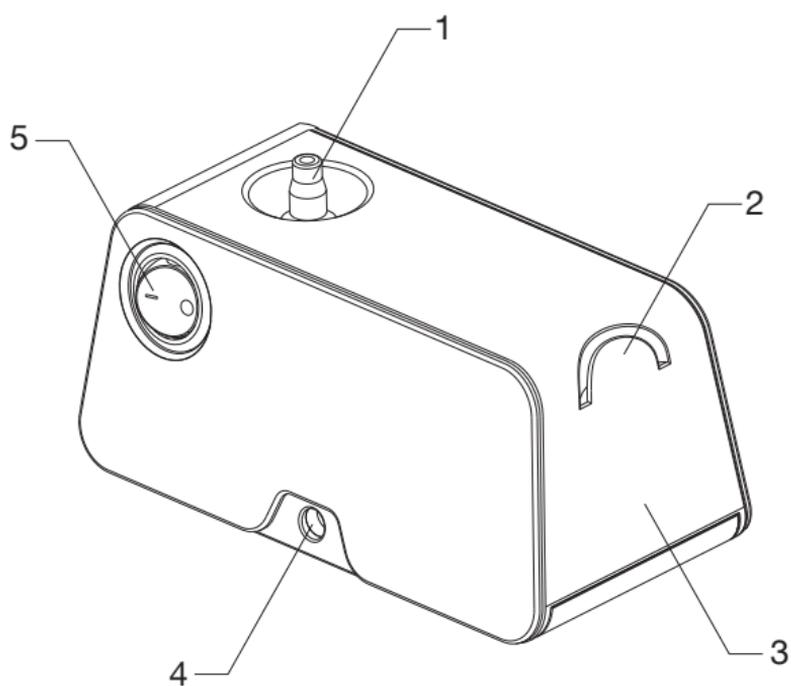
Prestaciones atribuidas por el fabricante	1
Introducción: Descripción del equipo	2
Accesorios	2-3
Simbología	3
Precauciones y Advertencias	4-5
Contraindicaciones	6
Consideraciones previas al uso del Nebulizador	6
Preparación del nebulizador para su uso	7
Pasos para la utilización del equipo	8
Instrucciones de limpieza y mantenimiento	9-10
Vida Útil	10
Problemas y Posibles soluciones	11
Especificaciones Técnicas	11
Información sobre Compatibilidad Electromagnética (EMC)	12
Eliminación del dispositivo	12
Asistencia y garantía	13

Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Nebulizador Compresor a pistón 405A marca ASPEN está destinado a la administración de medicación en forma de aerosol a pacientes adultos y pediátricos, para el tratamiento de enfermedades respiratorias en las que se requiera una medicación en forma de aerosol durante la terapia.

INTRODUCCIÓN

Descripción del equipo



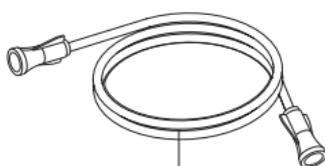
Accesorios



6



7



8



9



10



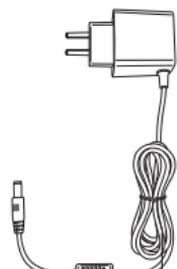
11



10



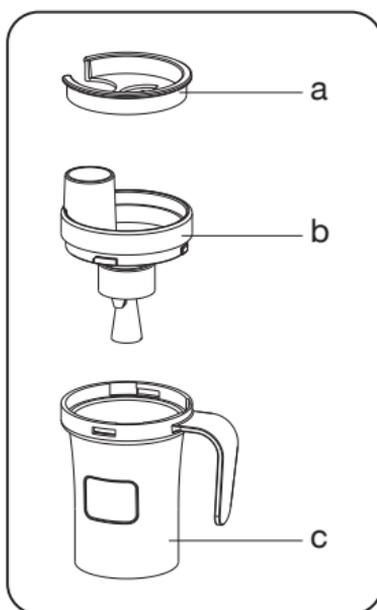
12



13

- 1- Salida del aire
- 2- Soporte ampolla nebulizadora
- 3- Unidad nebulizadora
- 4- Conector de alimentación
- 5- Interruptor I/O

- 6- Ampolla nebulizadora
- 7- Adaptador bucal
- 8- Tubo de conexión
- 9- Filtros
- 10- Elástico para la sujeción de la máscara
- 11- Máscara niño
- 12- Máscara Adulto
- 13- Fuente de alimentación



- a- Tapa ampolla nebulizadora
- b- Difusor ampolla nebulizadora
- c- Base ampolla nebulizadora

Simbología

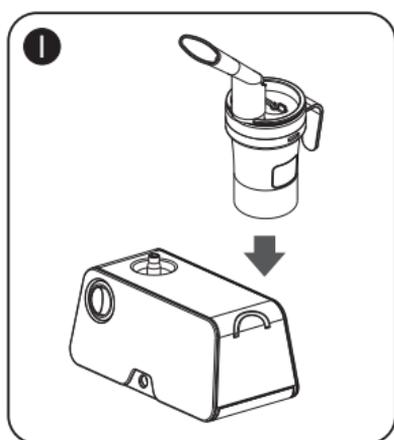
Simbología Utilizada

Símbolo	Significado
	Clase II
	Parte Aplicable tipo BF
	OFF (Alimentación)
	ON (Alimentación)
	Temperatura de almacenamiento y transporte
	Humedad de almacenamiento y transporte
	Presión de almacenamiento y transporte
	Atención Precaución
	Consultar documentos adjuntos.
	Número de Serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Símbolo de Seguridad Eléctrica
IP21	Grado de protección contra el ingreso de sólidos y líquidos

Precauciones y Advertencias

1. Comprobar la unidad principal y los accesorios, confirmar la existencia de cualquier problema y prestar especial atención a lo siguiente:
 - a) La salida y el tubo de aire no están dañados.
 - b) La salida y el tubo de aire no están bloqueados.
 - c) La unidad principal y la ampolla nebulizadora funcionan bien.
2. Al utilizar este dispositivo, habrá algún ruido y vibración causada por el compresor del nebulizador. También habrá algún ruido causado por la emisión de aire comprimido desde la ampolla nebulizadora. Esto es normal y no indica un mal funcionamiento. No afectará la vida del producto.
3. Durante el uso, la unidad principal puede calentarse.
4. Utilizar el dispositivo sólo para el fin previsto. No utilizar el dispositivo para ningún otro fin.
5. No operar los aparatos a temperaturas superiores a +40°C.
6. Limitar el uso a 20 minutos a la vez, y dejar un intervalo de 40 minutos antes de volver a usar el dispositivo.
7. Desenchufar la fuente de alimentación de la toma de corriente después de usarlo, para la desconexión completa de la fuente de alimentación.
8. Tener cuidado de no dejar que el enchufe de conexión en la parte inferior de la unidad principal y el conector de la fuente de alimentación se manchen con medicación o polvo. Si esto sucede, limpiarlo rápidamente con una gasa o un hisopo de algodón.
9. Las precauciones y las advertencias detalladas a continuación son para el uso correcto y seguro del producto y la prevención de daños para el usuario:
 - Para pacientes en coma o pacientes con esputo, seguir las instrucciones del médico o profesional de la salud, sobre el tipo, la dosis y el régimen de la medicación.
 - Limpiar y desinfectar la ampolla nebulizadora, máscara o adaptador bucal antes de usarlos por primera vez después de la compra.
 - Si el equipo no se ha usado durante un largo período de tiempo, limpiar y desinfectar la ampolla nebulizadora, la máscara y el adaptador bucal antes de usarlos.
 - Cuando distintas personas usen el producto, reemplazar las partes desechables del nebulizador (asegurarse de reemplazar la ampolla nebulizadora y la adaptador bucal o máscara). Caso contrario puede causar infección.
 - Para secar la unidad principal o el resto de las piezas, no utilizar un horno de microondas, un secador de cubiertos o un secador de pelo.
 - No apoyar los dedos ni ningún otro objeto sobre la unidad principal.
 - No utilizar agua en el nebulizador para inhalar.
 - Utilizar los accesorios recomendados por el fabricante.
 - No utilizar componentes dañados (adaptador bucal, máscara, tubo de conexión).
 - No cubrir la unidad principal y la fuente de alimentación con una manta o una toalla, o cualquier otro tipo de cubierta durante el uso.
 - Este dispositivo está aprobado para uso humano solamente.
 - No utilizar ni almacenar el producto donde el dispositivo pueda estar expuesto a gases tóxicos o volátiles.
 - No utilizar un teléfono móvil cerca del producto.
 - No utilizar el producto cuando esté rodeado de gas inflamable.
 - Proveer supervisión cercana cuando este dispositivo sea usado por niños.
 - Cuando las condiciones de temperatura, voltaje y características del producto no estén en línea con las especificaciones definidas, es posible que la unidad principal no funcione correctamente.
 - El rendimiento del producto puede variar dependiendo de las características del medicamento (suspensión o alta viscosidad).

10. Las siguientes, son precauciones sobre la fuente de alimentación, que deben ser tenidas en cuentas por el usuario del Nebulizador Compresor:
- Limpiar el polvo la fuente de alimentación antes de usarla.
 - No utilizar fuentes de alimentación no certificadas.
 - No utilizar el dispositivo si el cable de alimentación o el enchufe están dañados.
 - No enrollar el cable de la fuente de alimentación en la unidad principal o sobre el cuerpo de la fuente.
 - Cuando no esté en uso durante mucho tiempo, desenchufar la unidad.
 - Desconectar la fuente de alimentación de la unidad principal después de usarla.
 - Cuando se produce un corte de energía durante el uso, apagar el interruptor inmediatamente y desenchufar la fuente de alimentación.
 - Después de usarlo y antes de limpiar el equipo, asegurarse de desenchufar la fuente de alimentación.
 - No derramar agua u otros líquidos sobre el compresor y la fuente de alimentación.
 - Estas piezas no son impermeables. Si se derrama líquido en estas partes, desenchufar inmediatamente la fuente de alimentación, limpiar y secar el líquido con gasa u otro material blando absorbente.
11. Si la temperatura de almacenamiento es inferior a 5 °C, aplicar el dispositivo sólo cuando la temperatura cumpla con las condiciones normales de funcionamiento.
12. Guardar este producto en una habitación bien ventilada y evitar vibraciones violentas durante el transporte.
13. Consultar a los médicos cuando se nebulizan medicamentos.
14. Verter la cantidad correcta de medicamento en la ampolla nebulizadora y no exceder la marca máxima.
15. La escala en la taza del medicamento es una referencia. Utilizar la escala en la jeringa para medir con precisión la medicación.
16. Al colocar temporalmente ampolla nebulizadora, por favor utilizar el portador como se ve a continuación:



17. Después de que el medicamento se añade a la ampolla, por favor, evitar que el medicamento fluya fuera de la misma.
18. Asegurarse de que el enchufe de la fuente de alimentación debe estar completamente insertado en la toma de corriente cuando esté en uso.
19. No conectar ni desenchufar la fuente de alimentación a la toma eléctrica con las manos mojadas.
20. No utilizar componentes distintos a los detallados.

22. Asegurarse de que el tubo de aire está firmemente conectado a la unidad principal y a la ampolla.
23. Durante la nebulización, mantener el adaptador bucal en la boca y cerrar la boca. No inclinar la ampolla dejando un ángulo mayor de 45 grados.
24. Los medicamentos pueden fluir hacia la boca y la pulverización puede ser ineficaz. Si hay algo inusual en el uso, por favor dejar de usar el nebulizador inmediatamente.
25. Durante la nebulización, comprobar si hay aerosol visible saliendo de la ampolla. En caso de rocío irregular, detener inmediatamente el tratamiento.
26. Asegurarse de limpiarse la cara después de usar la máscara del nebulizador, y no dejar que el medicamento permanezca en la cara.
27. No tirar fuertemente del cable de alimentación cuando se lo desenchufe. Sostener por favor la fuente y tirar de él hacia fuera.
28. Siempre desechar la medicación restante de la ampolla después de cada uso. Usar medicamentos nuevos cada vez que utilice el dispositivo.
29. Después de la limpieza, todos los accesorios deben ser secados y almacenados en un lugar limpio.
30. No guardar el tubo de conexión cuando haya humedad o residuos de medicamento en su interior.
31. Después de eliminar el desinfectante de la ampolla, de acuerdo con las instrucciones, lavar las unidades con suficiente agua limpia para eliminar restos de desinfectante.
32. Si se utilizan desinfectantes de color (como la clorhexidina), después de un largo tiempo de uso, puede variar el color de los accesorios. Esto no implica un problema en las propiedades físicas. Cuando el cambio de color es grave, por favor, reemplazar las partes más afectadas.
33. No colocar el tubo de conexión, la máscara, el filtro, la tapa del filtro o los accesorios en agua hirviendo ni utilizar agua hirviendo para lavar para evitar la deformación por calor.
34. En el proceso de desinfección, asegurarse de que la ampolla esté vacía.
35. Cuando se esterilice por ebullición, tener cuidado de no quemarse con agua.
36. Antes de usar, asegurarse de que el filtro esté instalado correctamente. Utilizar únicamente filtros originales y no utilizar el dispositivo sin el filtro.
37. No intentar lavar o limpiar el filtro. Los filtros de aire húmedos pueden causar bloqueos. Si se ha derramado agua o medicamento en el filtro, cambiarlo inmediatamente por uno nuevo. El filtro no tiene lado positivo o negativo.
38. Por favor, confirmar si el filtro está limpio antes de instalarla.
39. Utilizar únicamente los accesorios ASPEN provistos para este equipo.

Contraindicaciones

Este producto no está indicado para ser utilizado por:

- Personas que padezcan epilepsia. Ante un ataque repentino pueden morder los accesorios e ingerir algunas de sus partes.
- Sujetos con enfermedades del tracto nasofaríngeo en las que la humidificación del aerosol pudiera retrasar la curación de sus lesiones.
- Personas que por razones naturales o accidentales tengan una conformación facial que no permita el uso adecuado de los accesorios.

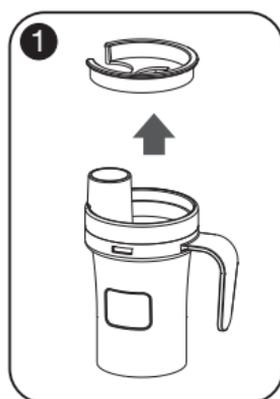
Consideraciones previas al uso del Nebulizador

Antes de la instalación y la puesta en servicio, los usuarios deben comprobar primero si la apariencia del producto es buena y si los accesorios son los correctos.

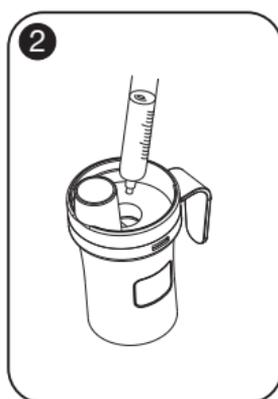
Si hay algún defecto, el usuario debe ponerse en contacto con el proveedor o con un servicio técnico autorizado.

Preparación del nebulizador para su uso

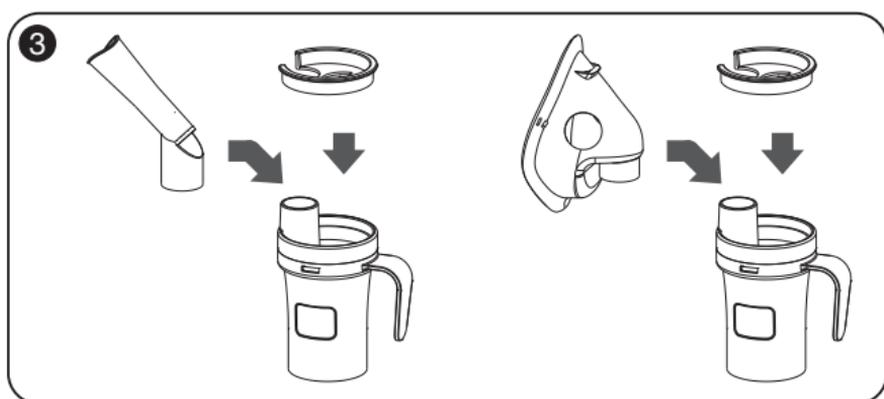
1. Abrir la tapa de la ampolla nebulizadora. (a)



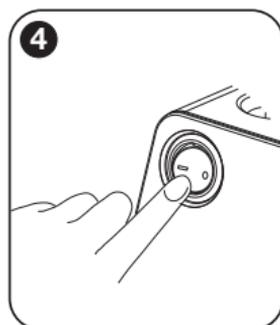
2. Añadir la cantidad correcta de medicamento recetado en la base de la ampolla nebulizadora. (c)



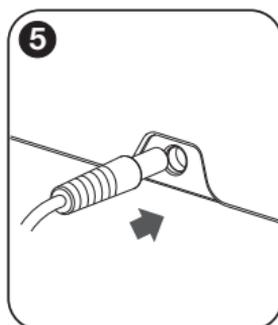
3. Colocar la tapa de la ampolla nebulizadora (a) y conectar el adaptador bucal (7) o máscara.



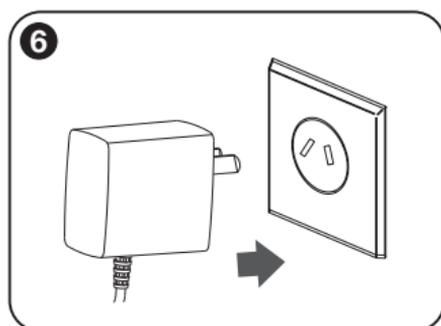
4. Pulsar el interruptor de alimentación (5) a la posición de apagado ("O").



5. Conectar la fuente de alimentación (13) con la unidad principal.



6. Conectar la fuente de alimentación (13) a la toma de corriente.

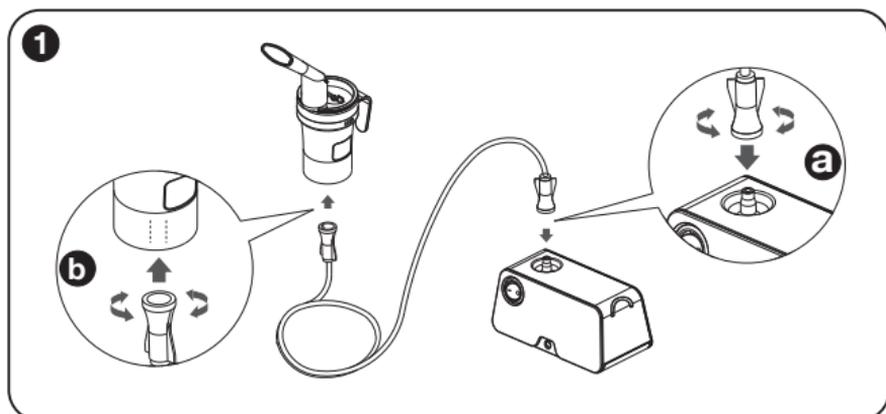


Pasos para la utilización del equipo

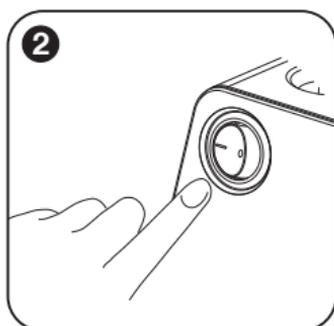
1. Una vez que la ampolla esté lista para usar, se debe conectar un extremo del tubo (8) a la salida de aire (1) de unidad principal y a la ampolla nebulizadora (6), respectivamente.

a. Conectar un extremo a la salida de aire (1).

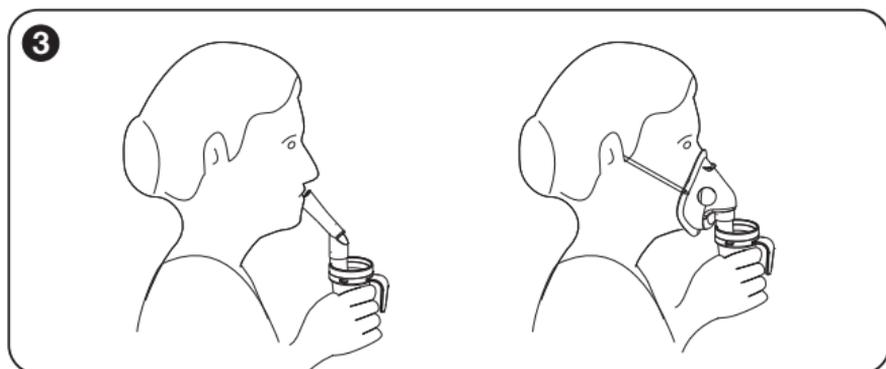
b. Conectar el otro extremo al conector a la base de la ampolla nebulizadora (c).



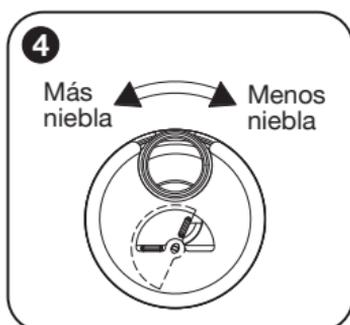
2. Pulsar el interruptor de alimentación (5) a la posición de encendido. ("I")



3. Sostener la ampolla nebulizadora (6) para el tratamiento. Inhalar con el adaptador bucal la (7) o máscara.

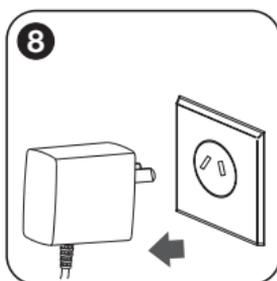
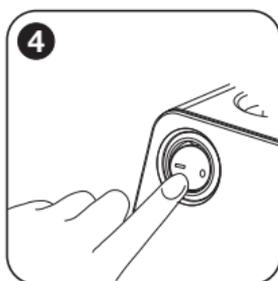


4. Al rotar la válvula que está en la ampolla, podrá ajustar la cantidad de niebla que sale de la misma.



5. Después del tratamiento, colocar el interruptor de alimentación (5) en la posición de apagado ("O").

6. Desconectar la ampolla nebulizadora (6) del tubo de aire (8).
7. Comprobar que no quede condensación o humedad en el tubo de aire (8).
8. Desconectar el tubo de aire (8).

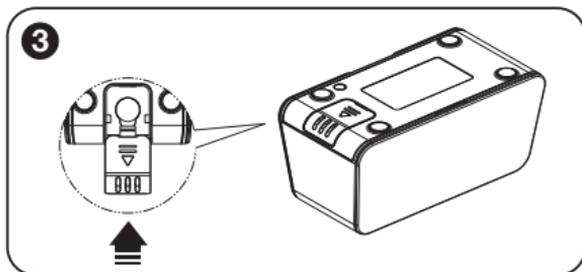
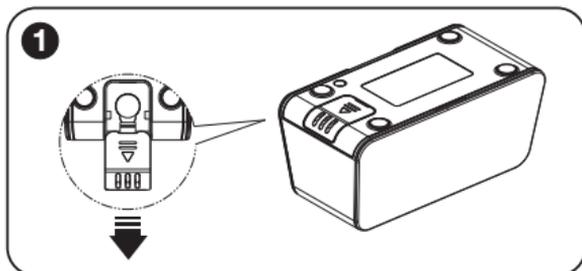


9. Desconectar la fuente de alimentación (13) de la toma de corriente.

Instrucciones de limpieza y mantenimiento

Reemplazo del filtro:

1. Tirar de la cubierta del filtro de aire ubicada en la parte inferior del compresor.
2. Retirar el filtro viejo con un palillo de dientes u otra herramienta y luego reemplazarlo por uno nuevo.
3. Colocar la cubierta del filtro.



Mantenimiento:

1. El filtro de aire del Nebulizador Compresor a Pistón debe ser reemplazado cuando se pone gris o cada 3 meses. Se pueden obtener filtros adicionales, solicitándoselos al distribuidor.
2. Sólo el personal autorizado deberá hacer reparaciones a este producto. Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones relacionadas al mantenimiento del equipo.
 - No utilizar ni guardar el equipo cuando el tubo de aire esté doblado.
 - No permitir que la unidad principal, la ampolla nebulizadora o la fuente de alimentación caigan o se golpeen.
 - No aplicar fuerza al tubo de aire y a la ampolla nebulizadora.
 - No insertar agujas u objetos afilados en la ampolla nebulizadora.
 - Evitar el uso continuo.
 - No abrir la unidad principal o la fuente de alimentación o intentar repararlos.
 - No usar ni almacenar la unidad principal o accesorios en baños u otros lugares húmedos.
 - No poner la unidad principal o accesorios en calor extremo, frío o luz solar directa.
 - No utilizar bencina, diluyente, etc. para limpiar el tubo de aire.
 - Guardar el producto lejos de los niños, ya que contiene piezas pequeñas que pueden ser tragadas.
 - Antes de realizar el mantenimiento o limpieza, desenchufe la fuente de alimentación.

Limpieza y desinfección después de cada uso

1. Limpieza:

Siga las instrucciones de limpieza después de cada uso, así evitará que el medicamento restante en la ampolla se seque. Esto ayudará a prevenir infecciones.

- Difusor, máscara y adaptador bucal:** Enjuague con agua limpia o sumerja en agua tibia durante 15 minutos.
- Unidad principal y tubo de aire:** Por favor, limpie con un paño húmedo y luego seque naturalmente.
- Métodos para eliminar el agua dentro del tubo de aire:**
 - Asegúrese de que el tubo de aire esté conectado a la unidad principal.
 - Retire la ampolla del tubo de aire.
 - Después de encender la unidad principal, use un dedo para tapar y destapar el extremo libre del tubo de aire repetidamente para extraer las gotas de agua.

2. Desinfección:

- Utilizar un desinfectante comercial. Seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante. La inmersión del equipo en el desinfectante debe realizarse de acuerdo con el tiempo requerido en el manual de instrucciones del desinfectante.
- Añadir agua suficiente en un recipiente, poner las piezas que se pueden esterilizar por ebullición y calentar hasta hervir durante 15 a 20 minutos. Después de la ebullición, sacar con cuidado las piezas, sacudir el exceso de agua y dejar secando en un ambiente limpio.



Seleccionar el método de desinfección que se muestra en la siguiente tabla:

Nombre de la parte		Material	Esterilización por ebullición	Desinfectante principal: desinfección con etanol (alcohol)
Adaptador Bucal		PP	○	○
Máscara		PVC	✗	○
Ampolla nebulizadora		PP	○	○
Tubo de aire		PVC	✗	✗
Filtro		PET	✗	✗

Vida Útil

El Nebulizador Compresor posee una vida útil de 3 (tres) años, siempre que se cumpla con el Mantenimiento Preventivo, Limpieza y Reemplazo de Partes y Consumibles, según los procedimientos y frecuencia recomendados por el Fabricante en el Manual de Operación.

Problemas y Posibles soluciones

Comprobar lo siguiente si la unidad falla durante el funcionamiento:

N°	Símbolo	Análisis	Solución
1	El dispositivo es anormalmente ruidoso.	La tapa del filtro de aire está mal colocada.	Conectar la tapa del filtro de aire correctamente.
2	El dispositivo no funciona.	La fuente no está conectada a la toma de corriente o a la unidad principal.	Enchufar la fuente firmemente en una toma eléctrica o al equipo.
3	No hay nebulización cuando la unidad principal está funcionando.	La ampolla nebulizadora se ha deformado durante la desinfección.	Reemplazar la ampolla nebulizadora o el tubo de aire.
		El tubo de aire ha sido bloqueado o deformado.	
		Se acabó el medicamento.	Añadir la cantidad correcta de medicamento recetado o la base de la ampolla nebulizadora.
4	Hay gotas de agua en el tubo de aire.	El medicamento está en exceso o el tubo de aire no se secó bien después de la limpieza.	Después de conectar el tubo de aire a la unidad, abrir y cerrar repetidamente la salida del tubo de aire con un dedo para deshacerse del agua.
		En la nebulización hay condensación dentro del tubo de aire.	
Ante cualquier duda, ponerse en contacto con el proveedor o el fabricante, o contactar al servicio técnico autorizado.			

Especificaciones Técnicas

Nebulizador	Entrada	12 V  1000 mA
Fuente de alimentación	Entrada	100-240 V~ 50/60 Hz 0,3 A
	Salida	12 V  1 A 
Tasa de nebulización máxima		≥0.2 mL/min
MMAD		3.9 μm ±25% *
Presión máxima de la bomba de compresión		≥0.1 MPa
Flujo libre de la bomba de compresión		≥3.5 L/min
Ruido		≤55 dB
Peso neto		Aprox. 260 g (sin accesorios)
Dimensiones		Aprox. 13 cm (largo) × 6.5 cm (ancho) × 6.8 cm (alto)
Requisitos de seguridad eléctrica		Equipo de Clase II, Parte Aplicada Tipo BF
Sistema de funcionamiento		Funcionamiento intermitente - trabajando durante 20 minutos con un intervalo de 40 minutos. (20 min encendido/40 min apagado).

NOTA: *Condiciones de la prueba: La temperatura ambiental es de 20 °C y la humedad es del 50-75%. La distancia de prueba desde el adaptador bucal es de 10 cm.

Solución de ensayo: solución salina al 0.9% Este rendimiento puede variar con una modificación de las condiciones de prueba y disolución de medicamento.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto

Condiciones operativas	Temperatura	de 10 a 40 °C
	Humedad	30 a 75% HR
	Presión atmosférica	86 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	de -40 a 55 °C
	Humedad	10 a 93% HR
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

Información sobre Compatibilidad Electromagnética (EMC)

Con el aumento del número de dispositivos electrónicos como PC y teléfonos móviles (celulares), los dispositivos médicos en uso pueden ser susceptibles a las interferencias electromagnéticas de otros dispositivos. La interferencia electromagnética puede resultar en un funcionamiento incorrecto del dispositivo médico y crear una situación potencialmente insegura.

Con el fin de regular los requisitos de EMC (compatibilidad electromagnética) y así evitar situaciones peligrosas durante el uso del producto, se ha implementado la norma EN60601-1-2:2007. Esta norma define los niveles de inmunidad a las interferencias electromagnéticas así como los niveles máximos de emisiones electromagnéticas para los dispositivos médicos. El Nebulizador Compresor a Pistón 405A marca ASPEN, cumple con esta norma (EN60601-1-2:2007) tanto para la inmunidad como para las emisiones electromagnéticas. Sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes precauciones especiales:

No utilizar teléfonos móviles (celulares) y/o dispositivos médicos que generen fuertes campos eléctricos o electromagnéticos, cerca del Nebulizador Compresor a Pistón. Esto puede resultar en un funcionamiento incorrecto de la unidad y crear una situación potencialmente insegura. La recomendación es mantener una distancia mínima de 7 metros. Verificar el funcionamiento correcto del dispositivo en caso de que la distancia sea menor a la recomendada.

Eliminación del dispositivo

Este producto no debe desecharse como basura doméstica al final de su vida útil. Para evitar posibles daños al medio ambiente o a la salud humana por la incorrecta eliminación de estos desechos, se debe separar éste de otros tipos de desechos y reciclarlo responsablemente para promover la reutilización sostenible de los recursos materiales.

Los usuarios que posean el dispositivo médico en su hogar, deberán ponerse en contacto con el distribuidor al cual le compraron este producto, o con la oficina del gobierno local encargada de la recolección de este tipo de residuos, para obtener detalles sobre dónde y cómo pueden eliminar este artículo para un reciclaje ambientalmente seguro.

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 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.



Fabricante:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.,
Yunyang Industrial Park, 212300 Danyang, Jiangsu,
P.R. China.

Importa, Distribuye y Garantiza:

TENACTA S.A.

Girardot 1449 (C1427 AKE) C.A.B.A. - Argentina

Tel: (5411) 4554-7444 Fax: (5411) 5795-0010

www.aspensalud.com.ar / info@tenacta.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM1124-36

Responsable Técnico:

Ing. Gabriel Antonio Delgado