

RESPIREX[®]

NEBULIZADOR ULTRASONICO



MANUAL DE USO Y GARANTIA

Índice

1. Introducción.....	3
2. Características.....	3
3. Descripción del equipo.....	4
4. Precauciones.....	4
5. Instrucciones de uso.....	7
6. Limpieza y mantenimiento.....	9
7. Anomalías en el funcionamiento.....	9
8. Especificaciones técnicas.....	10
9. Compatibilidad electromagnética.....	12
10. Simbología.....	14

ACCME S.R.L. garantiza la calidad de este producto. El mismo ha sido fabricado con materiales de altísima calidad y cumple con las normativas de seguridad nacionales e internacionales.

Nota: Debido a la mejora permanente de nuestros productos, el contenido del presente manual puede ser modificado por el fabricante sin previo aviso.

Consultas:

info@accme.com.ar
www.accme.com.ar

1

Introducción

Le agradecemos la confianza que nos ha demostrado al adquirir el NEBULIZADOR ULTRASÓNICO RESPIREX.

El nebulizador ultrasónico RESPIREX utiliza ondas ultrasónicas generadas por la vibración a alta frecuencia de un transductor piezoeléctrico con el fin de atomizar el medicamento. Mediante una suave corriente de aire generada por el mismo equipo se suministra el medicamento al paciente en forma de partículas atomizadas, siendo recomendable su uso para el tratamiento de afecciones respiratorias.

El nebulizador ultrasónico RESPIREX puede ser utilizado con solución fisiológica y/o medicamentos indicados por el médico. Está diseñado para utilizarse en pacientes de cualquier edad y que se encuentren bajo tratamiento por parte de un médico o profesional de la salud habilitado. Están exceptuados pacientes inconscientes o casos donde sea peligrosa la dosis de droga administrada.

ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.



Leer atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el aparato.

2

Características

● El Nebulizador Ultrasónico RESPIREX ha sido construido con materiales de altísima calidad, lo que le proporciona una gran **resistencia estructural**. Esta característica lo destaca del resto de los nebulizadores del mercado.

● **El bajo nivel de ruido** lo hace atraumático e indicado para realizar tratamientos en niños de corta edad.

● La longitud de las tubuladuras ha sido pensada para ofrecerle al usuario **libertad de movimiento**.

● Mediante el **control de potencia** se puede ajustar la densidad de niebla de acuerdo a las necesidades de dosificación del tratamiento.

● El aparato esta provisto de un **control de agua**, el cual evita la puesta en funcionamiento si el nivel de agua en el vaso no es el adecuado.

● El sistema de doble cámara facilita la tarea de dosificación al permitir retirar la **membrana portamedicamento** del cuerpo del aparato, logrando exactitud y asepsia en el tratamiento.

● Este equipo le ofrece la posibilidad de regular el flujo de aire de manera sencilla y con alta sencibilidad, gracias a su **regulador de aire**.

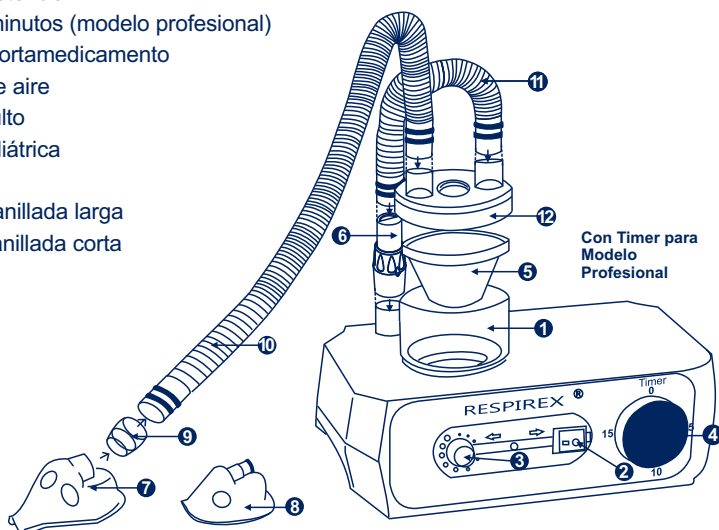
● **Timer electro-mecánico** permite controlar el tiempo de funcionamiento entre 0 - 20 minutos. (*Modelo Profesional*)

3

Descripción del equipo

Mandos y Accesorios

- 1- Vaso nebulizador
- 2- Tecla de encendido ON-OFF (I-O)
- 3- Control de potencia
- 4- Timer 0-20 minutos (modelo profesional)
- 5- Membrana portamedicamento
- 6- Regulador de aire
- 7- Máscara adulto
- 8- Máscara pediátrica
- 9- Conector
- 10- Manguera anillada larga
- 11- Manguera anillada corta
- 12- Tapa vaso



4

⚠ Precauciones y Medidas de seguridad

- A. Usar el aparato solo como sistema de aerosolterapia, siguiendo las indicaciones del médico. Cualquier otro tipo de utilización constituye un uso impropio y podrá ser peligroso. El fabricante no será responsable de cualquier daño causado por uso indebido e incorrecto del aparato, o si la unidad estuviera conectada a una instalación eléctrica que no cumpla con las normativas de seguridad.
- B. Guardar este manual y la garantía para consultas posteriores y/o en caso de que existiesen problemas técnicos del aparato.
- C. No utilizar el aparato en presencia de mezclas anestésicas que puedan ser inflamables en contacto con aire, oxígeno u óxido nítrico.

- D. En caso de fallo y/o mal funcionamiento, apagar el interruptor y leer las instrucciones de uso. En caso de persistir el mal funcionamiento llevar el aparato al servicio técnico. No abrir ni manipular el aparato.
Para cualquier reparación dirigirse únicamente a un servicio técnico especializado y solicitar solo recambios originales. Para sugerencias sobre servicios técnicos consulte con el fabricante (www.accme.com.ar).
No respetar estas advertencias puede comprometer la seguridad del aparato.
- E. Al usar cualquier aparato eléctrico siempre deben observarse ciertas medidas de seguridad y en particular:
- ◆ Solo usar componentes y accesorios originales.
 - ◆ No sumergir el aparato en agua.
 - ◆ No tocar el aparato con las manos húmedas o mojadas.
 - ◆ No dejar el aparato expuesto a los agentes atmosféricos.
 - ◆ Durante el uso del aparato y en el procedimiento de limpieza y mantenimiento el aparato debe colocarse en una superficie horizontal y estable.
 - ◆ No se debe inclinar el aparato ni remover la tapa del vaso mientras este se encuentra en funcionamiento para evitar el derrame de líquidos.
 - ◆ No obstruya la entrada de aire situada en la parte posterior del aparato.
 - ◆ No introducir nunca nada en la rendija de la entrada de aire.
 - ◆ La utilización del aparato por parte de niños o personas con capacidades físicas o mentales disminuidas debe ser supervisada por un adulto.
 - ◆ No tirar del cable de alimentación del aparato.
- F. Antes de conectar el aparato a la red eléctrica, asegúrese de comprobar que los datos eléctricos indicados en la parte posterior del aparato corresponden con los de ésta.
- G. Si el enchufe del aparato no se corresponde con el de la red principal, dirigirse al servicio técnico para cambiar el enchufe. Generalmente no es aconsejable el uso de adaptadores. En caso de que su uso sea necesario asegurarse de utilizar uno de acuerdo a las normativas de seguridad. Poner atención y no excederse del voltaje indicado en los adaptadores y extensiones.
- H. No dejar el aparato conectado a la red eléctrica cuando no se utiliza.
- I. Antes de realizar cualquier mantenimiento u operación de limpieza, desconectar el aparato de la red eléctrica.
- J. Algunas partes del aparato son tan pequeñas, que los niños podrían tragarlas. Se aconseja guardar el aparato fuera del alcance de los niños.
- K. Recuerde usar el aparato solamente con la medicación prescrita o sugerida por su médico.
- L. Esta unidad debe ser controlada por personal autorizado por el fabricante cada 2 (dos) años.

- M. Las mangueras del aparato, como todo producto elaborado a base de PET (Tereftalato de polietileno), contienen un riesgo de exposición a ftalatos. Consulte a un profesional de la salud previamente al uso en neonatos, mujeres embarazadas o lactantes.
- N. No deseche este aparato ni sus accesorios con los residuos domésticos. Se deben respetar las regulaciones locales de eliminación de residuos al final de su vida útil.

⚠ Revisar el aparato antes de cada uso, por si se encuentra alguna anomalía en el funcionamiento y/o daños ocasionados por el transporte y/o almacenaje.

⚠ Este aparato está diseñado para su uso intermitente: 10 min. ENCENDIDO / 30 min. APAGADO.

⚠ A - Compruebe que los accesorios estén completos y que no presenten daño alguno (capítulo 3).

⚠ B - Antes de utilizar el aparato proceda a la operación de limpieza descrita en el capítulo 6 de éste manual.

PREPARACIÓN

Esta primera etapa debe realizarse sin conectar el equipo a la red eléctrica.

1- Una vez extraído el RESPIREX de su embalaje, y realizadas las operaciones antes descritas, coloque agua en el vaso hasta el nivel indicado en la fig. B. (Este líquido actúa como medio de transmisor para las ondas ultrasónicas y refrigerante del transductor piezoeléctrico). Preferentemente se debe utilizar agua destilada o en su defecto agua de la red (siempre que ésta no sea de las denominadas aguas duras con alto contenido de sales carbonáticas), para que no se disminuya su rendimiento pudiendo dejar de funcionar correctamente.

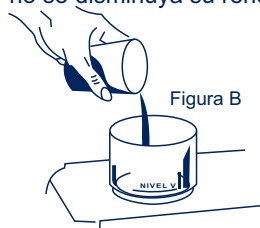


Figura B

Con temperaturas bajas y a los fines de conseguir una rápida puesta en régimen del equipo puede ser conveniente colocar agua tibia en el vaso, en caso contrario el equipo demorara unos segundos antes de rendir.

2- Colocar dentro del vaso la membrana portamedicamento y luego la cantidad de solución a nebulizar en proporciones indicadas por el profesional. (Figura C). **Nunca superar 1/3 de la altura de la membrana portamedicamento** (Aprox. 30 cm³). En caso de que el volumen indicado por el profesional sea mayor, realizar la cantidad de nebulizaciones necesarias hasta cumplir con las especificaciones del tratamiento.

3- Colocar la tapa del vaso.

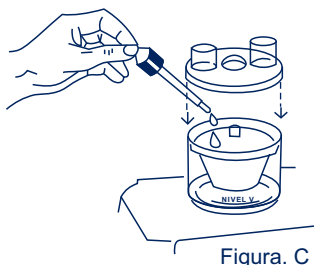
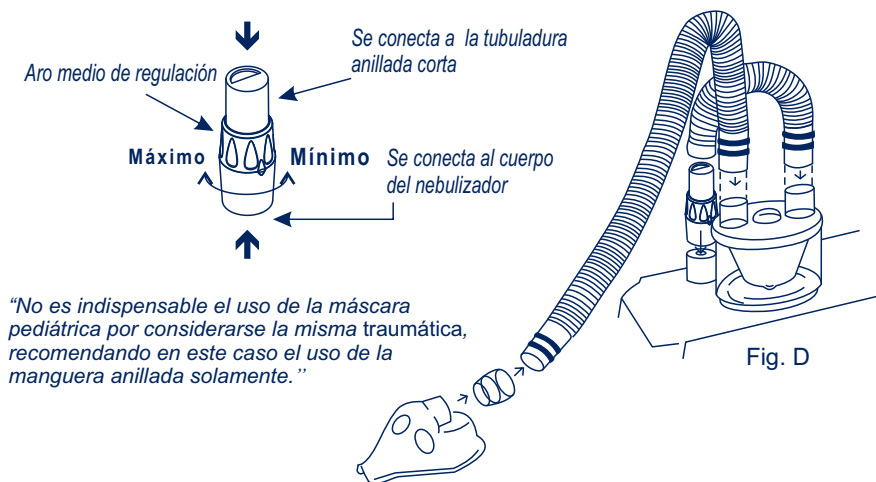


Figura. C

4- Montar el regulador de aire sobre el cuerpo del nebulizador en la salida de aire. A continuación se conecta uno de los extremos de la manguera anillada corta al dispositivo de regulación y el otro a la tapa del vaso.

La manguera anillada larga se conecta por un extremo a la tapa del vaso y por el otro a la máscara que corresponda según el usuario, utilizando el conector para acoplarlos a la máscara. figura D.

La regulación se efectúa girando el aro medio del dispositivo en el sentido de las agujas del reloj, llegando así al flujo máximo y en sentido antihorario al flujo mínimo.



NEBULIZACIÓN

⚠ Antes de encender el aparato verificar el nivel de agua del vaso.

5- Colocar el equipo en una mesa o superficie plana y estable, con acceso para su conexión/desconexión de la red de alimentación. No utilizar en el piso o sobre la cama.

6- Conectar el aparato a la red de alimentación eléctrica y luego presionar la tecla de encendido hacia la posición "I" (conectado); se encenderá la luz verde en el frente del aparato, la que indica que se encuentra en funcionamiento.

7- Buscar con el control de potencia 3 el punto óptimo de densidad de niebla según las necesidades del tratamiento.

8- Proceder a la nebulización.

9- Terminada la nebulización y apagado el aparato se procede a la desconexión de la red de alimentación eléctrica. Se desacoplan las mangueras, se retira la membrana portamedicamento y se procede al vaciado del vaso.

Después de cada nebulización se deben seguir las indicaciones de limpieza descritas en el capítulo 6 de este manual.

USO DEL TEMPORIZADOR

Si su equipo está equipado con timer debe seleccionar el tiempo a nebulizar para comenzar la nebulización.

⚠ **Nebulizar únicamente sustancias indicadas por el médico y cumplir con sus especificaciones. No nebulizar sustancias balsámicas o aromatizantes.**

6

Limpieza y Mantenimiento

A - Accesorios: Para evitar posibles riesgos de infección se recomienda lavar todos los accesorios con solución desinfectante fría (Glutaraldehído, Formaldehído, Hipoclorito de Na 0,1 - 0,5%), luego de cada nebulización.

⚠ **Atención:** - Nunca hervir los accesorios.

B- Gabinete: utilizar un paño suave ligeramente húmedo y luego secar el aparato.

⚠ **Atención:** - No mojar ni sumergir el aparato.
- No utilizar sustancias abrasivas para limpiar el aparato.
-No almacenar los accesorios con humedad en su interior.

C- Vaso: es conveniente limpiar con un paño embebido en alcohol o detergente luego enjuagar con agua.

E- Reemplazo de membrana portamedicamento: debe ser sustituida aproximadamente cada 5 horas de uso, en caso que se encuentre dañada o cuando el dispositivo es utilizado por pacientes diferentes.

F- Reemplazo de fusible: debe ser realizado únicamente por servicio técnico autorizado, nunca por el usuario.

7

Anomalías en el funcionamiento

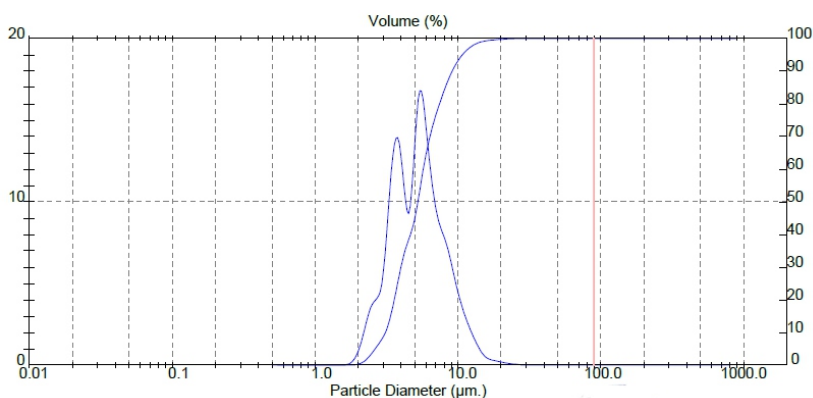
Anomalía	Posible causa	Solución
No enciende	Falta de energía eléctrica	Verificar la existencia de energía eléctrica
	Conexión incorrecta	Conectar correctamente el equipo al tomacorriente
No nebuliza o niebla escasa	Falta de agua o nivel incorrecto en el vaso	Colocar agua hasta el nivel indicado
	Exceso o escasez de solución a nebulizar	Controlar el volumen de solución a nebulizar
	Regulador de aire cerrado	Verificar la posición del regulador y ajustar a las necesidades
	Incorrecto acople de Accesorio	Repita los pasos descriptos en el capítulo 5

En caso de persistir la falla no intente reparar el aparato. Lleve el equipo a un servicio técnico especializado.

⚠ **En caso de ser necesario aislar el equipo de la red eléctrica, desconectar el cable de alimentación de la ficha tomacorriente.**

Si el cable de alimentación se daña, hágalo reemplazar por un Servicio Técnico autorizado, ya que éste verificará que el cable quede correctamente sujeto al prensacable, sin presentar cortes ni estar sometido a torsiones y que el cable utilizado sea certificado y de sección nominal 0,75 mm².

- Marca: RESPIREX.
- Modelo: CLASSIC / PROFESIONAL.
- Alimentación 230 V. ~ / 50 Hz.
- Potencia absorbida 40 VA.
- Fusible T 315 mA - 250 V.
- Fracción respirable: 45,12%
- Diámetro aerodinámico medio de masa (MMAD): 5,24 μm
- Tamaño de la partícula: 80% de 0.5 a 8 μm .
- Frecuencia de oscilación: 1.7 MHz.
- Caudal de aire (variable): 0 a 2,5 +/- 0,5 cm^3 / minuto.
- Capacidad de la membrana portamedicamento: : 15 ml.
- Capacidad óptima del vaso 125 ml.
- Peso: 2,3 kg. c/ accesorios.
- Dimensiones (en mm.): 170 ancho x 310 largo x 180 alto.
- Timer electromecánico: 0 - 20 minutos. (Modelo Profesional).
- Líquido de transmisión y refrigeración: agua destiladas o potable de red.
- Conservantes: no utiliza.
- Nivel de presión sonora: menor a 35 dB(A).
- Vida útil: 5 años.
- Distribución del tamaño de las partículas:



Nota: La información de desempeño declarada puede no ser aplicable a drogas en suspensión o medicamentos de alta viscosidad, se podría alterar la curva de distribución de tamaño de partícula, el diámetro aerodinámico medio de masa, la salida de aerosol o la tasa de salida de aerosol. En tales casos, la información debería ser extraída del proveedor del medicamento.

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:

- Temperatura -40 °C a +70 °C.
- Humedad 10 % a 100 %.
- Presión atmosférica 500 hPa a 1060 hPa.

Condiciones ambientales de funcionamiento:

- Temperatura +10 °C a + 40 °C.
- Humedad 30 % a 75 %, sin condensación.
- Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa.
- Aparato Clase II (doble aislamiento de seguridad).
- Partes aplicables tipo B (máscara y manguera larga).
- Grado de protección IPX1 (aparato protegido contra goteo).
- Aparato no apto para el uso en presencia de partículas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Aparato no apto para el uso en sistemas de anestesia y ventilación pulmonar.
- Aparato de uso discontinuo (10 min. ENCENDIDO / 30 min. APAGADO)..
- Aparato conforme a norma IEC 60601-1 e ISO 27427.
- Longitud del cable alimentación: 1,2m.

Director Técnico: Ing. Electrónico Flores Castañeda, José V.

Matrícula: 93914539/8608

A.N.M.A.T. P.M. 1128-1

9

Compatibilidad Electromagnética

Los equipos RESPIREX nebulizador ultrasónico, modelos Classic y Profesional, han sido desarrollados para cumplir los requisitos exigidos en la norma IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética.

Atención:

-Los equipos RESPIREX nebulizador ultrasónico modelos Classic y Profesional cumplen los requisitos de las normas técnicas de compatibilidad electromagnética en caso de ser utilizados con los accesorios suministrados por ACCME SRL que se describen en este manual.

-El uso de otros accesorios de otros fabricantes y/o diferentes de aquellos especificados en este manual, así como el reemplazo de componentes internos de los equipos RESPIREX nebulizador ultrasónico modelos Classic y Profesional pueden dar como resultado a un aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo.

-El funcionamiento de los equipos puede verse afectado por interferencias electromagnéticas que excedan los límites indicados por la norma de seguridad eléctrica IEC 60601-1-2.

-Los equipos RESPIREX nebulizador ultrasónico modelos Classic y Profesional no deberán utilizarse al lado o encima de otro equipo.

- No utilice teléfonos celulares ni otros dispositivos que generen campos electromagnéticos cerca del dispositivo, ya que podrían provocar un funcionamiento incorrecto. Se recomienda conservar una distancia mínima de 3 m. Compruebe que el funcionamiento del dispositivo sea correcto en caso de que la distancia sea menor.

Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
Ensayo de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - orientaciones
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	Los equipos RESPIREX nebulizador ultrasónico modelos Classic y Profesional usan energía de RF solo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Clase B	Los equipos RESPIREX nebulizador ultrasónico modelos Classic y Profesional son adecuados para usarlos en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios utilizados para viviendas.
Emisiones de Armónicos Norma IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluct. de Tensión/flickers Norma IEC 61000-3-3	No aplica	

	Precaución
	Encendido (ON)
	Apagado (OFF)
	Parte aplicable tipo B
	Aparato Clase II
IPX1	Protegido contra goteo de agua
	Corriente alterna
	Obligación de leer manual de uso
	Fecha de fabricación
	Frágil
	Proteger del sol
	Proteger de la lluvia

TARJETA DE GARANTÍA:

N° de Serie:-----

Empresa vendedora:----- Fecha:-----

Localidad:----- Provincia:-----

ACCME S.R.L. garantiza el correcto funcionamiento del nebulizador ultrasónico RESPIREX por el término de 12 meses a partir de la fecha de compra, presentando este certificado de garantía debidamente sellado y firmado por la empresa vendedora.

Esta garantía cubre toda falla de fabricación que pudiera producirse en el aparato.

ACCME S.R.L. asegura que este producto cumple con las normas de seguridad vigentes.

La presente garantía deja de tener validez cuando:

- ◆ La etiqueta de identificación y/o número de serie hubiera sido dañado, alterado o quitado,
- ◆ Se verifique por personal autorizado que los daños fueron causados por:
 - Cualquier factor ajeno al uso normal del aparato o no se hayan respetado las normas de seguridad e higiene.
 - Deficiencia en la instalación eléctrica o por fluctuaciones en la tensión de alimentación originadas por la compañía de distribución eléctrica.
 - Fenómenos catastróficos como inundaciones, terremotos, tormentas eléctricas, etc.
 - El transporte después de la compra, golpes o accidentes de cualquier naturaleza.

Cuando el examen realizado por personal autorizado sobre el producto y la documentación pertinente, determinen que rigen los términos de la garantía, el mismo será reparado sin cargo. El tiempo máximo de reparación será de 30 (treinta) días hábiles, de no contarse con el repuesto, el tiempo máximo de reparación estará condicionado a las normas de importación de las partes.

ACCME S.R.L. no asume responsabilidad alguna por los daños personales o a la propiedad que pudiera causar el uso indebido del equipo.

Fabrica, distribuye y garantiza **ACCME S.R.L.**
Rosario de Santa Fe 324 - Córdoba, Argentina
Fábrica: Bv. Los Venecianos 6555 - Córdoba, Argentina

www.accme.com.ar
info@accme.com.ar