

MANUAL DE USO NEBULIZADOR A PISTÓN NPZ10

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO. ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

ZENTEC

01. PRESENTACIÓN

¡GRACIAS! Por haber elegido un Nebulizador a Pistón ZENTEC, un producto fabricado íntegramente en Argentina.

ZENTEC desea expresar y transmitir su confianza en este producto desarrollado con materias primas de primera calidad, fabricado y controlado con los más altos estándares, brindados a través de un moderno sistema de gestión de calidad, en cumplimiento entre otras de las normativas IEC 60601-1 e ISO 27427 para productos médicos. Esto permite que hoy usted pueda utilizar con total seguridad este nebulizador.

02. USO PREVISTO

El nebulizador a pistón es un equipo cuya finalidad es la administración de medicación al paciente en forma de aerosol, para el tratamiento de diversas afecciones respiratorias.

El equipo puede ser utilizado con solución fisiológica y/o medicación nebulizable recetada por un profesional de la salud.

El equipo ha sido diseñado para utilizarse en pacientes de cualquier edad y que se encuentran al cuidado o bajo tratamiento por parte de un médico o profesional de la salud habilitado, con excepción de pacientes inconscientes o en casos donde sea peligrosa la dosis de medicamento administrada.

Los entornos indicados para el uso incluyen el hogar, los hospitales y cualquier centro médico, pudiendo el propio paciente ser el operador entendido.

03. CONTRAINDICACIONES

- El equipo no ha sido probado para su uso con Pentamidina.
- El equipo no debe ser utilizado en pacientes con edema pulmonar.
- El equipo no debe ser utilizado en episodios de asma agudo o infarto pulmonar agudo.

04. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Este equipo no suministra oxígeno adicional.
- Este equipo no fue diseñado para soportar la inclusión de agentes líquidos.
- El equipo puede ser adversamente afectado por una interferencia electromagnética que exceda los niveles especificados en IEC 60601-1-2.
- No descarte este producto, como así tampoco ninguno de sus accesorios, de la misma forma que lo haría con los residuos generales de su hogar. Para su descarte consulte las reglamentaciones vigentes en su región.
- No conecte a un sistema respiratorio anestésico o un sistema respiratorio de ventilador.
- El equipo debe ser utilizado bajo supervisión de una persona adulta cuando los niños o personas con capacidades físicas o mentales disminuidas requieran su utilización.
- No sumergir el equipo (unidad principal) en agua ni en ningún otro líquido.



- No utilizar el equipo si se ha caído o dañado.
- No utilizar el equipo si se sospecha que el mismo no funciona correctamente.
- Nunca utilizar el equipo para otro fin y/o de otra manera que no sea la especificada en este manual.
- Para evitar daños en el equipo y garantizar el cumplimiento de todas las normas, solo utilizar los componentes suministrados por el fabricante.

Para evitar recibir una descarga eléctrica:

- No utilice convertidores de tensión.
- Verifique que la tensión de alimentación del equipo corresponda con lo especificado en el punto 12. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.
- No deje el equipo conectado a la red eléctrica al alcance de los niños.
- Antes de proceder a la limpieza, desinfección o mantenimiento, asegúrese de desconectar el equipo de la red de alimentación eléctrica.
- No intente abrir ni desarmar el nebulizador.
- No use cables prolongadores.

Para prevenir quemaduras:

- No deje el equipo solo o desatendido mientras se encuentra encendido.
- Nunca bloquee los orificios de salida y toma de aire de la unidad, esto puede ocasionar un sobrecalentamiento de la misma.
- No utilice el nebulizador con o en presencia de mezclas anestésicas inflamables.
- No toque por más de 1 minuto la superficie del equipo si la temperatura ambiente es del orden de los 40°C. La superficie de éste puede llegar a una temperatura máxima aproximada de 58°C.

Para no sufrir otros perjuicios físicos (contagios, infecciones, tratamientos inadecuados):

- No utilice el nebulizador sin prescripción médica o para otro fin que no sea el indicado en este manual.
- Los accesorios del nebulizador deben ser de uso individual.
- La utilización de un medicamento de alta viscosidad puede alterar la curva de distribución del tamaño de partícula, el diámetro de

masa media aerodinámico (DMMA), la cantidad de aerosol emitido, y/o la tasa de emisión del aerosol, declarados en este manual.

- La incorporación de cantidades no permitidas de ftalatos en partes de productos sanitarios que entran directa o indirectamente en contacto con pacientes, especialmente en niños, mujeres embarazadas o lactantes, representa un riesgo residual significativo para la salud. Estos compuestos químicos pueden tener efectos adversos en el desarrollo y la salud de estos grupos sensibles.
- No utilizar el dispositivo si está dañado. El uso continuo de una unidad dañada puede causar lesiones, resultados inadecuados o riesgos graves.
- No dejar caer, ni golpear el nebulizador. No desarmar, reparar, ni modificar el nebulizador.
- Utilizar solo piezas y accesorios autorizados por el fabricante. Las piezas y accesorios no aprobados para su uso con el equipo no cumplen las especificaciones esperadas o pueden dañar el equipo.
- No utilizar el equipo como humidificador, ni para aromatizar el ambiente o cualquier otro uso que no sea el previsto por el fabricante.
- No usar el dispositivo mientras duerme o en estado de somnolencia.

- Nunca colocar objetos pesados sobre el embalaje individual.
- Guardar el dispositivo en una habitación seca y protegerlo contra la humedad extrema, el calor, el polvo y la luz solar directa.

05. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El Nebulizador a Pistón es un equipo alimentado eléctricamente por corriente alterna. El mismo está compuesto por un compresor, que suministra aire comprimido, y se utiliza en forma conjunta con una pipeta nebulizadora para convertir la medicación líquida en inhalable en forma de aerosol.

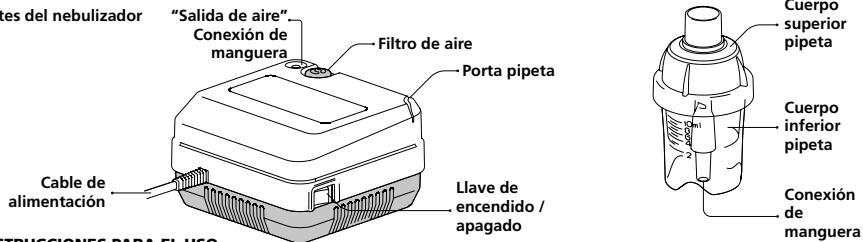


- Todas las partes componentes son requeridas para el correcto funcionamiento del equipo.
- No use ningún accesorio que no haya sido adquirido al fabricante.
- Los materiales que entran en contacto con el paciente o usuario son no tóxicos.
- Este equipo no es apto para la utilización en un sistema respiratorio anestésico o un sistema respiratorio de ventilador.

06. LISTADO DE COMPONENTES



6.1 Partes del nebulizador



07. INSTRUCCIONES PARA EL USO

⚠ IMPORTANTE

- Antes de comenzar el proceso de nebulización lavar sus manos.
- En caso de utilizar el equipo por primera vez, desinfectarlo siguiendo los pasos descritos en el punto 08. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.
- Colocar el equipo en una mesa o superficie plana y estable, cercana a un tomacorriente (a una distancia no mayor a 1.5 metros).
- No usar el equipo apoyado sobre el piso o sobre la cama.
- Asegúrese de poder alcanzar los controles y la ficha del cable de alimentación fácilmente estando sentado.
- Durante el proceso de nebulización la pipeta nebulizadora debe permanecer en posición vertical o levemente inclinada (un ángulo no mayor a 10° con respecto al eje vertical) para no afectar el correcto funcionamiento.

Preparación de accesorios

Enhebrar uno de los elásticos en los orificios de la máscara, siguiendo la imagen.

A. Desenroscar la pipeta nebulizadora.

B. Colocar dentro de la pipeta nebulizadora la solución a nebulizar en las proporciones indicadas por el profesional médico*.

(*): La indicación de la pipeta nebulizadora está dada en ml y es solo orientativa.

Nota: Este equipo no viene provisto con dosificador.

C. Enroscar la pipeta nebulizadora.

D. Conectar el codo adaptador en la pipeta (solo en caso de contar con el kit de nebulización A-NP1).

E. Conectar una máscara o el adaptador bucal.

F. Conectar la manguera a la pipeta nebulizadora.

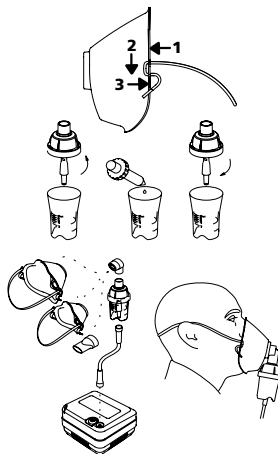
G. Conectar el otro extremo de la manguera al nebulizador en el pico de salida de aire.

H. Conectar el nebulizador a la red de energía eléctrica y encender el interruptor para iniciar la nebulización.

I. Realizar el proceso de nebulización de acuerdo con lo indicado por el profesional médico.

J. Terminado el proceso de nebulización, apagar el interruptor y desconectar la unidad de la red de energía eléctrica.

K. Limpiar y/o desinfectar cuidadosamente el equipo y las partes utilizadas siguiendo las instrucciones de la sección 08. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.



08. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

IMPORTANTE

- Antes de proceder con la limpieza, desinfección o mantenimiento, asegurarse de desconectar el equipo de la red de alimentación eléctrica.
- La pipeta y los accesorios no deben hervirse.
- No higienizar las máscaras con sustancias tales como hipoclorito de sodio (lavandina), el PVC se oxida con el cloro.
- Luego de cada uso limpiar el equipo.
- Desinfectar el equipo después del último tratamiento del día.
- Desconectar la manguera de la pipeta nebulizadora y del equipo.

A. Desconectar la manguera de la pipeta nebulizadora.

B. Desconectar el codo adaptador de la pipeta (solo en caso de contar con el kit de nebulización A-NP1).

C. Desconectar la máscara (o adaptador bucal) del codo adaptador (solo en caso de contar con el kit de nebulización A-NP1).

D. Desconectar la máscara (o adaptador bucal) de la pipeta nebulizadora (solo en caso de contar con el kit de nebulización P62).

E. Cuidadosamente girar en sentido antihorario la parte superior de la pipeta nebulizadora, sujetando la parte inferior, y separar ambas partes.

F. Descartar el residuo de líquido que quedó sin nebulizar.

G. Lavar todas las partes, exceptuando el equipo, con agua tibia.

H. Dejar secar al aire libre o secar con toallas de papel limpias.

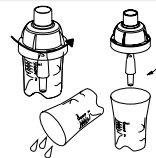
I. Limpiar y secar el exterior del equipo con un paño limpio.

J. Realizar la desinfección del equipo y accesorios:

- En un recipiente prepare una solución compuesta por una parte de vinagre y tres partes de agua tibia. Sumergir la pipeta nebulizadora, las máscaras, el adaptador bucal, el codo adaptador, y la manguera de conexión, durante 10 minutos.
- Lavar la pipeta nebulizadora, la máscara, el adaptador bucal, el codo adaptador y la manguera de conexión con agua tibia.
- Dejar secar al aire libre o secar con toallas de papel limpias.
- Desinfectar el exterior del equipo con un paño limpio embebido en alcohol etílico al 70%, luego secar.

K. Ensamblar la pipeta nebulizadora.

L. Guardar los accesorios y el equipo.



09. MANTENIMIENTO

- En caso de dudar del correcto funcionamiento del equipo, contactar a uno de los Servicios Técnicos Oficiales (STO), para su verificación.
- El tiempo de vida útil esperada de este producto, basado en la disponibilidad de sus repuestos, ha sido establecido en 3 años a partir de la fecha de su fabricación.
- El número de ciclos esperado para el kit de nebulización es de 1470 ciclos (2 años de uso considerando 2 usos diarios).
- El fabricante proporcionará a todos sus STO la información técnica relacionada con el equipo que pueda ser necesaria para reparar aquellas partes designadas como reparables.

11. CONSEJOS ÚTILES

FALLA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El equipo no enciende.	Falta de energía eléctrica.	Verificar la existencia de energía eléctrica.
	Mal conectado a la red eléctrica.	Verificar la conexión.
	Fusible interno quemado	Contactar a un STO.
El motor funciona y el equipo no nebuliza.	Falta de líquido en la pipeta nebulizadora.	Colocar solución en la pipeta.
	Orificio de la pipeta obstruido	Cambiar pipeta nebulizadora.
	Manguera desconectada.	Conectar la manguera.
El equipo nebuliza en forma deficiente.	Pipeta nebulizadora deteriorada.	Cambiar la pipeta nebulizadora.
	Manguera deteriorada o perforada.	Cambiar la manguera.
	Filtro de aire obstruido	Cambiar el filtro de aire.

⚠ En caso de persistir la falla, el equipo no debe desarmarse bajo ningún concepto. Si el cable de alimentación se daña, hacerlo reemplazar por un Servicio Técnico Oficial o por el fabricante. En caso de dudas sobre el funcionamiento del mismo, consultar a fábrica o al Servicio Técnico Oficial más cercano. El equipo no posee partes que puedan ser reparadas fuera del ámbito de Silvestrin Fabris S.R.L.

12. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

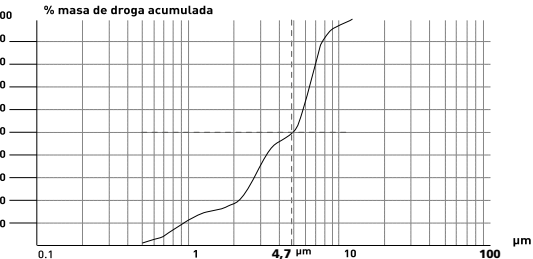
Modelo	NP10
SKU (REF)	NPZ10
Alimentación Nominal	220 V ~ 50Hz
Frecuencia	50 Hz
Consumo	0.57 A
Fusible	1 X F1.5 AL250V (20mm)
Clase	II
Parte aplicable	Tipo B
Modo de funcionamiento	15 min. encendido - 45 min. apagado
Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas	No protegido (IPX0)
Diámetro aerodinámico medio de masa (MMAD)	4,7 µm
Capacidad máxima de nebulización (Volumen de llenado máximo)	10 ml
Volumen de llenado mínimo recomendado	> 3 ml
Volumen residual	1,5 ml
Porcentaje del volumen de llenado emitido por minuto	2,2 %
Fracción respirable	52,5 %
Presión de aire	> 2,3 Kg/cm2
Presión acústica	≤ 59,8 dBA
Masa (Peso equipo)	0,9 Kg

12.1 Condiciones ambientales

	DE USO	DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
Temperatura Ambiente	5 - 40 °C	-10 - +50 °C
Humedad Ambiente	30 - 95 %	10-95 %
Presión Atmosférica	700 -1060 hPa	500-1060 hPa

12.2 Tamaño medio de partículas. Cantidad de aerosol emitido. Tasa de emisión del aerosol.

Características del aerosol provistas de acuerdo a la norma particular de nebulizadores, en UNE-EN ISO 27427.



Diámetro aerodinámico medio de masa (MMAD): 4,7µm / Fracción respirable: 52,5 %

12.3 Compatibilidad electromagnética

Tablas de acuerdo a la norma IEC 60601-1-2

Distancias de separación recomendadas entre equipamiento portátil de comunicaciones RF y el Nebulizador

El Nebulizador a pistón está diseñado para su uso en un ambiente en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas. El cliente o usuario del el Nebulizador a pistón pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos portátiles de comunicaciones RF (transmisores) y el Nebulizador a pistón , tal como se recomienda más abajo, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d=	80 MHz a 800 MHz d=	800 MHz a 2.5 GHz d=
	1,17√P	1,17√P	2,33√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmisores con una potencia de salida máxima no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede ser determinada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

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

NOTA 2: Esta guía puede no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos e individuos.

Declaración del fabricante - emisión electromagnética

El Nebulizador a pistón está previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético tal como se especifica en la siguiente tabla. El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

ENSAYO DE EMISIÓN	CUMPLIMIENTO	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	El Nebulizador a pistón está diseñado para utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación pública de bajo voltaje usada para propósitos domésticos.
Fluctuaciones del voltaje/Emisiones IEC 61000-3-3	No aplicable	

Emisiones de RF CISPR 14-1	Cumple	El Nebulizador a pistón no está diseñado para interconectarse con otros equipos.	
⚠ En caso de interferencia con otros equipos electromédicos o eléctricos, se recomienda aumentar la distancia entre este y el otro equipo para minimizar estos efectos.			
Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El Nebulizador a pistón está previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético tal como se especifica en la siguiente tabla. El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.			
ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	AMB. ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	No Aplicable ± 8 kV aire	El piso debe ser de madera, concreto o cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV No Aplicable	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a tierra ± 2 kV línea(s) a tierra	± 2 kV modo diferencial No Aplicable	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria.
Caída de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje sobre la línea de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% caída en Ut) Por un cido de 0,5	2kV modo común Por un ciclo de 0,5	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria. Si el usuario del Nebulizador a pistón requiere una operación continuada durante interrupciones de alimentación, es recomendado que sea alimentado desde una fuente ininterrumpible.
	40% Ut (60% caída en Ut) Por 5 ciclos	96V (60% caída en 240V) Por 5 ciclos	
	70% Ut (30% caída en Ut) Por 25 ciclos	168V (30% caída en 240V) Por 25 ciclos	
	<5% Ut (>95% caída en Ut) Por 5 seg	<12V (>95% caída en 240V) Por 5 seg	
Campo magnético de frecuencia de línea (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de línea deberían ser de niveles típicos de ambientes comerciales u hospitalarios.
Nota: Ut es la tensión alterna de alimentación previa a la aplicación de los niveles de ensayo.			
RF conducida IEC 610 00-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 M Hz	3 Vrms	Los equipamientos portátiles de comunicaciones de RF (a) deberían ser usados no tan cerca de cualquier parte del equipo, incluyendo los cables, según la distancia de separación recomendada calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. $d = 1,17/\sqrt{P}$ $d = 1,17/\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17/\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor, y d es la distancia recomendada de separación en metros (m). Campos desde transmisores fijos de RF (a), deberían ser menores que los niveles de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b). Pueden ocurrir interferencias en las cercanías de un equipo marcado con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 M Hz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Esta guía puede no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos e individuos.

A. Campos desde transmisores fijos, tales como bases de estaciones de radio, teléfonos, radio amateur, broadcast AM y FM, y TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético generado por transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio electromagnético en el lugar.

Si el campo medido en el lugar en el cual el Nebulizador a pistón es usado excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF, el Nebulizador a pistón debería ser observado para verificar su normal operación.

B. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del Nebulizador a pistón.

IMPORTANTE: Si debido a las perturbaciones electromagnéticas el desempeño esencial se pierde o se degrada el paciente y/o el usuario podría observar una baja en la generación del aerosol y/o un apagado del equipo, que se restituirá luego de la desaparición de la perturbación.

13. DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

	Parte aplicable tipo B.		Riesgo electromagnético.		Límites de presión atmosférica.
	Equipo clase II.		Este lado arriba.		Límites de temperatura.
	Corriente alterna.		Frágil. Manipúlese con cuidado.		Código de catálogo.
	Advertencia.		Manténgase seco y protegido de la humedad.		Lote.
	Año de fabricación.		No apilar más de "n" cajas.		Número de serie.
	Datos del fabricante.		Límites de humedad.		Es obligatorio leer el manual de uso.
	No desechar con la basura doméstica.		Presencia de DEHP		

14. GARANTÍA

ZENTEC LATAM S.R.L. garantiza:

La atención de este producto, por el periodo de 1 (un) año, a partir de la compra por el usuario, haciéndose responsable de reparar y/o cambiar cualquier pieza que muestre fallas en condiciones normales de funcionamiento, o presente cualquier defecto de fabricación.

Que este producto cumple con las normativas de la ANMAT vigentes en la Argentina.

Esta garantía caduca si:

- El equipo evidencia golpes, roturas, caídas, rayaduras o cualquier daño no atribuible al desgaste natural en el uso.
- El equipo recibe un trato inadecuado.
- No se cumple con las pautas de uso, limpieza y mantenimiento indicadas en el manual de uso.
- Se evidencia intento de reparación o desarmado del equipo por personas no autorizadas.
- El equipo es conectado a circuitos que operan con sobretensión o baja tensión o cualquier variación de energía que produzca funcionamiento en condiciones anormales.
- Si es conectado a una red de alimentación distinta de la indicada en las características técnicas del equipo.
- No es acompañada de la factura de compra.
- Se observan enmiendas o raspaduras en la factura de compra.
- El modelo adquirido es inadecuado o su uso es ajeno al destinado.

Comunicate con nosotros:

Por consultas, reclamos o por problemas técnicos,

Servicios Técnicos Oficiales:

TEL.: (54-11) 5254-5655



SILVESTRIN FABRIS S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA

Av. Del Barco Centenera 3481 (C1437ACG) C.A.B.A. Argentina.

IMPORTANTE: Este producto es clasificado como clase II según los requisitos de la norma IEC 60601-1.

El fabricante deslinda toda responsabilidad que el mismo pudiera ocasionar a personas por deficiencias en la instalación eléctrica del usuario.

Nebulizadores a Pistón Modelo NP10, Marca ZENTEC

Autorizado por la ANMAT PM-97-01

Director Técnico: Bioing. Diego Fontana. Matrícula COPITEC 5611

Las fotografías y gráficas son meramente ilustrativas. Los productos podrán sufrir modificaciones en sus accesorios y/o colores sin previo aviso.

Uso sin prescripción.