



MANUAL DE USO NEBULIZADOR MICROPISTÓN VP-D2

SILFAB

"LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE USO. ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO".

01. 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 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.



02. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

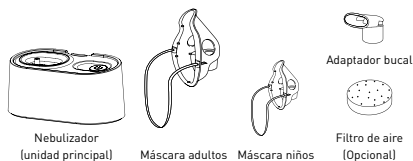
- La nebulización puede diferir según las propiedades del medicamento. La tasa de nebulización puede reducirse cuando la temperatura de la medicación es baja, el medicamento que tiene una alta tensión superficial o alta viscosidad.
- No utilizar el dispositivo si está dañado. El uso continuo de una unidad dañada puede causar lesiones, resultados inadecuados o riesgos graves.
- No inhalar agua en la pipeta nebulizadora.
- No derramar agua u otros líquidos sobre el nebulizador y la fuente de alimentación. Estas partes no son impermeables. Si se derrama líquido sobre estas partes, desenchufe inmediatamente y limpie el líquido con un paño o papel absorbente.
- No dejar caer, ni golpear el nebulizador o pipeta. No desarmar, reparar ni modificar el nebulizador.
- Debe ser utilizado bajo supervisión de una persona adulta cuando los niños o personas con capacidades físicas o mentales disminuidas usan el equipo.
- Limitar el uso a 15 minutos por vez y espere 45 minutos antes de volver a usarlo. Si el nebulizador se usa continuamente, la vida útil de este puede acortarse.
- No insertar ningún objeto en el nebulizador.
- Asegurarse de que el filtro de aire esté limpio.
- Asegurarse de que la pipeta esté ensamblada correctamente, que el filtro de aire esté colocado correctamente y que la manguera esté conectada correctamente al nebulizador y la pipeta.
- No utilizar el nebulizador si la manguera está estrangulada.
- No agregar más de 8 ml de solución a nebulizar en la pipeta.
- Durante la nebulización, no agitar la pipeta y no inclinar la pipeta con un ángulo mayor de 45°. La solución a nebulizar puede fluir hacia la boca.
- 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.
- Los cambios o modificaciones no aprobados por el fabricante anularán la garantía del equipo.
- No usar el dispositivo mientras duerme o si está somnoliento.
- Desenchufe la fuente de alimentación del toma corriente antes de limpiar el equipo. No deje la pipeta con restos de solución después de su uso.
- No enrollar el cable de la fuente de alimentación alrededor del nebulizador.
- Guardar el dispositivo en una habitación seca y protéjalo contra la humedad extrema, el calor, el polvo y la luz solar directa.
- Nunca colocar objetos pesados sobre la caja de almacenamiento.

03. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

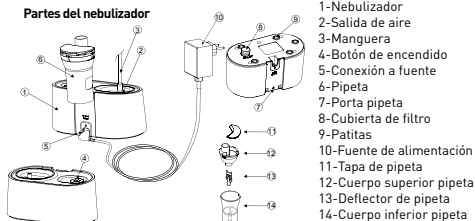
El Nebulizador a pistón (micro) es un equipo alimentado eléctricamente por corriente alterna, mediante una fuente de alimentación. El cual está compuesto por un compresor, que suministra aire comprimido y se utiliza en forma conjunta con una pipeta nebulizadora para convertir la medicación líquida en inhalable en forma de aerosol.

04. LISTADO DE COMPONENTES

Para comenzar la inhalación, debe ensamblar la unidad.



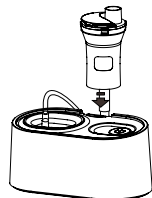
Partes del nebulizador



05. INSTRUCCIONES PARA EL USO

Importante:

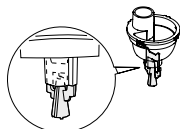
- En caso de utilizar el equipo por primera vez, desinfectarlo siguiendo los pasos descritos en el punto 06.
- Si el equipo no se ha utilizado durante un período prolongado, o si más de una persona usan el mismo equipo, desinfectarlo siguiendo los pasos descritos en el punto 06.
- Usar el porta pipeta como soporte temporal para dejar la pipeta.



A- Desenroscar el cuerpo superior de la pipeta.

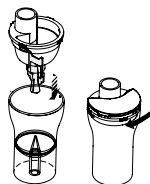


Precaución: Verificar la correcta colocación del deflector, el mismo se fija en la carcasa superior del nebulizador mediante dos ganchos y se puede extraer con algo de fuerza.

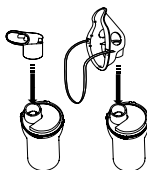


B- Colocar dentro de la pipeta nebulizadora la solución a nebulizar en las proporciones indicadas por el profesional médico*.
(*): La indicación de la pipeta nebulizadora está dada en ml y es solo orientativa. Nota: Este equipo no viene provisto con dosificador.

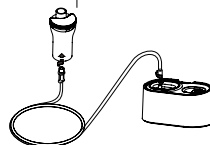
C- Enroscar la pipeta nebulizadora.



D- Conectar una máscara o el adaptador bucal.



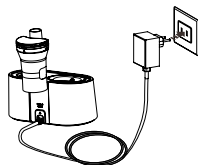
E- Conectar la manguera a la pipeta nebulizadora.



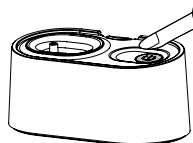
F- Conectar el otro extremo de la manguera al nebulizador en la "AIR OUTLET" (Salida de aire).

Precaución: Mantener la pipeta en posición vertical cuando conecte la manguera, de lo contrario, el medicamento puede derramarse. No use el equipo si la manguera está estrangulada.

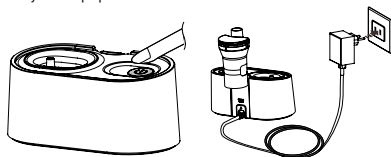
G- Conectar la fuente de alimentación al conector que se encuentra en la parte inferior del nebulizador, luego conectar la fuente a la red de energía eléctrica.



H- Encender el interruptor para iniciar la nebulización



I- Terminado el proceso de nebulización, apagar el interruptor y desconectar la fuente de alimentación de la red de energía eléctrica y del equipo.



J. Desconectar la manguera del nebulizador y de la pipeta.

K. Enjuagar o desinfectar cuidadosamente las partes utilizadas siguiendo las instrucciones del punto 06.

06. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

A. Desconectar la manguera de la pipeta nebulizadora.

B. Desconectar la máscara [o adaptador bucal] de la pipeta nebulizadora.

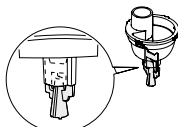
C. Cuidadosamente girar en sentido antihorario la parte superior de la pipeta nebulizadora, sujetando la parte inferior, y sepárelas.



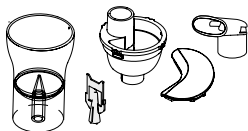
D. Descartar el residuo de líquido que quedó sin nebulizar en la pipeta.



E. Retirar el deflector interior del cuerpo superior de la pipeta.



F. Lavar todas las partes con agua tibia.



G. 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, y la manguera de conexión, durante 10 minutos (*).

H. Lavar la pipeta nebulizadora, la máscara, el adaptador bucal, y la manguera de conexión con agua tibia (*).

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

J. Ensamblar las partes luego de comprobar que se encuentren secas.

*Importante: Pasos utilizados únicamente para la DESINFECCIÓN.



- Desinfectar el equipo después del último tratamiento del día.

- La pipeta y los accesorios no deben hervirse.

- No usar microondas para secar las partes.

- No higienizar las máscaras con sustancias tales como hipoclorito de sodio (el PVC se oxida con el cloro).

- No usar autoclave, desinfección con gas ETO (Óxido de etileno) o esterilizador de plasma a baja temperatura para desinfectar el dispositivo.

07. MANTENIMIENTO

- El tiempo de vida útil esperada de este producto, basado en la disponibilidad de sus repuestos, ha sido establecido en 5 años a partir de la fecha de su fabricación.

07.1 Remplazo de filtro

- A-Destrabar de la tapa del filtro, ubicada en la parte inferior del nebulizador.
- B-Retirar el filtro de aire .

08. DESCARTE DEL EQUIPO

Información acerca de la eliminación por parte del usuario de equipos con residuos eléctricos y electrónicos:
No desechar este producto, como así tampoco ninguno de sus accesorios de la misma forma que lo haría con los residuos generales de su hogar. Para evitar posibles daños al medioambiente o a

PRECAUCIÓN:

- No lavar ni limpiar el filtro de aire. Puede causar un bloqueo.
- No usar algodón u otro material para sustituir el filtro de aire.
- Colocar el nuevo filtro de aire.

PRECAUCIÓN:

- Antes de insertar el nuevo filtro de aire, asegúrese de que esté limpio.
- No utilizar el equipo sin el filtro de aire. Usar solo el filtro de aire original.
- Cerrar la tapa del filtro.

la salud humana debido a la eliminación incontrolada de residuos, reciclarlo responsablemente para promover la reutilización sostenible de los recursos materiales.
Para su descarte consultar las reglamentaciones vigentes en su región y/o en su defecto la reglamentación del centro de salud al cual pertenece.

09. CONSEJOS ÚTILES

FALLA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El equipo no funciona.	Fuente de alimentación mal conectada al equipo y/o mal conectada a la red de energía eléctrica.	Verifique la conexión de la fuente de alimentación con el equipo y/o la red de energía eléctrica.
	El deflector no está colocado en el cuerpo superior de la pipeta o el mismo está mal colocado.	Asegúrese de que el deflector esté correctamente colocado en el cuerpo superior de la pipeta.
El motor funciona y el equipo no nebuliza.	La pipeta está mal ajustada.	Asegúrese de que la pipeta de nebulización este correctamente ajustada.
	Falta de liquido en la pipeta nebulizadora.	Colocar liquido en la pipeta.
	Manguera desconectada.	Conectar la manguera.
	Manguera deteriorada o perforada.	Cambiar la manguera.
El equipo nebuliza en forma deficiente.	Filtro de aire bloqueado.	Remplazar el filtro de aire.
	Pipeta nebulizadora deteriorada.	Cambiar la pipeta.

⚠ En caso de persistir la falla, el equipo no debe desarmarse bajo ningún concepto. Si la fuente de alimentación se daña, hacerlo reemplazar por un Servicio Técnico Oficial. Si la unidad no nebuliza normalmente después de realizar el procedimiento mencionado anteriormente, comuníquese con la tienda donde compró la unidad o con el distribuidor VAPO más cercano.

10. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Modelo: VP-D2
- Peso (no incluye accesorios): Aproximadamente 260 g
- Parte aplicable: Tipo BF
- Contaminación: Grado 2
- Fuente de alimentación: Entrada: 100V - 240V, 50/60Hz | Salida: 12Vcc, 1A
- Clase: II
- Presión Acústica: ≤52dB

- Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas: IPX1
- Capacidad de nebulización: ≤8 ml
- Caudal de aire: 4 – 7 l/ min
- Tasa de nebulización: ≥0.20 ml/ min
- Presión de salida: 0.204 – 0.816 Kg /cm2
- Tamaño medio de partícula: ≤5 µm
- Modo de funcionamiento: 15 min. encendido – 45 min. apagado

CONDICIONES AMBIENTALES DE USO			CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO		
Temperatura ambiente [°C]	Humedad ambiente [%]	Presión atmosférica [hPa]	Temperatura ambiente [°C]	Humedad ambiente [%]	Presión atmosférica [hPa]
10 - 40	30 - 85	700 - 1060	-20 - 50	30 - 85	500 - 1060
Orientación y declaración del fabricante					

- 1) Este equipo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información provista en los DOCUMENTOS ACOMPAÑANTES.
- 2) Los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos ME y los sistemas ME deben elegirse en función de una alta probabilidad de mantener la seguridad básica y el rendimiento esencial, y deben estar de acuerdo con el entorno de la instalación de atención médica profesional, el entorno de atención médica domiciliaria y los servicios especiales. entorno, en función de las ubicaciones de uso previsto.
- 3) EL ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA EN EL HOGAR es un lugar de residencia en el que vive un paciente u otros lugares donde los pacientes están presentes, excluyendo los entornos de instalaciones de atención médica profesional donde los operadores con capacitación médica están continuamente disponibles cuando los pacientes están presentes. Tales como escuelas, exteriores, domicilios, vehículos, hoteles y pensiones.
- 4) Deseche las partes del dispositivo una vez que esté fuera de uso de acuerdo con las autoridades locales.
- 5) EL FABRICANTE proporcionará diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración para ayudar al PERSONAL DE SERVICIO en la reparación de piezas.
- EJEMPLO: Como se indica en la Tabla de IEC 60601-1-2: 2014 para ME EQUIPMENT, un teléfono celular típico con una potencia de salida máxima de 2 W rinde d = 3.3 ma un NIVEL DE INMUNIDAD de 3 V / m.

A1 Emisiones electromagnéticas: para todos los EQUIPOS y SISTEMAS.

Declaración del fabricante - emisión electromagnética		
El Nebulizador mini pistón VAPO modelo VP-D2 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Nebulizador mini pistón VAPO modelo VP-D2 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
ENSAYO DE EMISIÓN	CONFORMIDAD	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El nebulizador VAPO modelo VP-D2 usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El nebulizador de compresor VAPO VP-D2 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

A2 Inmunidad electromagnética: para el entorno de atención médica domiciliaria EQUIPOS Y SISTEMAS

Orientación y declaración de fabricación - inmunidad electromagnética			
El Nebulizador mini pistón VAPO modelo VP-D2 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Nebulizador mini pistón VAPO modelo VP-D2 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Eléctrico rápido transitorio / ráfaga IEC 61000-4-4	± 2KV para líneas de suministro de energía	± 2KV para líneas de suministro de energía	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Frecuencia de potencia [50 / 60Hz] campo magnético IEC 61000-4-8	30A /	30A / m	Los magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 °	0% UT; 0,5 ciclo A 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 °	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del nebulizador mini pistón VAPO modelo VP-D2 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el nebulizador mini pistón VAPO modelo VP-D2 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 vrms 150 kHz a 80 MHz 10 V / m 80 MHz a 2.7 GHz	3 vrms 10 V / m	El FABRICANTE debería considerar reducir la distancia mínima de separación, basada en GESTIÓN DE RIESGOS, y utilizando una INMUNIDAD superior de NIVELES DE PRUEBA que son apropiados para reducir la distancia mínima de separación. Las distancias mínimas de separación para NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos se calcularán utilizando la siguiente ecuación: $E=6/d \cdot P^{1/2}$ Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V / m.
--	--	--------------------	--

11. DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

	Tipo BF.		Riesgo electromagnético.		Límites de presión atmosférica.
	Corriente alterna.		Este lado arriba.		Límites de temperatura.
	Advertencia.		Frágil. Manipúlese con cuidado.		Código de catálogo.
	Año de fabricación.		Manténgase seco y protegido de la humedad.		Es obligatorio leer el manual de instrucciones.
	Datos del fabricante.		No apilar más de x cajas.		Lote.
	No desechar con la basura doméstica.		Límites de humedad.		Número de serie.
	Equipo clase II.		Protección contra entrada de agua.		Marcado CE.
	Representante autorizado en la comunidad europea.		Corriente continua.		Polaridad del conector de la fuente.

12. GARANTÍA

SILVESTRIN FABRIS S.R.L. garantiza:

- La atención de este producto por el término 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 del equipo.
 - La garantía no está sellada y no es acompañada de la factura de compra.
 - Se observan enmiendas o raspaduras en el certificado de garantía y/o la factura de compra.
 - El modelo adquirido es inadecuado o su uso es ajeno al destinado.
- IMPORTANTE:** Este producto, es clasificado como clase II según los requisitos de la norma IEC 60601-1. SILVESTRIN FABRIS S.R.L. deslinda toda responsabilidad, que el mismo pudiera ocasionar a personas por deficiencias en la instalación eléctrica del usuario.

Nebulizador a pistón [Micro], Marca VAPO, Modelo VP-D2
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-97-74
Director Técnico: Bioing, Diego Fontana. Matrícula COPITEC: 5611

Vapo Healthcare Co. Ltd.

Southern Unit of Third Floor Building B No.99 Yudai West Rd High District, Kunshan, Suzhou 215301, Jiangsu. China.

AG-MUVF-D2 v02 | Última revisión: julio 2023

Made in China

Importa y garantiza

SILVESTRIN FABRIS S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA

9 Av. Del Barco Centenera 3481 [C1437ACG] C.A.B.A. Argentina.

☎ [54-11] 5368-2525

✉ info@silfab.com.ar | □ www.silfab.com.ar

Producto de venta libre.

/SILFAB



Autorizado por

anmat