



MANUAL DE USO NEBULIZADOR MESH VP-M7



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

01. USO PREVISTO

El nebulizador Mesh 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. El entorno indicado para el uso es el hogar.



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 sumergir el porta pilas, la unidad principal y/o el cabezal.
- No derramar agua u otros líquidos sobre el nebulizador. 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 usar prolongadores para el cable USB.
- No dejar caer, ni golpear el nebulizador. 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.
- 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 para otro uso que no sea el previsto
- No use el dispositivo mientras duerme o si está somnoliento.
- No tocar la malla metálica con hisopos, alfileres o elementos punzantes.
- 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.

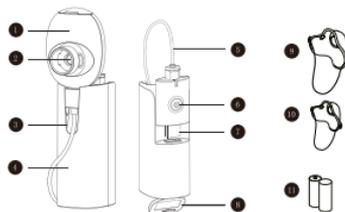
03. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El Nebulizador Mesh es un equipo alimentado eléctricamente por corriente continua, mediante el uso de dos pilas o por medio de una fuente de alimentación externa (5Vdc 1A). Gracias a un circuito auto excitado contenido en el cabezal del equipo, junto con una malla metálica, funcionando a alta frecuencia, se consigue que la solución a nebulizar fluya a través de la malla metalizada generando aerosol nebulizable.

04. LISTADO DE COMPONENTES

1. Cabezal
2. Malla metálica
3. Porta cabezal
4. Porta pilas (fuente de alimentación)
5. Unidad principal
6. Botón de encendido

7. Ficha USB A
8. Tapa porta pilas
9. Máscara adultos
10. Máscaras niños
11. Pilas (No incluidas)



05. INSTRUCCIONES PARA EL USO

A. Conexión de la unidad principal

- Conectar uno de los extremos de la unidad principal al cabezal.
- Conectar la unidad principal al porta pilas o a una fuente de energía externa.

Advertencia:

- ⚠ La unidad principal no es un cargador ni posee batería recargable interna.

A.1. Uso con porta pilas.

Importante:

- El producto NO puede ser utilizado con pilas recargables.
- Las pilas no están incluidas.
- La luz roja indica que las pilas están por agotarse.

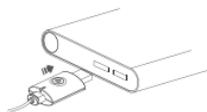
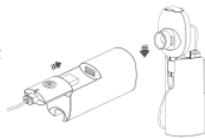
- Conectar la ficha USB de la unidad principal al porta pilas. La luz indicadora se encenderá brevemente para indicar que la unidad principal esta energizada.

· Colocar el cabezal en el porta cabezal.

A.2. Uso con fuente de alimentación externa (no incluida)

- Conectar la ficha USB de la unidad principal a una fuente de energía (5V 1A). La luz indicadora se encenderá brevemente para indicar que la unidad principal esta energizada.

NOTA: Verificar que la fuente de energía externa se encuentre encendida.



Colocación y reemplazo de pilas

- Abrir la tapa porta pilas.
- Colocar 2 pilas AA respetando la polaridad (+ y -) de las mismas, siguiendo las referencias que se encuentra en el interior de la tapa.
- Cerrar la tapa.



IMPORTANTE:

- Si no va a utilizar la unidad durante un periodo de tiempo prolongado (3 meses o más), retire las pilas. Si deja la unidad sin usar mientras mantiene las pilas adentro, las pilas pueden tener fugas y causar problemas a la unidad.
- La duración estimada de las pilas (alcalinas) es de aproximadamente 72 horas.

B. Colocación del medicamento

- Abrir la tapa del cabezal.
- Colocar la solución a nebulizar en las proporciones indicadas* por el profesional médico.
- Cerrar la tapa del cabezal. De lo contrario la solución puede salpicar durante el uso.

[*]: La indicación del cabezal está dada en ml y es solo orientativa. Este equipo no viene provisto con dosificador.

C. Funcionamiento

- Colocar una de las máscaras o el adaptador bucal en la salida del cabezal.

- . Presionar brevemente el botón de encendido de la unidad principal para iniciar la nebulización.
- . Realizar el proceso de nebulización.

Nota: si lo desea puede utilizar el nebulizador sin colocar el cabezal en el porta pilas.



- . Apagar el equipo cuando termine el tratamiento o cuando el cabezal se quede sin medicación. La luz se apagará.
- . Desconectar la unidad principal de la fuente de energía y desconectar los componentes y limpiar el nebulizador siguiendo lo indicado en el punto Limpieza y Desinfección.



Importante:

- Utilizar el nebulizador sin medicamento puede dañar la malla metálica.
- Para los agentes con alta actividad superficial o alta viscosidad, la tasa de nebulización puede reducirse.



NOTA:

- Durante la nebulización la malla metálica emite sonido.
- Cuando el medicamento esté a punto de agotarse, inclinar ligeramente el cabezal para facilitar que la solución toque la malla metálica.



06. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Función autolimpieza del cabezal

- Vaciar por completo el cabezal.
- Colocar dentro del cabezal aproximadamente 4 ml de agua mineral y cerrar la tapa.
- Iniciar el proceso de autolimpieza manteniendo presionado el botón de encendido durante cinco segundos aproximadamente. El Led indicador se encenderá y permanecerá encendido sin parpadear. Al finalizar el proceso, el nebulizador se apagará automáticamente.
- Abrir la tapa del cabezal y descartar el líquido excedente.

- . Desconectar la máscara o adaptador bucal del cabezal
- . Desconectar el cabezal de la unidad principal y esta última de la fuente de alimentación.
- . Abrir la tapa del cabezal y descartar el excedente de medicamento.

Cabezal

Agregar 5 ml de agua tibia en el cabezal, cerrar la tapa y agitar para diluir la solución residual. Luego abrir la tapa y descartar el contenido del cabezal.

Unidad principal y porta pilas

Con un paño humedecido en agua tibia repasar la superficie de la unidad principal y el porta pilas.

Accesorios

Limpieza: Lavar las máscaras y/o el adaptador bucal con agua tibia.

Desinfección: En un recipiente preparar una solución compuesta por una parte de vinagre y tres partes de agua tibia. Sumergir los accesorios durante 10 minutos.

Enjuagar los accesorios con agua tibia.

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

IMPORTANTE:

No sumergir el cabezal en agua ni utilizar hisopos para limpiar la malla metálica.

No mojar ni sumergir la unidad principal o el porta pilas en agua.

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.

Reemplazo del cabezal

Si el equipo no nebuliza o la nebulización es débil, debe reemplazar el cabezal por uno nuevo. La vida útil estimada del cabezal es de 70 horas.

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 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
La tasa de nebulización es extremadamente baja.	La malla metálica está manchada.	Limpie el cabezal siguiendo el punto Limpieza y desinfección. En caso de persistir la falla remplace el cabezal.
	Las pilas están próximas a gastarse (La luz roja estará encendida).	Remplazar ambas pilas.
La unidad principal no está conectada correctamente.	La unidad principal no está conectada correctamente.	Desconectar la unidad principal y volver a conectar de manera correcta.
	La unidad principal no está encendida.	Presionar brevemente el botón de encendido de la unidad principal.
El equipo no nebuliza.	La polaridad (+ y -) de las pilas están en la dirección incorrecta.	Verificar la polaridad de las pilas.
	Las pilas están agotadas (corresponde al de remplazar las pilas).	Remplazar las pilas.
La luz de la unidad principal funciona correctamente, pero la unidad no nebuliza.	El cable de la unidad principal esta dañado.	Contactar a un Servicio Técnico Oficial.
	La malla metálica está muy manchada.	Limpie el cabezal siguiendo el punto Limpieza y desinfección. En caso de persistir la falla remplace el cabezal.
Fuga de líquido.	El cabezal esta dañado	Remplazar el cabezal

 En caso de persistir la falla, el equipo no debe desarmarse bajo ningún concepto. Si la unidad no nebuliza normalmente después de realizar el procedimiento mencionado anteriormente, comuníquese con el distribuidor o con un Servicio Técnico Oficial.

10. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	VP-M7	Decibeles	≤35dB
Alimentación	2 x 1,5V Pilas AA (Alcalinas o 5Vdc 1A)	Temperatura del agua dentro del cabezal	≤60°C
Capacidad de nebulización	≤8 ml	Frecuencia ultrasonido	114kHz
Tasa de nebulización	≥0.20ml/min	Modo de funcionamiento	Operación continua
Tamaño medio de partícula	≤5µm	Clasificación de seguridad	Equipo que no puede usarse en el caso de gas narcótico inflamable mezclado con aire o gas narcótico inflamable mezclado con oxígeno u óxido nítrico.
Requisitos de seguridad eléctrica	Equipo de suministro de energía interno, parte de aplicación BF		

10.1 Condiciones ambientales

DE USO			DE ALMACENAMIENTO		
Temperatura ambiente [°C]	Humedad ambiente [%]	Presión atmosférica [hPa]	Temperatura ambiente [°C]	Humedad ambiente [%]	Presión atmosférica [hPa]
10 - 40	30 - 85	860 - 1060	-20 - 50	30 - 85	860 - 1060

10.2 Compatibilidad electromagnética

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 domiciliar 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.

A1 Emisiones electromagnéticas: para todos los EQUIPOS y SISTEMAS.

Declaración del fabricante - emisión electromagnética

El Nebulizador Mesh VAPO modelo VP-M7 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Nebulizador Mesh VAPO modelo VP-M7 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-M7 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 VAPO modelo VP-M7 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 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 Mesh VAPO modelo VP-M7 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Nebulizador Mesh VAPO modelo VP-M7 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	± 2 kV para líneas de suministro de energía	± 2 kV 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 / m	30A / m	Los magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas 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-M7 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el nebulizador mini pistón VAPO modelo VP-M3 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: $E=6/d^*P^{1/2}$ 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.		IPX1 Protección contra entrada de agua.		Marcado CE.
	Representante autorizado en la comunidad europea.		Corriente continua.		

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 Mesh, Marca VAPO, Modelo VP-M7

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-97-73

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 Tech District, Kunshan, Suzhou 215301, Jiangsu. China.



Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83,40549 Düsseldorf

Importa y garantiza

SILVESTRIN FABRIS S.R.L. I

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

☎ (54-11) 5368-2525

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

USO SIN PRESCRIPCIÓN

   /SILFAB



Autorizado por

