# Nebulizador

de compresión médica

>LT-N700





Manual de instrucciones



Tecnología **Alemana** 





# Precauciones de seguridad

▲ No utilice el producto cerca de gases inflamables o humedad.

▲ Se recomienda que cada usuario use un set separado de accesorios de nebulización para evitar infecciones cruzadas.

▲ Después de abrir el paquete esterilizado por primera vez, no es necesario limpiarlo ni desinfectarlo. Cuando no se utilice por primera vez, la copa del nebulizador y la mascarilla deben limpiarse y desinfectarse antes de su uso.

▲ Este producto no debe utilizarse en sistemas de anestesia respiratoria ni en sistemas de respiración.

▲ Este producto no puede utilizar oxígeno.

▲ El recipiente para medicamentos líquidos de este producto está hecho de material PP.

▲ Manténgalo alejado de bebés o pacientes con enfermedades mentales cuando lo almacene o use.

▲ No ubique ni transporte el producto cuando haya líquido en el recipiente para líquidos.

▲ Reemplazar piezas originales con piezas no aprobadas por el fabricante puede afectar el rendimiento.

▲ A excepción del filtro, el cuerpo del nebulizador no contiene piezas reemplazables por el usuario. Consulte "Reemplazo del filtro" para conocer las piezas de repuesto.

▲ No desmonte ni modifique la unidad principal del Nebulizador usted mismo. Las señales de advertencia que se muestran en este producto son para que el usuario comprenda su significado y use el producto correctamente para evitar daños tanto en el equipo como en el lugar donde se use.

# 2 Símbolos e interpretación

No.	Símbolo	Interpretación			
1	$\Diamond$	Prohibición (no permitido)			
2	A	Precaución (incluyendo advertencias y peligros)			
3	0	Compulsión (algo que debe ser seguido)			
4	<b>∱</b>	Parte de aplicación tipo B			
5		Equipo de clase II			
6	$\triangle$	Atención, consulte los documentos adjuntos			
7	쎄	Fecha de aplicación			
8		Fabricante			
9	Σ	Vida de servicio			

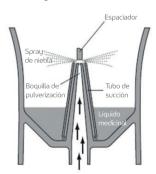
# 3. Introducción del producto

#### Principio y mecanismo de nebulización

El nebulizador es para producir y transferir aerosol con el vapor comprimido producido por el compresor como fuerza motriz. El diagrama esquemático de su principio de funcionamiento se muestra en la siguiente figura.

Cuando el aire comprimido generado por el compresor es expulsado por la boquilla, el líquido medicinal es succionado hacia arriba a través de la presión negativa entre la boquilla y la tubería de succión. El líquido medicinal inhalado llega al espaciador superior, se atomiza en una niebla muy fina y se rocía, y luego ingresa al puerto de inhalación del paciente a lo largo del canal de flujo de aire para lograr el propósito de la inhalación de líquido medicinal atomizado.

El producto utiliza una bomba de émbolo de alta eficiencia sin aceite, con bajo nivel de ruido y partículas finas atomizadas, que puede actuar de manera efectiva en el tracto respiratorio inferior. Este producto es adecuado para pacientes de todas las edades y permite una terapia de inhalación efectiva, lo que lo hace ideal para familias y unidades médicas.



Aire comprimido Dispositivo de nebulización



# 4 Parámetros de rendimiento del producto

Nombre del producto	Nebulizador
Modelo	LT-N700
Fuente de alimentación	110V / 60HZ
Energía	≤ 70V
Tasa de pulverización	≥ 0,2 ml/min
Tamaño medio de las partículas de niebla	El diámetro medio de las partículas de niebla es de 2.9 um y el error no supera el ±25 %
Distribución de tamaño de partículas de volumen equivalente	1 µm~5 µm (≥ 60 %)
Capacidad de la taza de líquido	Máximo 8 ml
Cantidad adecuada de medicamento	8 ml
Volumen de líquido residual	0.8
Ruido	≤ 65
Temperatura y humedad de funcionamiento	5 ~ 40°C / ≤ 83% RH
Presión atmosférica de funcionamiento	50 kPa ~ 106 kPa
Peso	1,26 Kg (solo cuerpo de la máquina)
Dimensión	151 (L) * 151 (An) * 93 (Al) mm
Grado de protección	Equipo de clase II parte de aplicación tipo B
Clasificación de protección de entrada de líquido	IPXO
Clasificación del modo de operación	Operación continua
Compatibilidad electromagnética	Equipos del grupo 1 y clase B
Vida útil del producto	5 años

## 5. Lista de accesorios

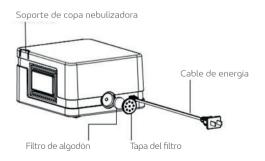
No.	Nombre de la pieza	Cantidad
1	Unidad principal	1 juego
2	Set de nebulización	1 juego
3	Filtro de algodón	2 piezas (1 pieza para la unidad principal)
4	Manual de instrucciones (incluye certificado y tarjeta de garantía	1

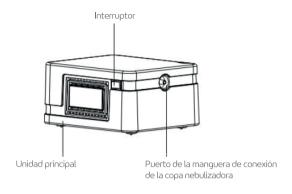
▲ Este producto y los accesorios atomizadores de apoyo son todos dispositivos médicos aprobados y registrados. Utilice los accesorios recomendados o especificados por la empresa.

▲ Después de desempacar, verifique el contenido del paquete uno por uno de acuerdo con la tabla anterior. Si hay alguna omisión, comuníquese con el distribuidor local a tiempo para reemplazarlo.

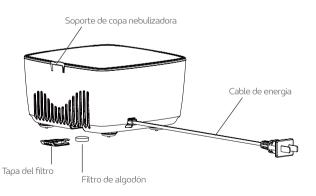
## 6. Composición del producto

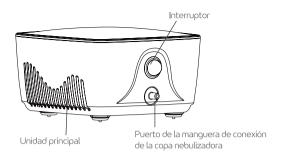
El nebulizador se compone de un motor principal y un dispositivo nebulizador, en el que el motor principal se compone de un compresor de aire, un dispositivo de suministro de aire y un sistema de control. El equipo nebulizador contiene una máscara grande, una copa nebulizadora y un tubo de suministro de vapor.



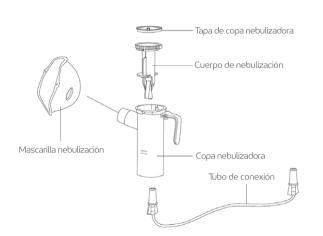


## Diagrama esquemático de la unidad principal





## Diagrama esquemático kit de nebulización



# 7. Ámbito de aplicación

Este producto nebuliza y administra el fármaco a las vías respiratorias para la terapia de nebulización mediante el flujo de aire producido por el vapor comprimido (consulte a su médico sobre el tipo de solución adecuada).

# 8 Contraindicaciones

▲ La contraindicación es el edema pulmonar agudo. Este producto debe usarse con precaución en pacientes con neumotórax espontáneo y ampollas.

▲ Las personas con hematomas, quemaduras, inflamaciones, erupciones, traumatismos o alergias no deben utilizar el nebulizador.



#### Preparación antes de usar

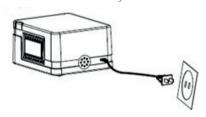
▲No es necesario limpiar, ni desinfectar después de abrir el paquete esterilizado por primera vez. Cuando no se usa por primera vez, la copa nebulizadora y la mascarilla deben limpiarse u desinfectarse antes de usarlos.

▲Compruebe si el filtro está instalado o contaminado.

▲Lávese las manos antes de la nebulización.

#### 1. Conectar la alimentación

Inserte el enchufe de energía en el toma corriente



▲ Cuando retire el cable de energía , opere en orden inverso.

#### 2. Desenrosque la tapa de la copa nebulizadora



#### 3. Vierta la medicina



▲ Consulte a su médico sobre la dosis del medicamento líquido. La capacidad máxima de la taza es de 8 ml.

#### 4. Cubra la tapa de la copa nebulizadora



#### 5. Montaje

a) Monte la máscara en la copa nebulizadora según sea necesario.



b) Inserte ambos extremos de la manguera en el puerto de conexión de la copa nebulizadora y la unidad principal respectivamente.



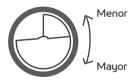
#### 6. Poner en marcha y ejecutar

Presione el interruptor de encendido "-" a la posición ON, la luz indicadora de encendido se enciende (blanca) u comienza la nebulización.

#### 7. Nebulización e inhalación



Durante la nebulización, la tapa de la copa nebulizadora se puede girar para ajustar la cantidad de niebla de nebulización según el uso.



▲ No inclinar la copa de nebulización por encima de 45 grados.

▲ No bloquee la tapa del filtro, ni doble la manguera, de lo contrario, se reducirá o fallará la nebulización.

▲ Después de un uso prolongado, el compresor iniciará el programa de autoprotección y funcionará de forma intermitente. Esto es normal. En este caso, se recomienda desconectar el equipo y esperar unos minutos antes de su uso.

#### 8. Inhalación completa

▲ Inspeccione la manguera en busca de gotas de agua residuales o humedad. Si encuentra gotas de agua o humedad, mantenga el interruptor encendido, retire la manguera de la copa nebulizadora y permita que el aire descargado de la unidad principal elimine las gotas de agua o humedad.

▲ Presione el interruptor de encendido "O" a la posición de APAGADO y desconecte el enchufe de energía.

▲ Desconecte la manquera de la unidad principal y retirela.

▲ La manguera debe almacenarse después del secado, de lo contrario, puede contaminarse con varias bacterias.

## 10. Limpieza y desinfección

Advertencia: Los accesorios de nebulización proporcionados por nuestra empresa son productos desechables estériles, que deben usarse inmediatamente después de abiertos, sin limpieza, y en lo posible no deben ser reutilizados.

El usuario deberá utilizar el set de nebulización de apoyo que ofrece nuestra empresa para utilizar este nebulizador. El usuario debe ser responsable de las consecuencias desconocidas causadas por el uso de productos de otra empresa.

## 11. Condiciones de almacenamiento

▲Temperatura y humedad de transporte y almacenamiento: -40~55 °C, ≤93% HR ▲Presión atmosférica de transporte y almacenamiento: 70kPa~106kPa

Ensamble la copa nebulizadora correctamente y evite golpes contra la boquilla. Coloque el nebulizador compresor, no doble la manguera, guárdelo en un lugar fuera del alcance de los niños. No coloque la unidad principal y los accesorios de nebulización en un ambiente de alta temperatura, humedad, polvo o luz solar directa. Evite impactos fuertes o vibraciones en la unidad principal.

## 12. Inspección y mantenimiento preventivo

Se recomienda utilizar la función de nebulización cuando las mangueras de transmisión de vapor tengan una buena hermeticidad y el filtro esté instalado. Se recomienda el mantenimiento o la limpieza regular (semanal) de la unidad principal del nebulizador. Utilice un paño ligeramente húmedo para limpia las manchas de agua y la suciedad de la superficie exterior de la unidad principal y la manguera.

Los filtros deben reemplazarse regularmente (se recomienda cada 60 días). Para conocer el método de reemplazo, consulte "Reemplazo del filtro".



#### Reemplace el filtro

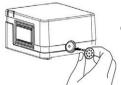
Si el filtro está contaminado, reemplácelo por uno nuevo. Los filtros deben reemplazarse cada 60 días. incluso si no se nota la suciedad en el filtro.



a) Extraiga la cubierta del filtro y retírela.



 b) Reemplace el filtro. Saque el filtro con una herramienta fina (como un palillo) y reemplácelo por uno nuevo.
 Los filtros reemplazados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones de protección ambiental del gobierno local.



C) Instale la tapa del filtro después de instalar uno nuevo.



## Solución de problemas

No.	Fenómeno de falla	Análisis de causa	Solución de problemas	
1	El ruido de toda la máquina es demasiado alto	Ya sea para instalar filtro de algodón o no.	Insertar filtro de algodón	
2	Todo el equipo no funciona.	El equipo no está conectado.	Inserte el enchufe de la máquina firmemente en el tomacorriente para asegurarse de que esté encendido.	
		El tubo del fusible es marrón.	Reemplace el tubo fusible.	
	Todo el equipo está	El dispositivo nebulizador se deforma durante el proceso de limpieza y desinfección.	Reemplace el nebulizador.	
3	funcionando, pero el dispositivo de nebulización no puede	La boquilla de la unidad nebulizadora está obstruída.		
	rociar.	La tapa de la copa de nebulización no está instalada correctamente.	Instale el nebulizador correctamente de acuerdo con el método.	
		El medicamento se agota.	Agregue la cantidad adecuada de medicamento.	
	Gotas de agua en la manguera de conexión	Se agrega demasiado líquido o la manguera no está seca después de la limpieza.	Conecte la manguera a la unidad principal. Después de comenzar, abra y cierre la boquilla de conexión repetidamente con los dedos para descargar gotas de agua.	

Si tiene otras preguntas, comuníquese con el distribuidor o solicite el mantenimiento a profesionales.



#### Protección del medio ambiente

▲ Después de usar los accesorios nebulizadores y los filtros de este producto, no los deseche a voluntad para evitar contaminar el medio ambiente.

▲ El rendimiento del producto puede disminuir al final de su vida útil, lo que puede provocar que no se logre el efecto esperado. Póngase en contacto con su distribuidor o fabricante para obtener información relevante.

▲ Cuando el equipo se deseche por su inutilidad, la eliminación de los desechos deberá cumplir con las normas de protección ambiental nacionales o locales.



### Disposiciones de garantía

▲Si hay alguna falla, comuníquese con el distribuidor o fabricante local. ▲El producto está garantizado gratuitamente durante tres años a partir de la fecha de venta.

 $\Delta Si$  se excede el período de garantía, se cobrarán las tarifas correspondientes según corresponda.

▲ Los consumibles (máscaras, copas nebulizadoras) no están cubiertos por la garantía. Verifique los consumibles por problemas de calidad cuando los reciba. Si hay algún daño u otros problemas de calidad, informe al personal de posventa correspondiente y reemplácelo a tiempo.

▲ Las siguientes situaciones no están cubiertas por la garantía gratuita:

Daños causados por caídas, colisiones, inmersión u humedad provocadas por usuarios.

Daños causados por una operación incorrecta de acuerdo con el manual de instrucciones. Daños causados por accidente.

Ocurrió una falla al modificar o cambiar la estructura original.

Descargo de responsabilidad: Nuestra empresa no se hace responsable de la falla de la máquina causada por piezas internas de la máquina que no hayan sido reparadas por nuestros técnicos.

#### **EMC** información

#### **Atención**

▲ El nebulizador cumple con los requisitos del estándar de compatibilidad electromagnética YY0505.

▲ Los usuarios deben instalar y usar de acuerdo con la información de EMC contenida en la documentación proporcionada.

▲Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento del nebulizador, evite fuertes interferencias electromagnéticas cuando se usen cerca de teléfonos móviles, hornos de microondas y otros.

▲Consulte el apéndice para conocer las pautas y la declaración del fabricante.

#### **Advertencia**

▲ Este nebulizador no debe usarse cerca de otros equipos ni apilarse con ellos. Si debe usarse cerca o apilado con otros equipos, observe y verifique que funcione correctamente en la configuración.

▲ A excepción de los cables vendidos por el fabricante como piezas de repuesto para los componentes internos, el uso de accesorios y cables más allá de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del nebulizador.

#### Información de los cables

Nombre	Longitud (m)	En pantalla?
Cable de alimentación	1.5	No

### Apéndice:

#### Orientación y declaración del fabricante - Emisión electromagnética

Este nebulizador está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se use en este entorno electromagnético:

Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices	
RF emisión GB4824	Grupo 1	Este nebulizador utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y el potencial de causar interferencias a los equipos electrónicos cercanos es muy bajo.	
RF emisión GB4824	Clase B	El nebulizador es adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluídas las instalaciones domésticas y la red de suministro de energía conectada directamente a la baja tensión pública	
Emisión de armónico GB 17625.1	Clase A	de las residencias domésticas.	
Fluctuación de voltaje / Emisión de parpadeo GB 17625.2	Cumplimiento		

#### Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Este atomizador está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se use en este entorno electromagnético:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético - Directriz
Descarga electrostáctica GB/T17626.2	±6 kV descarga de contacto ±8 kV descarga de aire	±6 kV descarga de contacto ±8 kV descarga de aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorio eléctrico rápido GB/T 17626.4	±2 kV al cable de alimentación ±1 kV línea de entrada/ línea de salida	±2 kV al cable de alimentación	La red eléctrica debe ser de la calidad utilizada en un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga GB/T 17626.5	±1 kV Línea a línea ±2 kV Línea a tierra	±1 kV Línea a línea	La red eléctrica debe ser de la calidad utilizada en un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en la línea de entrada de energia GB/T 17626.11	<5% UT, con una duración de 0,5 ciclos (On UT, > 95% de caida) 40% UT, con una duración de 0,5 ciclos (On UT, 60% de caida) 70% UT, con una duración de 25 ciclos (On UT, 30% de caida) <5% UT, con una duración de 5s (On UT, > 95% de caida)	<5% UT, con una duración de 0,5 ciclos (On UT, > 95% de caida) 40% UT, con una duración de 0,5 ciclos (On UT, 60% de caida) 70% UT, con una duración de 25 ciclos (On UT, 30% de caida) <5% UT, con una duración de 5s (On UT, > 95% de caida)	La red eléctrica debe ser de la calidad utilizada en un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del nebulizador necesita trabajar continuamente durante un corte de energia, se recomienda usar una UPS o una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial GB/T 17626.8	3A/m	3A/m, 50/60 Hz	El campo magnético de frecuencia industrial debe ser característico de los niveles de campo magnético de frecuencia industrial típicos de un entorno comercial u hospitalario.

Nota: UT se refiere al voltaje de la red de AC antes de que se aplique el voltaje de prueba.

#### Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Este nebulizador está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se use en este entorno electromagnético:

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
	3 V (valor		Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben colocarse a más de la distancia de separación recomendada de cualquier parte del producto, incluidos los cables. La distancia se calcula según la fórmula correspondiente a la frecuencia del transmisor.
RF conducción GB/T 17626.6	válido) 150 kHz ~80 MHz	3V (valor válido)	Distancia de separación recomendada $d=1.2 \ \text{VP}$ $d=1.12 \ \text{VP}$ 80 MHz $\sim$ 800 MHz $d=2.3 \ \text{VP}$ 800 MHz $\sim$ 2.5 GHz
RF adiación	3 V/m		Dónde: P—Basado en la potencia nominal máxima de salida del transmisor proporcionada por el fabricante del transmisor, en vatios (W);
GB/T 17626.3	80 MHz ∼2.5 GHz	3V/m	d——distancia de separación recomendada, en metros(m) <sup>6</sup>
			Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben determinarse mediante mediciones de campo electromagnético" y deben estar por debajo del nivel de cumplimiento para cada rango de frecuencia"  Pueden producirse interferencias cuando se utiliza cerca de equipos que lleven los siguientes símbolos.  ((v))

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la fórmula para la banda de frecuencia más alta. Nota 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. Las transmisiones electromagnéticas son absorbidas y reflejadas por edificios, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos inalámbricos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de RF fijos, considere realizar un estudio de los campos electromagnéticos. Si la intensidad de campo medida del nebulizador está por encima del nivel de cumplimiento de RF aplicable, observe y verifique que el nebulizador esté funcionando correctamente. Una vez que se detecta un rendimiento anormal, tome medidas adicionales, como ajustar la orientación o la posición del nebulizador.

 $<sup>^{\</sup>mathrm{b}}$  La intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m en todo el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz.

#### Distancia recomendada entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y el nebulizador

Este nebulizador está diseñado para usarse en entornos electromagnéticos con interferencia de HF controlada. Los compradores o usuarios pueden evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de HF portátiles y móviles (transmisores) y el nebulizador, según la clasificación de potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

La potencia de salida nominal	Distancia de separación correspondiente a diferentes frecuencias de transmisor /m			
máxima del transmisor W	150 kHz ~ 80 MHz d = $1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz d = $1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz d = 2.3√P	
0.01	0.12	0.12	0.23	
0.1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.8	3.8	7.3	
100	12	12	23	

Para la potencia de salida nominal máxima de los transmisores que no figuran en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada (d en metros (m)) puede determinarse mediante la fórmula en la columna de frecuencia del transmisor correspondiente. Aquí P se refiere a la potencia de salida nominal máxima del transmisor proporcionada por el fabricante del transmisor en vatios (W).

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la fórmula para la banda de frecuencia más alta. Nota 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. Las transmisiones electromagnéticas son absorbidas y reflejadas por edificios, objetos y personas.

#### Tarjeta de garantía del producto

Tar	jeta de g	arantía de	l produ	cto	
		Modelo del producto			
		Distribuidor			
	Informa	ción del us	uario		
io					
rio No.					
ario					
R	egistro d	e manteni	miento		
Descri	pción del mar	ntenimiento		Firma	
	io rio No.	Información io rio No. Registro d	Modelo del producto  Distribuidor  Información del usu  io  rio No.	Modelo del producto     Distribuidor     Información del usuario     io     rio No.     Registro de mantenimiento	Distribuidor Información del usuario io rio No. Registro de mantenimiento

	Certificado		
Nombre del producto			
Modelo del producto			
Lote de producción			
Fecha de inspección			
Inspector@			

Los productos han sido inspeccionados de acuerdo con los estándares nacionales y los estándares de la industria, y los productos están calificados y se les permite salir de la fábrica.



Importado por G4 MEDICAL S.A.S Calle 13 # 65b-16. Oficina 202 Cali, Valle - Colombia , Sur América PBX (2) 3849901



Zhuhai Linte Medical Instrument Co., Ltd.
4th Floor, Building 1, No. 66, Yongda Road,
Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai
519000 China