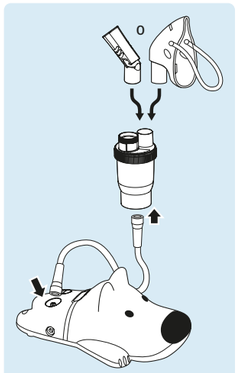
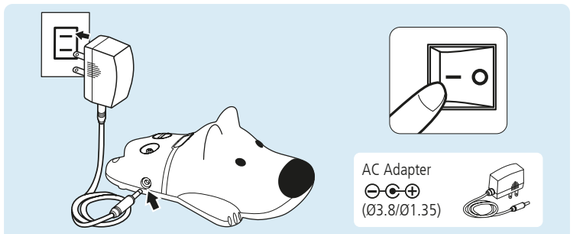
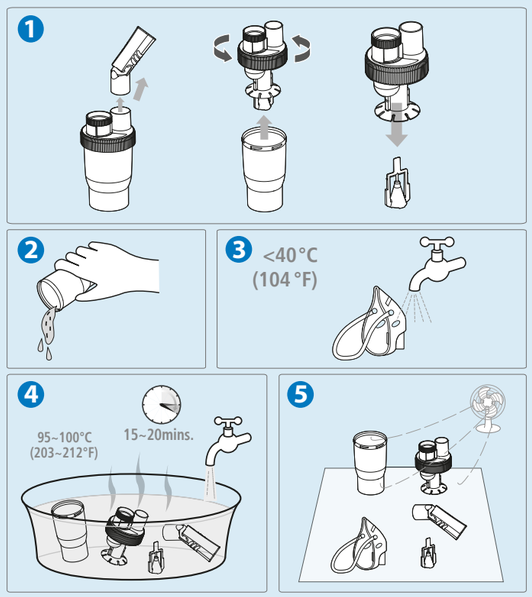
Operación de su nebulizador
Después de cada uso:
1. Desenchufe la unidad de la fuente de alimentación.
2. Permita que la unidad se enfríe completamente.
3. Con precaución, desencaje el tubo de aire del dispositivo nebulizador y tire la medicación sobrante.
4. Siga las instrucciones de limpieza proporcionadas en este manual de usuario.



E Uso del adaptador AC
1. Verifique que el interruptor esté en la posición de APAGADO.
2.Conectar el adaptador AC en el jack para adaptador AC en el lado trasero de la unidad.
3.Enchufar el adaptador AC en la toma de corriente. (Los adaptadores AC requieren el voltaje y la corriente indicados cerca del jack para adaptador AC.)
4. Use sólo el adaptador AC autorizado con este nebulizador.
5. Ponga el interruptor en la posición "ON".



F Procedimientos de limpieza
Técnica de enjuague (ejecutado después de cada tratamiento o antes del primer uso)
1. Asegúrese de que el interruptor se haya puesto en la posición de APAGADO y que la unidad se haya desconectado de la fuente de alimentación.



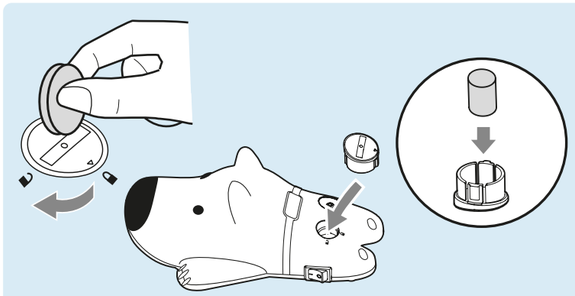
2. Desconecte el tubo de aire de la base del dispositivo nebulizador.
3. Gire y levante suavemente la tapa del dispositivo nebulizador para abrir y separar las partes.
4. Enjuague el dispositivo nebulizador y los componentes con agua caliente de la llave.
5. Séquelos con toallas limpias o permita que se sequen completamente al aire.
6. Vuelva a ensamblar el dispositivo nebulizador.

NOTA: Para la primera limpieza o después de que la unidad haya estado almacenada durante un período prolongado, limpie todos los componentes a fondo, excepto el tubo de aire. El dispositivo nebulizador es resistente a lavaplatos.

Limpieza del compresor
Limpie el compresor diariamente usando un trapo suave.
NOTA: Cualquier otra forma de limpieza u otros productos de limpieza podrían dañar el acabado de la unidad.

G Cambio de filtro
Es importante cambiar el filtro de aire al ponerse de color gris. Se recomienda cambiar el filtro de aire cada 2 meses.
1. Retire la tapa del filtro de aire tirándola suavemente hacia delante.
2. Deseche el filtro gris.
3. Sustitúyalo con un nuevo filtro limpio.
4. Vuelva a montar la tapa del filtro de aire seguramente en la unidad.

NOTA: Los filtros de aire no pueden lavarse. Sólo deberán usarse filtros de aire NB80. No los sustituya con ningún material alternativo como algodón. No opere la unidad sin filtro de aire.



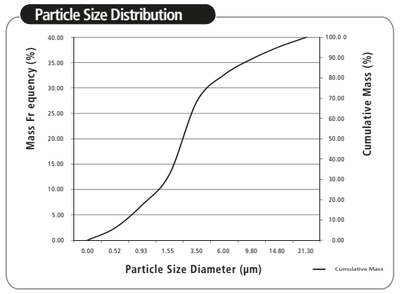
Localización de fallas
Si se presenta cualquier anomalía durante el uso, por favor compruebe y corrija lo siguiente:
1. La unidad no funciona al pulsar el interruptor: Verifique la conexión AC en la toma de corriente.
2. Ninguna nebulización o una velocidad de nebulización demasiado baja:
   - Verifique que haya medicación en la taza del dispositivo nebulizador.
   - Examine el dispositivo nebulizador con respecto a daños.
   - Verifique la posición del aspersor dentro del dispositivo nebulizador.
   - Asegúrese de que el tubo de aire y otros componentes estén encajados adecuadamente.
   - Examine el filtro de aire y sustitúyalo en caso necesario.

Protección contra choques eléctricos:
- Equipo de clase II.

Piezas aplicadas de tipo BF:
- Boquilla y máscara.

Protección contra la penetración nociva de agua :
- IP21

Grado de seguridad en la presencia de anestésicos inflamables u oxígeno:
- No AP/APG (no adecuado para el uso en la presencia de anestésicos inflamables u oxígeno)



Electromagnetic Compatibility Information
1. This device needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the user manual.
2. WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the NB80, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this device could result.

If higher IMMUNITY TEST LEVELS than those specified in Table 9 are used, the minimum separation distance may be lowered. Lower minimum separation distances shall be calculated using the equation specified in 8.10.

Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The NB80 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NB80 should assure that is used in such and environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the NB80 including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: d = 1,2 √P, d = 1,2 √P 80MHz to 800 MHz, d = 2,3 √P 800MHz to 2,7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
NOTE1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

More information on EMC compliance of the device can be obtained from Rossmax website: www.rossmax.com.

Accessories (Optional)

Name	Model No	Material	Disinfecting Method: Boiling O: Applicable X: Not applicable
Nebulizer bottle set (N1 Bottle + Mouthpiece)	NB_AC_001_00	PP	O
Nebulizer bottle (N1)	NB_AC_026_00	PP	O
Mouthpiece	NB_AC_021_00	PP	O
Adult Mask	NB_AC_003_00	PVC	X
Child Mask	NB_AC_004_00	PVC	X
Air Tube (1.5M)	NB_AC_005_00	PVC	X
Air Filters (Ø15x10mm)x5pcs	NB_AC_006_00	PU	X

* Please follow the disinfecting methods to boil and wash the accessories.

REF NI60

Nebulizador a pistón Código NB80
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-97-35
Director Técnico: Bioing, Diego Fontana. Matrícula COPITEC: 5611

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain

Rossmax (Shangai) Incorporation Ltd.,
No. 6018 Huyi Road Waigang, 201806
Jiading District, Shangai, China.

IMPORTA Y GARANTIZA SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Av. Del Barco Centenera 3481 (C1437ACG) C.A.B.A., Argentina.
Tel./Fax: (54.11) 5368-2525
info@silfab.com.ar | www.silfab.com.ar
USO SIN PRESCRIPCIÓN.
AG-MUNP1 v03 | Última revisión: agosto 2023

ISO 13485 CE 1639
SILFAB_IB_NB80_ES_SHA_ver2302_
INXXXXXXXXXXXXXX

Cutie rossmax
Super Mini Nebulizer

Model: **NB80**

ES Manual de Uso

www.rossmax.com

SILFAB

Hoja de GARANTÍA
Co ndiciones de ejecución de la garantía:
· Para su reparación, el producto debe ser trasladado a un servicio técnico oficial. Los gastos de traslado se regirán por la ley 24.240 (República Argentina).
· El plazo mínimo de reparación es de 2 días y el máximo es de 30 días.
· Aquellas intervenciones del personal técnico de SILVESTRIN FABRIS S.R.L. solicitadas por el usuario dentro del período de garantía, y que no fueran originadas por falla o defecto alguno de la unidad, deberán ser abonadas por el usuario.
· El presente certificado anula cualquier otra garantía implícita o explícita, por lo cual y expresamente, SILVESTRIN FABRIS S.R.L. no autoriza a otras personas, sociedad o asociación, a asumir por cuenta de SILVESTRIN FABRIS S.R.L. responsabilidad alguna con respecto a los productos de su propiedad.

GARANTÍA ESCRITA 1 AÑO.

Ante cualquier duda con respecto a la garantía, puede consultarnos a:
asisteciatecnica@silfab.com.ar o bien al (11) 5368-2525

NOTA: Para dar curso a la garantía en los services oficiales, deberán entregarse fotocopias de la presente hoja de garantía y del ticket de compra, sin excepción.

Los equipos que se reciban para Verificación y Reparación deberán encontrarse indefectiblemente en excelente estado de limpieza.

CERTIFICADO DE GARANTÍA

VENDEDOR: .....

SELLO:

DOMICILIO: .....

.....

FECHA DE COMPRA: .....

Listado de servicios técnicos disponibles en www.silfab.com.ar o bien al (011) 5368-2525

Introducción

Gracias por comprar el nebulizador de compresor NB80. Con el cuidado y uso adecuado, su nebulizador le proporcionará tratamientos fiables por muchos años. La unidad funciona con corriente alterna estándar. Los tratamientos se conducen de modo rápido, seguro y conveniente, haciendo que la unidad sea ideal para cualquier edad. Recomendamos que lea este manual de usuario atentamente para llegar a conocer las características de su nebulizador. Su nebulizador de compresor debería utilizarse bajo la supervisión de un médico y/o terapista respiratorio licenciado. Junto con su médico o su terapista respiratorio, podrá sentirse confortable y confidente sabiendo que está obteniendo los tratamientos de inhalación más efectivos para su enfermedad respiratoria.

NOTA: Su nebulizador se ha concebido para su uso en el tratamiento de asma, EPOC u otras enfermedades respiratorias, en las cuales se requiere una medicación aerosolizada durante la terapia. Por favor consulte a su médico y/o farmacéutico para determinar si su medicación recetada está autorizada para el uso con este nebulizador. Con respecto al tipo, a la dosis y al régimen de la medicación, observe las instrucciones de su médico o terapista respiratorio.

Este aparato satisface las exigencias de la Directiva 93/42/CEE (Directiva de Productos Sanitarios) de la CE y la Norma Europea EN 13544-1:2007+A1:2009 Equipos de terapia respiratoria - Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes.

Por favor, lea este manual cuidadosamente antes del uso. Por favor, fíjese en guardar este manual.

Precauciones

Por favor, tome las precauciones de seguridad generales al estar operando su nebulizador. Esta unidad sólo deberá usarse para el fin descrito en este manual de usuario y con medicaciones bajo la supervisión e instrucción de su médico. No use este dispositivo en circuitos de anestesia o respiración.

Precauciones referentes al producto

LEA LO SIGUIENTE ANTES DEL USO

- Para prevenir choques eléctricos: mantenga la unidad alejada de agua.
- No sumerja la unidad en líquido.
- No la use al estar tomando un baño.
- No trate de agarrar una unidad que ha caído al agua. Desenchufe la unidad inmediatamente.
- No use la unidad si tiene alguna pieza dañada (incluyendo el cable o el conector de alimentación), si ha sido sumergida en agua o si se ha caído. Envíe la unidad sin demora a que se examinada y reparada.
- La unidad no deberá usarse en un lugar donde se estén usando gas inflamable, oxígeno o productos atomizados.
- Mantenga los orificios de ventilación descubiertos. No coloque la unidad en una superficie blanda en la que pudieran obstruirse los orificios.
- Si la taza de la medicación está vacía, no trate de operar la unidad.
- Si ocurre cualquier anomalía, no use la unidad hasta que no haya sido examinada y reparada.
- La unidad no deberá dejarse desatendida al estar conectada a la red eléctrica.
- No la incline ni sacuda mientras que esté en operación.
- Desconecte la unidad de la toma de corriente eléctrica antes de la limpieza y el llenado, y después de cada uso.
- No use accesorios que no hayan sido autorizados por el fabricante.
- No maneje la unidad o el Adaptador AC con las manos mojadas.
- No desmonte o intente arreglar esta unidad
- No utilice este aparato o en circuitos de anestesia o de respiración forzada.
- No use el tubo de la manguera y el adaptador de CA / cable de alimentación para ningún otro fin que el especificado, ya que pueden causar peligro de asfixia.
- No haga ningún mantenimiento del dispositivo mientras aun esté en funcionamiento.

Precauciones de operación

- Se recomienda encarecidamente una supervisión estrecha cuando la unidad es usada por niños o personas con discapacidad.
- Mantenga sus ojos alejados de la salida de la neblina de medicación.
- La capacidad máxima de la taza de la medicación es de 5 ml y no deberá sobrepasarse.
- No use esta unidad al estar conduciendo un vehículo.
- Si se presenta cualquier malestar o anomalía, pare el uso de la unidad inmediatamente.
- No utilice este aparato si el tubo de aire está doblado
- La Pentamidine no es una medicación aprobada para su uso con este aparato

Precauciones de almacenaje

- No guarde la unidad en un lugar expuesto directamente al sol, a altas temperaturas o humedad.
- Mantenga la unidad fuera del alcance de niños pequeños.
- Siempre mantenga la unidad desconectada de la red eléctrica mientras que no la esté usando.

Precauciones de limpieza

- Examine el filtro de aire, el dispositivo nebulizador, la boquilla y cualquier otra pieza opcional antes de cada uso. Las piezas que estén sucias o desgastadas deberán sustituirse.
- No sumerja la unidad en agua. La unidad podrá quedar dañada.
- Desconecte la unidad de la toma de corriente eléctrica antes de la limpieza.
- Limpie todas las piezas necesarias después de cada uso del modo descrito en este manual de usuario.
- Elimine siempre cualquier resto de medicación después de cada uso. Use medicación nueva cada vez que utilice este aparato.
- No almacene el tubo de aire con humedad o restos de medicación ya que esto podría ocasionar infecciones bacterianas

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD MÉDICO:

Ni este manual ni el producto se han concebido para sustituir cualquier consejo proporcionado por parte de su doctor u otro profesional médico.

No use la información presentada aquí o este producto para el diagnóstico o el tratamiento de un problema de salud, o para recetar alguna medicación. Si sospecha tener algún problema médico, consulte a un médico sin demora.

La vida útil de este dispositivo es como sigue, asumiendo que el producto se utiliza para nebulizar 2 ml. de medicación unas 2 veces al día durante 10 minutos cada vez a una temperatura ambiente de 25° C.

La vida del equipo suministrado puede variar dependiendo de las condiciones ambientales de uso.

• Unidad central	3 años
• Dispositivo nebulizador	1 año
• Tubo de aire , Boquilla acodada	1 año
• Filtro de aire	60 días
• Máscara de niño, Máscara de adulto	1 años

Especificaciones del producto

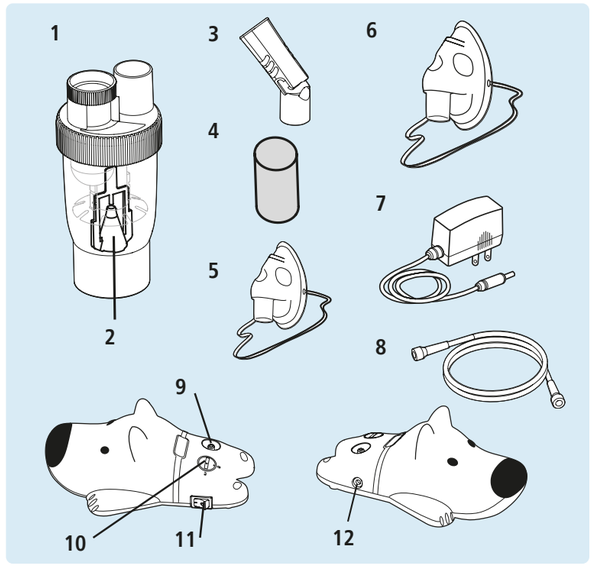
Adaptador AC	DC12V, 1A
Potencia	AC100~240V, 50~60Hz
Consumo de potencia	≤ 12 W
Nivel sonoro	≤ 55 dBA (a 1 m de distancia del NB80)
Rango de presión del compresor	≥ 16 psi (110 kPa)
Rango de presión de operación	≥ 8 psi (55 kPa)
Caudal	≥ 2.0 lpm
Rango de temperatura de operación	De 50 a 104°F (de 10 a 40°C)
Rango de humedad de operación	≤ 90% HR
Rango de presión ambiental de funcionamiento	700 – 1060 hPa
Rango de temperatura de almacenaje	De -4 a 140°F (de -20 a 60°C)
Rango de humedad de almacenaje	≤ 90 % HR
Rango de presión ambiental de almacenaje	700 – 1060 hPa
Dimensiones (L x A x H)	215.5mmx134.6mmx93.3mm (8.48x5.3x3.67 inch)
Peso	334 g (sin accesorios)
Capacidad de medicación	5ml(cc)
Tamaño de partículas (MMAD)	≤ 2.6 µm
Velocidad de nebulización promedio	Válvula completamente abierta ≥ 0.2 ml/min (Solución Salina del 0.9%) Válvula cerrada ≥ 0.08 ml/min (Solución Salina del 0.9%)
Accesorios estándar	Dispositivo nebulizador, Tubo de aire, Boquilla, filtros (5 uds.), Máscara de niño, Máscara de adulto

* Sujeto a modificaciones técnicas sin notificación.

* El rendimiento podrá variar con medicamentos como suspensiones o alta viscosidad. Vea la hoja de datos del abastecedor del medicamente para más detalles.

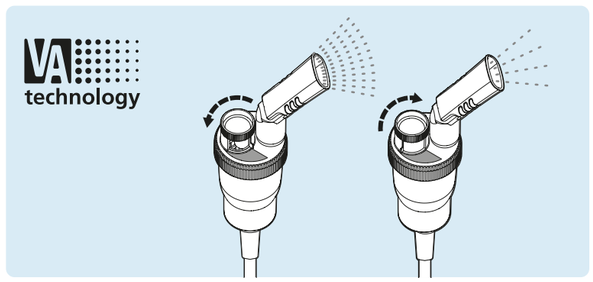
A Identificación del producto

1. Dispositivo nebulizador
2. Boquilla
3. Boquilla acodada
4. Filtro de aire
5. Máscara de niño
6. Máscara de adulto
7. Adaptador AC
8. Tubo de aire
9. Salida de aire
10. Ranura del filtro de aire
11. Interruptor
12. Jack para adaptador AC



B Tecnología de válvula ajustable

La tecnología propia de válvula ajustable permite el suministro de medicaciones de distintas viscosidades en función del estado de cada paciente y las necesidades del momento.



Nuestra tecnología de válvula regulable permite al usuario ajustar distintos niveles del los de nebulización en un rango entre 0.08 – 0.2 ml / min con un tamaño de partícula consistente.

Los niveles de nebulización pueden ser ajustados por el usuario de una manera muy sencilla y sin necesidad de intercambiar ningún componente. Altos niveles de nebulización / apertura máxima es para medicaciones con una alta viscosidad y pacientes con una alta capacidad respiratoria mientras que niveles bajos de nebulización con la válvula cerrada son mas apropiados para niños con una menor capacidad respiratoria.

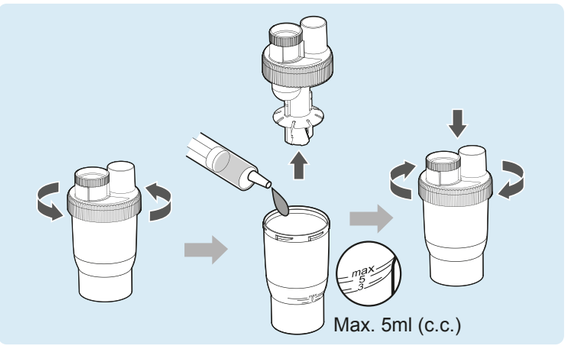
C Ensamblaje de su dispositivo nebulizador

Siga las instrucciones de limpieza en este manual de usuario bajo "Técnica de limpieza" antes de usar su dispositivo nebulizador por primera vez o después de que haya estado almacenado por un período prolongado.

ACUÉRDESE: Siempre desenchufe el compresor y asegúrese de que el interruptor esté puesto en la posición de APAGADO antes de la limpieza, el ensamblaje, y antes y después de cada uso.

1. Coloque el compresor en una superficie plana y estable, al alcance de la mano.
2. Suavemente, gire y levante en línea recta la tapa del dispositivo nebulizador para separar éste en dos partes (taza de la medicación y tapa).
3. Asegúrese de que la boquilla esté instalada adecuadamente dentro de la taza de la medicación. El vástago dentro de la taza de la medicación se inserta en el tubo de la boquilla.
4. Agregue la cantidad de la medicación recetada a la taza de la medicación.
5. Vuelva a ensamblar el dispositivo nebulizador enroscando la taza de la medicación y la tapa cuidadosamente. Asegúrese de que las dos partes estén firmemente ensambladas.

ADVERTENCIA: Este símbolo en el producto significa que se trata de un producto electrónico y, en conformidad con la Directiva Europea 2012/19/EU, los productos electrónicos deberán desecharse en su centro de reciclaje local para un tratamiento seguro.



D Operación de su nebulizador

El dispositivo nebulizador funciona hasta un ángulo de 45°. Si el ángulo supera los 45º no se generará aerosol.

1. Conecte un extremo del conector de tubo de aire en el salida de aire.
2. Con precaución, conecte el extremo opuesto de conector de tubo de aire en el vástago del dispositivo nebulizador.
3. Encaje la boquilla acodada o alguna máscara opcional en la parte superior del dispositivo nebulizador.
4. La capacidad de la taza de la medicación es de 2~5 ml.

NOTA: Después de cada uso se recomienda un período de reposo de 30 minutos.