



# MANUAL DE USO NEBULIZADOR DE USO CONTINUO

“LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO. ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO”.



## 01. PRESENTACIÓN

¡GRACIAS! Por haber elegido un Nebulizador de uso Continuo SILFAB, un producto fabricado íntegramente en Argentina. SILVESTRIN FABRIS S.R.L. 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 y EN 13544-1 para productos médicos. Esto permite que hoy usted pueda utilizar con total seguridad este nebulizador.

## 02. USO PREVISTO

El nebulizador de uso Continuo 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.

## 03. CONTRAINDICACIONES

El equipo no ha sido probado para su uso con Pentamida.

## 04. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- 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 descartar 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.

## Para evitar recibir una descarga eléctrica:

- No utilizar convertidores de tensión. Verificar que la tensión de alimentación del equipo corresponda con lo especificado en el punto 12 de este manual.
- No dejar el equipo conectado a la red eléctrica al alcance de los niños.
- Antes de proceder a la limpieza, desinfección o mantenimiento, desconectar el equipo de la red de alimentación eléctrica.
- No intentar abrir ni desarmar el nebulizador.
- No usar cables prolongadores.
- Debe ser utilizado bajo supervisión de una persona adulta cuando los niños o personas con capacidades físicas o mentales disminuidas usan el equipo

## Para prevenir quemaduras:

- No deje el equipo solo o desatendido mientras se encuentra encendido.
- No bloquear los orificios de salida y toma de aire de la unidad, puede ocasionar un sobrecalentamiento del mismo.
- No utilizar el nebulizador con o en presencia de mezclas anestésicas inflamables.

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

- No utilizar 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.

## 05. DESCRIPCIÓN

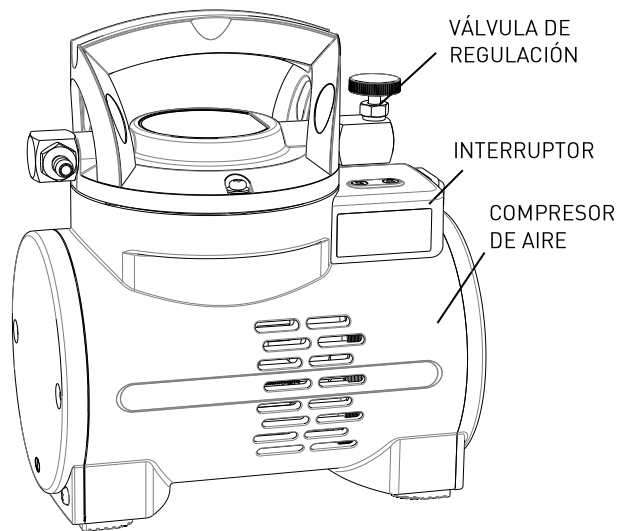
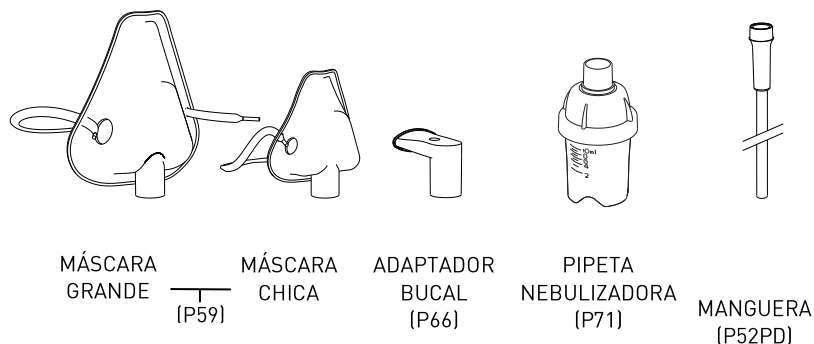
El Nebulizador de uso Continuo es un equipo alimentado eléctricamente por corriente alterna. El cual está compuesto por un compresor, que suministra aire comprimido y se utiliza en forma conjunta con una pipeta nebulizadora para convertir la medicación líquida en inhalable en forma de aerosol.

Algunas de sus principales características son:

- Uso continuo.
- Válvula de regulación.

## 06. LISTADO DE COMPONENTES

### KITS COMPLETO DE NEBULIZACIÓN (P62PD)



- Todas las partes componentes son requeridas para el correcto funcionamiento del equipo.
- No usar ningún otro accesorio que no haya sido adquirido al fabricante.
- Los materiales que entran en contacto con el paciente o usuario son no tóxicos.

## 07. INSTRUCCIONES PARA EL USO

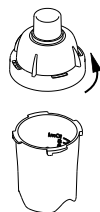
### Importante:

En caso de utilizar el equipo por primera vez, desinfectelo siguiendo los pasos descriptos en el punto 08.

### Recomendaciones:

- Colocar el equipo en una mesa o superficie plana y estable.
- No usar estando en el piso o apoyado sobre la cama.
- Asegúrese de poder alcanzar los comandos fácilmente.
- Lávese las manos antes de comenzar el proceso de nebulización.

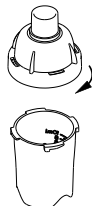
A. Desenroscar la pipeta nebulizadora.



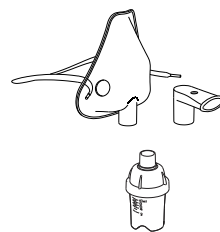
B. Colocar dentro de la pipeta nebulizadora la solución a nebulizar en las proporciones indicadas por el profesional médico. La indicación de la pipeta nebulizadora está dada en ml y es solo orientativa. Nota: Este equipo no viene provisto con dosificador.



C. Enroscar la pipeta nebulizadora.

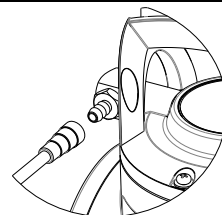


D. Conectar la máscara o el adaptador bucal. En caso de usar el adaptador bucal, no colocar el adaptador de la máscara.



E. Conectar el pico más largo de la manguera en la pipeta nebulizadora.

F. Conectar el pico corto de la manguera al nebulizador en la salida de aire.



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

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

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

J. Desconectar la manguera del nebulizador.

K. Enjuagar o desinfectar cuidadosamente las partes utilizadas siguiendo las instrucciones del punto 08, a los efectos de evitar cualquier oclusión de la pipeta nebulizadora.

## 08. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Desconectar la manguera de la pipeta nebulizadora.
- Desconectar la máscara (o adaptador bucal) de la pipeta nebulizadora.
- Desenroscar la pipeta nebulizadora y separarla.
- Lavar todas las partes con agua tibia.
- (\*). En un recipiente preparar 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 durante 10 minutos.
- (\*). Lavar la pipeta nebulizadora, las máscaras, los adaptadores bucales y las mangueras con agua tibia.
- Dejar secar al aire libre o seque con toallas de papel limpias.
- Ensamblar las partes luego de comprobar que se encuentren secas.

\*Importante: Pasos utilizados únicamente para la DESINFECCIÓN.



- La pipeta y los accesorios no deben hervirse.
- No higienizar las máscaras con sustancias tales como hipoclorito de sodio (lavandina), ya que, el PVC se oxida con el cloro.

## 09. MANTENIMIENTO

- El nebulizador de uso Continuo SILFAB, se diferencia del resto de los nebulizadores, por el hecho de haber eliminado en forma completa la presencia de lubricantes.
- 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.

## 10. 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, debe reciclar 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.

## 11. CONSEJOS ÚTILES

| FALLA                                     | POSIBLE CAUSA                               | SOLUCIÓN                                      |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| El equipo no funciona                     | Falta de energía eléctrica.                 | Verificar la existencia de energía eléctrica. |
|                                           | Mal conectado a la red eléctrica.           | Verificar la conexión.                        |
| El motor funciona y el equipo no nebuliza | Falta de líquido en la pipeta nebulizadora. | Colocar solución en la pipeta.                |
|                                           | Manguera desconectada.                      | Conectar la manguera.                         |
|                                           | Manguera deteriorada o perforada.           | Cambiar la manguera                           |
| El equipo nebuliza en forma deficiente.   | Pipeta nebulizadora deteriorada.            | Cambie la pipeta nebulizadora.                |



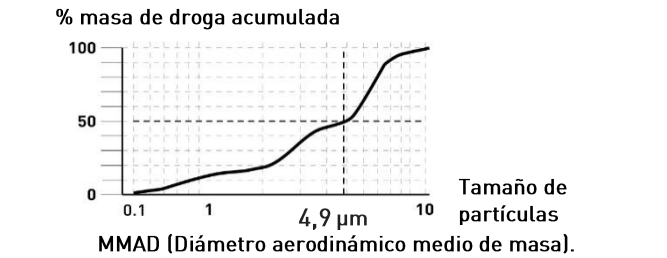
En caso de persistir la falla, el equipo no debe desarmarse bajo ningún concepto. Si el cable de alimentación se daña, hágalo reemplazar por un Servicio Técnico Oficial o por el fabricante. En caso de dudas sobre el funcionamiento del mismo, consulte a fábrica o al Servicio Técnico Oficial más cercano.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

12. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

| CÓDIGOS          | N32-A                   | N32-B | N32-D                   | N32-G     |
|------------------|-------------------------|-------|-------------------------|-----------|
| ALIMENTACIÓN (V) | 220                     | 230   | 220                     | 120-127   |
| FRECUENCIA (Hz)  | 50                      | 50    | 60                      | 60        |
| CONSUMO (A)      | 1,15                    | 1,17  | 1,16                    | 2,28-2,58 |
| POTENCIA (W)     | 130                     | 128   | 180                     | 180-189   |
| FUSIBLE          | 2xF3AL, 250 V<br>(11mm) |       | 2xF8AL, 250 V<br>(11mm) |           |

|                                                                        |              |
|------------------------------------------------------------------------|--------------|
| MODELO                                                                 | N32          |
| CAUDAL DE AIRE (l/min)                                                 | 28           |
| PRESIÓN DE SALIDA (Kg/cm²)                                             | 1,5 a 1,7    |
| CAPACIDAD DE NEBULIZACIÓN (ml)                                         | 7            |
| TAMAÑO MEDIO DE PARTÍCULA (µm)                                         | 4,9          |
| TASA DE NEBULIZACIÓN (ml/min)                                          | 0,35         |
| PRESIÓN ACÚSTICA (dBA)                                                 | <63,7        |
| MODO DE FUNCIONAMIENTO                                                 | Uso Continuo |
| CLASE ELÉCTRICA                                                        | I            |
| PORTE APLICABLE                                                        | Tipo B       |
| GRADO DE PROTECCIÓN CONTRA EL INGRESO PERJUDICIAL DE AGUA Y PARTÍCULAS | IPX0         |

CARACTERÍSTICAS DEL AEROSOL PROVISTAS DE ACUERDO CON LA NORMA PARTICULAR DE NEBULIZADORES, EN 13544-1.



Solución Fluoruro de sodio (NaF) 2,5% (M/V) | Volumen de llenado 4 ml | Tiempo de muestreo 3 min | Equipamiento de ensayo Impactador de cascada multietapa Andersen Mark II | Salida de aerosol 0,178 ml de NaF al 1% | Tasa de salida aerosol 0,066 ml de NaF al 1% por min. | Nota: La información de desempeño declarada puede no ser aplicable a drogas en suspensión o medicamentos de alta.

CONDICIONES AMBIENTALES

| TIPO                   | USO        | ALMACENAMIENTO |
|------------------------|------------|----------------|
| TEMP. AMBIENTE(°C)     | 10 a 50    | -10 a 50       |
| HUMEDAD AMBIENTE (%)   | 30 a 95    | 10 a 95        |
| PRESIÓN AMBIENTE (HPA) | 700 a 1060 | 500 a 1060     |

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMIENTO PORTÁTIL DE COMUNICACIONES RF Y EL NEBULIZADOR SILFAB

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

| POTENCIA DE SALIDA MÁXIMA DEL TRANSMISOR (W) | DISTANCIA DE SEPARACIÓN DE ACUERDO CON LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (M) |                                |                                 |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
|                                              | 150 KHZ A 80 MHZ   D = 1.17 √P                                          | 80 MHZ A 800 MHZ   D = 1.17 √P | 800 MHZ A 2.5 GHZ   D = 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 con 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 SILFAB 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 SILFAB 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 |              |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Fluctuaciones del voltaje/ Emisiones IEC 61000-3-3 |              |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Fluctuaciones del voltaje/ Emisiones IEC 61000-3-3 |              | El nebulizador SILFAB no está diseñado para interconectarse con otros equipos.                                                                                                                                                                  |

⚠ En caso de interferencia con otros equipos electro médicos o eléctricos, se recomienda aumentar la distancia entre este y el otro equipo para minimizar estos efectos.

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA:

El nebulizador SILFAB 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<br>±8 kV aire                                                | No Aplicable<br>±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<br>± 1 kV para líneas de entrada/salida | ± 2 kV<br>No Aplicable                 | La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria.                                                                    |
| Sobretensión IEC 61000-4-5                    | ± 1 kV línea(s) a línea(s)<br>± 2 kV línea(s) a tierra                     | ±2 kV modo diferencial<br>No Aplicable | La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria.                                                                    |
| Caída de tensión, interrupciones cortas y     | <5% Ut (>95% caída en Ut) Por un ciclo de 0,5                              | ±2kV modo común<br>Por un ciclo de 0,5 | La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria. Si el usuario del nebulizador                                      |

|                                                                                  |                                                                                                                      |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| variaciones del voltaje sobre la línea de alimentación de entrada IEC 61000-4-11 | 40% Ut (60% caída en Ut) Por 5 ciclos<br>70% Ut (30% caída en Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% caída en Ut) Por 5 seg. | 96V (60% caída en 240V) Por 5 ciclos<br>168V (30% caída en 240V) Por 25 ciclos <12V (>95% caída en 240V) Por 5 seg. | SILFAB requiere una operación continuada durante interrupciones de alimentación, es recomendado que sea alimentado desde una fuente interrumpible.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| RF conducida IEC 610 00-4-6                                                      | 3 Vrms<br>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.<br>$d = 1,17 \sqrt{P}$<br>$d = 1,17 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$<br>$d = 1,17 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$<br>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<br>80 M Hz a 2.5 GHz                                                                                          | 3 V/m                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Nota: Ut es la tensión alterna de alimentación previa a la aplicación de los niveles de ensayo.

**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 SILFAB es usado excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF, nebulizador debería ser observado para verificar su normal operación.

Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del nebulizador SILFAB.

B Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, los campos deberían ser menores que 3 V/m.

### 13. DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

|                                                                                    |                         |                                                                                     |                                                 |                                                                                      |                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | Corriente Alterna.      |  | Lote.                                           |  | No apilar más de x cajas.            |
|  | Parte aplicable tipo B. |  | Es obligatorio leer el manual de instrucciones. |  | Límites de temperatura.              |
|  | Datos del fabricante.   |  | Advertencia.                                    |  | Límites de humedad.                  |
|  | Año de fabricación.     |  | Frágil. Manipúlese con cuidado.                 |  | Límites de presión atmosférica.      |
|  | Código de catálogo.     |  | Manténgase seco y protegido de la humedad.      |  | Riesgo electromagnético.             |
|  | Número de serie.        |  | Este lado arriba.                               |  | No desechar con la basura doméstica. |

### 14. GARANTÍA

**SILVESTRIN FABRIS S.R.L. garantiza:**

- La atención de este producto, por el término de un (1) 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 I (ver modelos) 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 de uso Continuo  
Modelo N32, Marca SILFAB.  
Productos Autorizados por la ANMAT PM-97-2  
Director técnico: Bioing. Diego Fontana.  
Matrícula COPITEC: 5611.

 **SILVESTRIN FABRIS S.R.L.**  
 Av. Del Barco Centenera 3481 (C1437ACG) C.A.B.A. Argentina.  
 (54-11) 4919-0606 |  info@silfab.com.ar | [www.silfab.com.ar](http://www.silfab.com.ar)  
Industria Argentina  
Producto de venta libre

Autorizado por  
