

NEBULIZADOR

MESH

MODELO NM10

MANUAL DE USO



ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO ES
OBLIGATORIO LEER EL MANUAL DE USO.




SILFAB

MANUAL DE USO

NEBULIZADORES MESH NM10



"LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO. ANTE LA MENOR DUDA CONSULTAR A SU MÉDICO".

AG-MUNM10 v01 | Última revisión: enero 2024.

CONTENIDO	PÁGINA
• PRESENTACIÓN	3
• USO PREVISTO	3
• CONTRAINDICACIONES	3
• ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	4
• DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	6
• LISTADO DE COMPONENTES	7
• INSTRUCCIONES PARA EL USO	8
• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	12
• MANTENIMIENTO	13
• DESCARTE DEL EQUIPO	14
• SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	15
• CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	16
• DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS	20
• GARANTÍA	21
• CONTACTO	22

01. PRESENTACIÓN

¡GRACIAS! Por haber elegido un Nebulizador Mesh SILFAB, un producto fabricado en Argentina.

SILFAB 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 con las normativas IEC 60601-1 y UNE-EN ISO 27427 para productos médicos, entre otras, permitiendo que hoy usted pueda utilizar con total seguridad este nebulizador.

02. USO PREVISTO

El Nebulizador Mesh es un equipo cuya finalidad es la administración de medicación al paciente en forma de aerosol, para el tratamiento médico de diversas afecciones respiratorias tales como asma, alergias, etc.

El equipo puede ser utilizado con solución fisiológica y/o medicación nebulizable recetada por un profesional de la salud habilitado para tal tarea.

El equipo ha sido diseñado para utilizarse en pacientes de cualquier edad, 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, pudiendo el propio paciente ser el operador entendido.

03. CONTRAINDICACIONES

- El equipo no es adecuado para su uso con Pentamidina.
- El equipo no debe ser utilizado en pacientes con edema pulmonar.
- El equipo no debe ser utilizado en episodios de asma agudo o infarto pulmonar agudo.

04. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Este equipo no suministra oxígeno adicional.
- El equipo puede ser adversamente afectado por una interferencia electromagnética que exceda los niveles especificados en IEC 60601-1-2.
- El equipo debe ser utilizado bajo supervisión de una persona adulta cuando los niños o personas con capacidades físicas o mentales disminuidas requieran su utilización.
- No sumergir el equipo (unidad principal y cabezal) en agua ni en ningún otro líquido.
- No utilizar el dispositivo mientras se baña.
- No utilizar el equipo si se ha caído o dañado.
- No utilizar el equipo si se sospecha que el mismo no funciona correctamente.
- No conectar nunca la unidad principal a la fuente de energía si alguna de ellas se encuentra húmeda o mojada; Antes de cada uso, verificar que la unidad principal y el cabezal estén secos.
- Nunca utilizar el equipo para otro fin y/o de otra manera que no sea la especificada en este manual.
- Nunca insertar objetos y/o tocar la malla metálica ubicada en el cabezal.
- Para evitar daños en el equipo y garantizar el cumplimiento de todas las normas, solo utilizar los componentes suministrados por el fabricante, con excepción de la fuente de energía (no provista).
- No utilizar con fuentes de alimentación conectadas a la red de energía eléctrica, como ser: cargadores de celulares, notebooks, etc. Utilizar únicamente con un celular o un powerbank, se recomienda que el nivel de carga sea superior al 50% y no se debe utilizar el dispositivo durante la carga del powerbank.

Para evitar recibir una descarga eléctrica:

- El equipo solamente puede ser alimentado mediante un celular y/o powerbank (no provistos).
- El equipo no puede ser alimentado con una fuente conmutada (no provista); conocida comúnmente como “cargador”.
- El equipo no puede ser alimentado mediante una notebook y/o computadora de

escritorio (no provistas).

- El equipo no puede ser alimentado mediante zócalos cargadores de pared.
- No utilizar convertidores de tensión.
- No usar cables prolongadores.
- Antes de proceder con la limpieza, desinfección o mantenimiento, debe desconectar el equipo de la fuente de alimentación (celular o powerbank).
- Verificar que la tensión de alimentación corresponda con lo especificado en el **PUNTO 12** de este manual.

Para prevenir quemaduras:

- No dejar el equipo solo o desatendido mientras se encuentra encendido.
- No utilizar el nebulizador con o en presencia de mezclas anestésicas inflamables.
- No utilizar como fuente de alimentación, un powerbank mientras este está siendo cargado.
- Si la temperatura ambiente es del orden de los 40°C, la superficie de las distintas partes del equipo puede llegar a una temperatura máxima aproximada de 54 °C para la Unidad principal y de 43 °C para el Cabezal y accesorio.

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

- No utilizar el nebulizador sin indicación médica o para otro fin que no sea el indicado en este manual.
- Los accesorios del nebulizador deben ser de uso individual.
- Todas las partes componentes son requeridas para el correcto funcionamiento del equipo.
- La nebulización puede diferir según las propiedades del medicamento. La tasa de emisión del aerosol puede reducirse cuando la temperatura de la medicación es baja, el medicamento que tiene una alta tensión superficial o una 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 lavar la unidad principal o el adaptador USB con agua.
- No derramar agua u otros líquidos sobre la unidad principal, cable y/o conectores. Estas partes no son impermeables. Si se derrama líquido sobre estas partes, limpie el líquido con un paño o papel absorbente.
- No dejar caer, ni golpear el nebulizador. No desarmar, reparar, ni modificar el nebulizador.
- El equipo debe ser utilizado bajo supervisión de una persona adulta cuando niños o personas con capacidades físicas o mentales disminuidas lo utilizan.
- 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 como humidificador, ni para aromatizar el ambiente o cualquier otro uso que no sea el previsto por el fabricante.
- No usar el dispositivo mientras duerme o en estado de somnolencia.
- No tocar la malla metálica con hisopos, alfileres o elementos punzantes.
- La utilización de un medicamento de alta viscosidad puede alterar la curva de distribución del tamaño de partícula, el diámetro de masa media aerodinámico (DMMA), la cantidad de aerosol emitido, y/o la tasa de emisión del aerosol, declarados en este manual.
- Nunca colocar objetos pesados sobre el embalaje individual.
- Guardar el dispositivo en una habitación seca y protegerlo contra la humedad extrema, el calor, el polvo y la luz solar directa.
- No se nebulice mientras conduce.

05. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El Nebulizador Mesh es un equipo alimentado eléctricamente, mediante el uso de una fuente externa portátil USB de 5Vcc (corriente continua). Gracias a un circuito oscila-

dor, que funciona a alta frecuencia y a una malla metálica microperforada, se consigue que la solución a nebulizar fluya atravesando la malla, generando el aerosol.

! IMPORTANTE

- Todas las partes componentes son requeridas para el correcto funcionamiento del equipo.
- Los materiales que entran en contacto con el paciente o usuario son atóxicos.
- Este equipo no es apto para la utilización en un sistema respiratorio anestésico o un sistema respiratorio de ventilador.
- No usar ningún otro componente (accesorio) que no haya sido adquirido por medio del fabricante, con excepción de la fuente externa portátil (no provista) elegida para alimentar el equipo. El equipo puede ser alimentado mediante las siguientes alternativas recomendadas:
 - » Celular con conector USB tipo C.
 - » Powerbank con conector USB tipo C o USB tipo A.
- Este equipo no es apto para la utilización en un sistema respiratorio anestésico o un sistema respiratorio de ventilador.

06. LISTADO DE COMPONENTES



MANUAL DE
USO RÁPIDO



CABEZAL
(CAB)



UNIDAD
PRINCIPAL



BOLSA
CONTENEDORA

Accesorios Kit de Nebulización A-NM1



MÁSCARA
CHICA



MÁSCARA
GRANDE

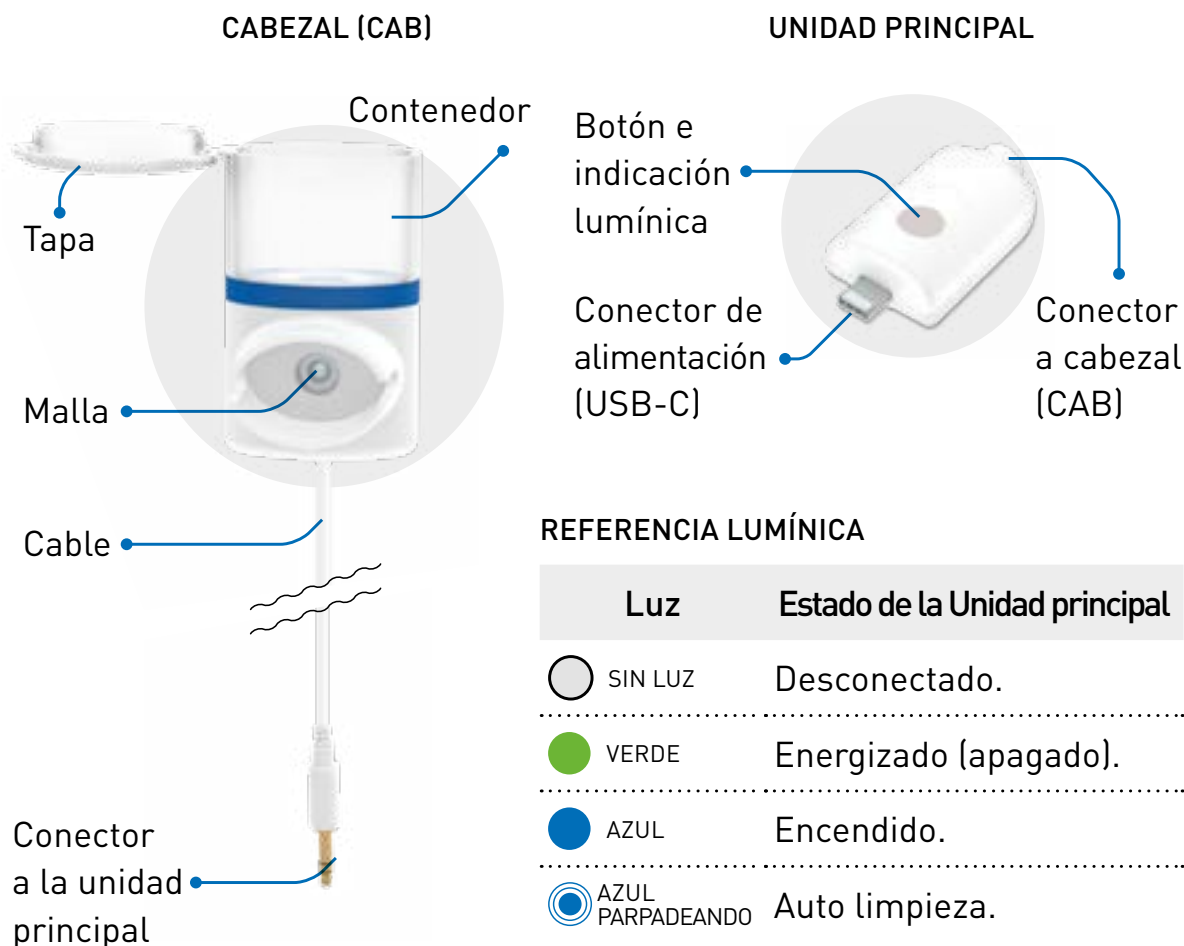


ADAPTADOR
BUCAL



ADAPTADOR OPCIONAL
USB-C a USB-A (USBC-A)

Partes del nebulizador:



07. INSTRUCCIONES PARA EL USO

⚠ IMPORTANTE

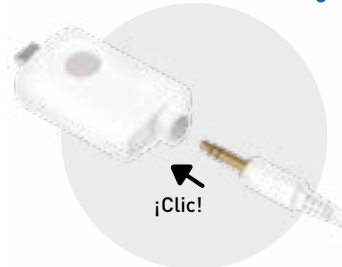
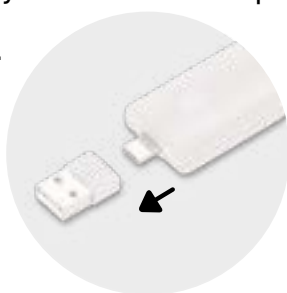
En caso de utilizar el equipo por primera vez, o de no haberlo utilizado durante un período de tiempo prolongado, o si más de una persona usa el mismo equipo, desinfectarlo siguiendo los pasos descriptos en el punto limpieza y desinfección. Colocar el equipo en una mesa o superficie plana y estable cuando no esté siendo utilizado. En caso de no utilizar el equipo por un período de tiempo prolongado, antes de guardarlo realizar una limpieza del cabezal según se indica en el **PUNTO 08**.

A. Conectar el cabezal a la unidad principal, cerciorándose de que el conector haga tope (clic).

B. Conectar la unidad principal mediante el USB-C al celular (no incluido). La iluminación verde se encenderá indicando que el equipo se encuentra energizado.

Nota:

- Verificar que la funda del celular no impida la correcta conexión. De ser necesario, remover la funda.
- En caso de requerir utilizar el “adaptador USBC-A”, conectar primero la “Unidad principal” al “adaptador USBC-A” y este último a la fuente de energía elegida.
- Se recomienda apoyarlo en una superficie plana y estable no más allá de lo que le permita el cable.



C. Colocar el accesorio (máscara chica, máscara grande o adaptador bucal) a utilizar en el cabezal.

D. Abrir la tapa del contenedor.

Colocar dentro del cabezal la solución a nebulizar en las proporciones indicadas por el profesional médico habilitado*.

Cerrar la tapa del cabezal, de lo contrario la solución puede salpicar durante el uso.

(*): La indicación del cabezal está dada en milímetros (ml) y es solo orientativa.

Nota: Este equipo no viene provisto con dosificador.



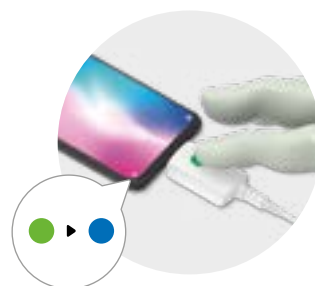
⚠ ATENCIÓN:

- Utilizar como fuente de alimentación únicamente un celular o en su defecto un powerbank (NO utilizarlo mientras se esté cargando).
- El equipo no es compatible con el puerto "Lightning" de Apple.
- La fuente de alimentación deberá estar encendida y con un nivel de carga mayor a 50%.
- No utilizar con líquidos que contengan éter, sustancias grasas, partículas en suspensión, incluyendo aceites esenciales, hierbas.

E. Encender el equipo presionando una vez el botón "🔌" (la iluminación pasará de verde a azul).

F. Realizar el proceso de nebulización. La iluminación permanecerá azul.

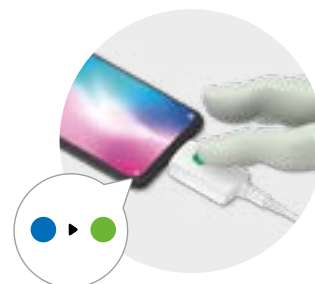
Nota: Apagar el equipo si se ha quedado sin solución en el cabezal.



⚠ ATENCIÓN:

- Durante el proceso de nebulización, el cabezal debe permanecer en posición vertical o levemente inclinado (no más de 15 ° con respecto a la vertical) para no afectar el correcto funcionamiento.
- No utilizar con líquidos que contengan éter, sustancias grasas, partículas en suspensión, incluyendo aceites esenciales ni hierbas.
- El equipo posee un temporizador de seguridad, luego de 25 minutos se apagará. Si requiere continuar con la nebulización deberá encenderlo nuevamente.

G. Terminado el proceso de nebulización, apagar el equipo apretando una vez el botón "🔌", la iluminación azul se apagará, y se encenderá la verde.



H. Verificar que el cabezal no tenga restos de solución, en caso contrario descartarla.

I. Realizar el proceso de autolimpieza, siguiendo los lineamientos descritos en el **PUNTO 8** de este manual.

⚠ ATENCIÓN:

Para prolongar la vida útil del cabezal se recomienda realizar la función de autolimpieza del cabezal (contenedor), luego de cada uso.

J. Desconectar la unidad principal de la fuente de energía la iluminación verde se apagará. Desconectar la máscara o adaptador bucal del cabezal y este último de la unidad principal.

⚠ IMPORTANTE

Únicamente utilizar si el profesional médico le indicó este modo de nebulización.

Modo nebulización sincronizada con la inhalación.

Remplazar los puntos E, F e G por: Mantener presionado el botón únicamente en el momento que desea realizar la generación de aerosol.

08. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

IMPORTANTE

- Antes de proceder con la limpieza, desinfección o mantenimiento, asegurarse de que el equipo no se encuentre enchufado.
- Los accesorios y el cabezal no deben hervirse.
- No usar microondas para secar las partes.
- No higienizar las máscaras con sustancias tales como hipoclorito de sodio (el PVC se oxida con el cloro).
- Desinfectar el equipo después del último tratamiento del día.

Función autolimpieza del cabezal:

A. Abrir la tapa y enjuagar el contenedor con agua filtrada o mineral, descartar el excedente.

B. Colocar dentro del contenedor aproximadamente 2 ml de agua filtrada o mineral. Aprestar 2 (dos) veces el botón, la luz azul comenzará a parpadear, mantener en forma vertical el cabezal. Al finalizar el proceso de autolimpieza, el nebulizador se apagará automáticamente, la luz azul dejará de parpadear y se encenderá nuevamente la luz verde.

C. Abrir la tapa y descartar el líquido excedente.

ATENCIÓN:

- No utilizar agua corriente, la misma contiene impurezas o minerales que obstruyen la malla reduciendo su vida útil.
- No utilizar agua destilada.
- No sumergir en agua el cabezal y/o la unidad principal.
- En caso de haber utilizado un medicamento y/o solución viscosa realizar 2 (dos) procesos de autolimpieza seguidos.
- No detener el proceso de autolimpieza, aguardar que el equipo se apague solo.



Limpieza:

- A.** Desconectar la unidad principal del celular y luego del cabezal, quitar el accesorio (máscara o adaptador bucal).
- B.** Limpiar el accesorio en un recipiente con agua (filtrada o mineral) durante unos minutos. Secar con un paño limpio o gasa.
- C.** Limpiar el exterior del cabezal y la unidad principal con un paño levemente humedecido en agua (filtrada o mineral). EVITAR el contacto con la malla.

Desinfección:

- A.** Desinfectar los accesorios y el exterior del cabezal con un paño limpio embebido en alcohol etílico al 70%, luego secar. EVITAR el contacto con la malla.

Importante:

Para realizar la limpieza y/o desinfección del celular o powerbank seguir las recomendaciones del fabricante de los mismos.



ATENCIÓN:

- NO sumergir en agua el cabezal y/o la unidad principal.
- NO utilizar hisopos, cepillos, uñas, ni ningún elemento punzante para limpiar la malla, de lo contrario, esta podría dañarse.
- Nunca secar el cabezal con pañuelos o paños. El polvo o las pelusas de estos pueden quedar en la malla metálica y afectar la nebulización.
- Realizar el proceso de desinfección antes del guardado del equipo o bien una vez al día si se nebuliza frecuentemente. También se debe realizar el proceso de limpieza y desinfección si va a ser utilizado en otro paciente.



09. MANTENIMIENTO

- En caso de dudar acerca del correcto funcionamiento del equipo, contactar a

- uno de los Servicios Técnicos Oficiales (STO), para su verificación.
- SILFAB proporcionará a todos sus STO la información técnica relacionada con el equipo que puedan necesitar para reparar aquellas partes designadas como reparables.
- La vida útil estimada de este producto:
 - Cabezal: 160 horas (Aproximadamente 12 meses)
 - Unidad Principal: 3 años
 - Accesorios: 3 años

Reemplazo del cabezal:

Si el equipo no nebuliza o la nebulización es débil, debe reemplazar el cabezal por uno nuevo.

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, se aconseja 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.

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

FALLA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
No puede conectar la unidad principal (USB-C).	Celular con puerto mini USB.	Utilizar un powerbank con salida USBC-A o en su defecto con salida USB-A (utilizar adaptador USB).
	Celular con puerto Apple Lightning.	
El equipo no enciende.	La unidad principal no se encuentra conectada a la fuente de energía 5Vcc (celular o powerbank).	Conectar la unidad principal, la iluminación deberá ser verde.
	La unidad principal no quedó correctamente conectada.	Verificar que la conexión USB-C esté correctamente conectada. Verificar que la funda del dispositivo de alimentación no este interfiriendo en la correcta conexión. De ser necesario retirar la funda.
El aerosol es extremadamente bajo.	La malla metálica está sucia.	Limpiar el cabezal según lo indicado en el punto 08. Si el problema no se resuelve, reemplazar el cabezal.
	La fuente de energía elegida no cuenta con la suficiente carga o se encuentra descargada.	Verificar el estado de carga de la fuente (celular, powerbank). En caso de que se encuentre descargada, cargarla siguiendo los lineamientos de este manual.
	La solución a nebulizar es insuficiente.	Colocar más solución en el contenedor, siguiendo los lineamientos del punto 07.
El equipo no nebuliza.	El cabezal no se encuentra conectado a la unidad principal.	Conectar el cabezal a la unidad principal, siguiendo los pasos del punto 07.
	El cabezal no está conectado correctamente a la unidad principal.	
	La malla metálica está deteriorada.	Reemplazar el cabezal.



IMPORTANTE

En caso de persistir la falla, el equipo no debe ser desarmado bajo ningún concepto. En caso de dudas sobre el funcionamiento del mismo, consultar a fábrica o al STO más cercano. El equipo no posee partes que puedan ser reparadas fuera del ámbito de SILFAB.

Listado de Servicios Técnicos Oficiales: www.silfab.com.ar/servicio

12. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

EQUIPO	
Modelo	NM10 NM10+
Alimentación	5 Vcc
Potencia	2.5 W (aprox.)
Clase	II
Parte aplicable	Tipo B
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas	IPX0
Tamaño de partícula	$\leq 2.8 \mu\text{m}$
Tasa de emisión del aerosol	$\leq 0.079 \text{ mg/min}$
Capacidad máxima de nebulización (Volumen de llenado máximo)	8 ml
Volumen de llenado mínimo recomendado	> 2 ml
Volumen residual	0.07 ml
Porcentaje del volumen de llenado emitido por minuto	1.53%
Presión acústica	< 40 dBA
Masa	100 g
Vida útil del cabezal	160 horas

12.1 CONDICIONES AMBIENTALES

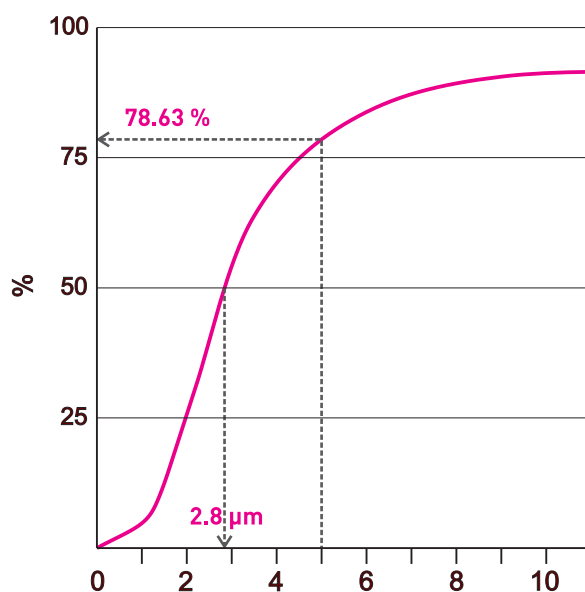
	DE USO	DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
Temperatura Ambiente	10 - 40 °C	-10 - +50 °C
Humedad Ambiente	30 - 85 %	10-95 %
Presión Atmosférica	860 -1060 hPa	500-1060 hPa

12.2 TAMAÑO MEDIO DE PARTÍCULAS. CANTIDAD DE AEROSOL EMITIDO. TASA DE EMISIÓN DEL AEROSOL.

Las características del aerosol están provistas de acuerdo con la norma particular de nebulizadores, en UNE-EN ISO 27427.

Las características del funcionamiento están basadas en ensayos que utilizan patrones ventilatorios de adultos. Es probable que tales características sean diferentes de las especificadas para poblaciones de pacientes pediátricos o lactantes.

Condiciones de ensayo



Diámetro aerodinámico medio de masa: 2.8 µm. Fracción respirable: 78.63 %

Cantidad de aerosol emitido 1,158 mg. Tasa de emisión del aerosol 0,079 mg/min.

SOLUCIÓN	Sulfato de albuterol (0,1% p/v en solución de cloruro de sodio 0,9% p/v).
VOLUMEN DE LLENADO	5 ml
TIEMPO DE MUESTREO	3 minutos
EQUIPAMIENTO DE ENSAYO	Impactador de cascada NGI, Copley Scientific.

SOLUCIÓN	Sulfato de albuterol (0,1% p/v en solución de cloruro de sodio 0,9% p/v).
VOLUMEN DE LLENADO	5 ml

Nota: La información de desempeño declarada puede no ser aplicable a drogas en suspensión o medicamentos de alta viscosidad. En tales casos, la información debería ser extraída del proveedor del medicamento.

12.3 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tablas de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

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

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA

El Nebulizador Mesh está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Nebulizador Mesh debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

ENSAYO DE EMISIÓN	CUMPLIMIENTO	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
Tensión de perturbación en el terminal de alimentación (emisiones conducidas) CISPR 11	No Aplicable	El ensayo no aplica dadas las características del producto en cuanto a su tipo de alimentación y la longitud de su cable de interconexión.
Perturbación electromagnética radiada (emisiones radiadas) CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El nebulizador Mesh 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 corriente armónica IEC 61000-3-2	No Aplicable	El ensayo no aplica dadas las características del producto en cuanto a su tipo de alimentación y la longitud de su cable de interconexión.
Variaciones de tensión y emisiones de flicker IEC 61000-3-3		

⚠ 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 Mesh está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El paciente o el usuario del Nebulizador Mesh debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	AMB. ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 8 kV aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV	± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV	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%.
Inmunidad a los campos electromagnéticos radiados de RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 M Hz a 2700 MHz	10 V/m 80 M Hz a 2700 MHz	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. $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz 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: 
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	No Aplicable	-	
Inmunidad a las ondas de impulso IEC 61000-4-5	No Aplicable	-	
Inmunidad a las perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	No Aplicable	-	El ensayo no aplica dadas las características del producto en cuanto a su tipo de alimentación y la longitud de su cable de interconexión.
Inmunidad a los huecos, interrupciones breves y variaciones de tensión IEC 61000-4-11	No Aplicable	-	
Inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia de red eléctrica IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de línea deberían ser de niveles típicos de ambientes comerciales u hospitalarios.

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

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

 Parte aplicable tipo B	 Riesgo electromagnético.
 Corriente continua.	 Este lado arriba.
 Advertencia.	 Frágil. Manipúlese con cuidado.
 Año de fabricación.	 Manténgase seco y protegido de la humedad.
 Datos del fabricante.	 No apilar más de n cajas.
 No desechar con la basura doméstica.	 Límites de humedad.
 Equipo clase II.	 Es obligatorio leer el manual de uso.
 Lote.	 Límites de presión atmosférica.
 Número de serie.	 Límites de temperatura.
 Stand -by (Encendido - apagado)	 Código de catálogo.

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 y/o su fuente evidencian golpes, roturas, caídas, rayaduras o cualquier daño no atribuible al desgaste natural en el uso.
 - » El equipo y/o su fuente reciben un trato inadecuado.
 - » No se cumple con las pautas de uso, limpieza y mantenimiento indicadas en las instrucciones de uso.
 - » Se evidencia intento de reparación o desarmado del equipo y/o su fuente 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 previsto.
- **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 Modelo NM10, Marca Silfab.

Producto Autorizado por la ANMAT PM-97-100

Director técnico: Bioing. Diego Fontana. Matrícula COPITEC: 5611.

USO SIN PRESCRIPCIÓN.

CALIDAD RESPALDADA
por certificación
ISO 13.485



AUTORIZADO POR
anmat

 SILVESTRIN FABRIS S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA

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

 (54-11) 5368-2525

Las fotografías y gráficas son meramente ilustrativas. Los productos podrán sufrir modificaciones en sus accesorios y/o colores sin previo aviso.







• Por **problemas técnicos**, consultanos a:

Mail: postventa@silfab.com.ar.

• Para otras **consultas o reclamos** a:

Mail: sac@silfab.com.ar

 WhatsApp: (+54) 9 11 3417-0606

• **Servicios Técnicos Oficiales** y accesorios:

www.silfab.com.ar

