



MANUAL DE USO NEBULIZADORES A PISTÓN

"LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO. ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO".



01. PRESENTACIÓN

¡GRACIAS! Por haber elegido un Nebulizador a pistón 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 a pistón 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 suministra oxígeno adicional.
- 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 descarte 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, asegurarse de 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 dejar el equipo solo o desatendido mientras se encuentra encendido.
- Nunca bloquear los orificios de salida y toma de aire de la unidad, puede ocasionar un sobrecalentamiento de la misma.
- 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 DEL EQUIPO

El Nebulizador a Pistón 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.



- 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.

06. LISTADO DE COMPONENTES

Ver Manual de uso rápido correspondiente al modelo de su equipo.

07. INSTRUCCIONES PARA EL USO

Importante:

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

1. Desenroscar la pipeta nebulizadora.
2. Colocar dentro de la pipeta nebulizadora la solución a nebulizar en las proporciones indicadas por el profesional médico*.
3. Enroscar la pipeta nebulizadora.
4. Conectar una máscara o el adaptador bucal. En caso de usar el adaptador bucal, no colocar el adaptador de la máscara.
5. Conectar la manguera a la pipeta nebulizadora.
6. Conectar el otro extremo de la manguera al nebulizador en la "salida de aire".

7. Conectar el nebulizador a la red de energía eléctrica y encender el interruptor para iniciar la nebulización.
8. Terminado el proceso de nebulización, apagar el interruptor y desconectar la unidad de la red de energía eléctrica.
9. Descartar el residuo de líquido que quedó sin nebulizar.
10. Desconectar la manguera del nebulizador.
11. Enjuagar o desinfectar cuidadosamente las partes utilizadas siguiendo las instrucciones del punto 08, a los efectos de evitar cualquier occlusión del orificio del cono de la pipeta nebulizadora.

08. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Desconectar la manguera de la pipeta nebulizadora.
 2. Desconectar la máscara (o adaptador bucal) de la pipeta nebulizadora.
 3. Cuidadosamente girar en sentido antihorario la parte superior de la pipeta nebulizadora, sujetando la parte inferior; y sepárelas.
 4. Retirar la pieza en forma de cono del interior de la pipeta.
 5. Lavar todas las partes con agua tibia.
 6. En un recipiente prepare 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 de conexión, durante 10 minutos (*).
 7. Lavar la pipeta nebulizadora, la máscara, el adaptador bucal, y la manguera de conexión con agua tibia (*).
 8. Dejar secar al aire libre o secar con toallas de papel limpias.
 9. 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 (el PVC se oxida con el cloro).
- Desinfectar el equipo después del último tratamiento del día.

09. MANTENIMIENTO

- El tiempo de vida útil esperada de este producto, basado en la disponibilidad de sus repuestos, ha sido establecido en 5 años a partir de la fecha de su fabricación.

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, 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. CONSEJOS ÚTILES

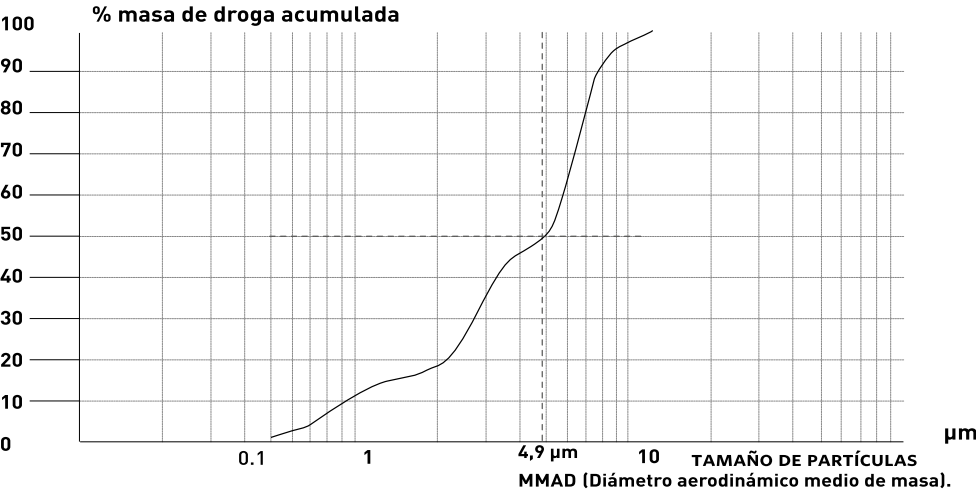
FALLA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El equipo no funciona.	Falta de energía eléctrica.	Verificar la existencia de energía eléctrica.
	Mal conectado a la red eléctrica	Verificar la conexión.
	Falta de líquido en la pipeta nebulizadora.	Colocar líquido en la pipeta.
El motor funciona y el equipo no nebuliza.	Cono de la pipeta obstruido.	Cambiar la pieza.
	Manguera desconectada.	Conectar la manguera.
	Manguera deteriorada o perforada.	Cambiar la manguera.
El equipo nebuliza en forma deficiente.	Filtro de aire bloqueado.	Cambiar el filtro de aire.
	Pipeta nebulizadora deteriorada.	Cambiar la pipeta nebulizadora.

⚠ En caso de persistir la falla, el equipo no debe desarmarse bajo ningún concepto. Si el cable de alimentación se daña, hacerlo reemplazar por un Servicio Técnico Oficial o por el fabricante. En caso de dudas sobre el funcionamiento del mismo, consultar 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 >>	N26-A, N27-A, N28-A, N29-A, N30-A	N26-B, N27-B, N28-B, N29-B	N26-D, N27-D, N28-D, N29-D	N26-E, N27-E, N28-E, N29-E	N26-F, N27-F, N28-F, N29-F
VOLTAJE (V)	220	230	220	120-127	110
FRECUENCIA (Hz)	50	50	60	60	60
CONSUMO (A)	0,57	0,58	0,57	1,05-1,18	1,2
FUSIBLE	1 x F1.5 AL250V (20mm)				
EQUIPOCLASE	GRADO DE PROTECCIÓN CONTRA EL INGRESO PERJUDICIAL DE AGUA Y PARTÍCULAS				
II	Tipo B		IPX0		
MODO DE FUNCIONAMIENTO		TAMAÑO MEDIO DE PARTÍCULA (µm)		TASA DE NEBULIZACIÓN (ml/min)	
15 min encendido – 45 min apagado.		4,9		0,35	
PRESIÓN (kg/cm²)	VACÍO [cmHg]	CAUDAL (l/min)	CAPACIDAD DE NEBULIZACIÓN (ml)		PRESIÓN ACÚSTICA [dBA]
>2,3	>40	9	7		59,8
CONDICIONES AMBIENTALES DE USO			CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO		
Presión Atmosférica (hPa)	Humedad Ambiente (%)	Temperatura Ambiente (°C)	Presión Atmosférica (hPa)	Humedad Ambiente (%)	Temperatura Ambiente (°C)
700-1060	30-95	5-40	500-1060	10-95	-10 ~ +50

Características del aerosol provistas de acuerdo a la norma particular de nebulizadores, en 13544- 1.



CONDICIONES DE ENSAYO

SOLUCIÓN	VOL. DE LLENADO	TIEMPO DE MUESTREO	EQUIPAMIENTO DE ENSAYO
Fluoruro de sodio (NaF) 2,5% [M/V]	4 ml	3 minutos	Impactador de cascada multietapa Andersen Mark III.
Salida de aerosol: 0,178 ml de NaF al 1%. Tasa de salida de aerosol: 0,066 ml de NaF al 1% por min.			
Fluoruro de sodio (NaF) 1% [M/V]	2 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.

Distancias de separación recomendadas entre equipamiento portátil de comunicaciones RF y el Nebulizador

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

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo a 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 al 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.

TABLAS DE ACUERDO A LA NORMA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA, IEC 60601-1-2

Declaración del fabricante - emisión electromagnética

El Nebulizador a pistón 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 a pistón 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	No aplicable	
Emisiones de RF CISPR 14-1	Cumple	El Nebulizador a pistón no está diseñado para interconectarse con otros equipos.

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

Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El Nebulizador a pistón 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 ± 8 kV aire	No Aplicable ± 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 ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV 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) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 2 kV modo diferencial No Aplicable	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria.
Caída de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje sobre la línea de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% caída en Ut) Por un ciclo de 0,5 40% Ut (60% caída en Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% caída en Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% caída en Ut) Por 5 seg	2kV modo común Por un ciclo de 0,5 96V (60% caída en 240V) Por 5 ciclos 168V (30% caída en 240V) Por 25 ciclos <12V (>95% caída en 240V) Por 5 seg	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria. Si el usuario del Nebulizador Ultrasónico requiere una operación continuada durante interrupciones de alimentación, es recomendado que sea alimentado desde una fuente ininterrumpible.
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.
Nota: Ut es la tensión alterna de alimentación previa a la aplicación de los niveles de ensayo.			
RF conducida IEC 610 00-4-6	3 Vrms 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. $d = 1,17VP$ $d = 1,17VP$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17VP$ 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: 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 M Hz a 2,5 GHz	3 V/m	

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 a pistón es usado excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF, el Nebulizador a pistón debería ser observado para verificar su normal operación.

B. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del Nebulizador a pistón.

13. DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

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

14. GARANTÍA

SILVESTRIN FABRIS S.R.L. garantiza:

- La atención de este producto, por el período de garantía según modelo, 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.

Periodo de garantía:

EQUIPO	PIUVENTO N26	NEOVENTO N27	N28 SÚPER 2 MÁX	N29 RESPIRAR	N30 PIXEL
GARANTÍA (AÑOS)	2	2	1	1	2

Esta garantía caduca si:

- El equipo evidencia golpes, roturas, caídas, rayaduras o cualquier daño no atribuible al desgaste natural en el uso.
- El equipo recibe un trato inadecuado.
- No se cumple con las pautas de uso, limpieza y mantenimiento indicadas en el manual de uso.
- Se evidencia intento de reparación o desarmado del equipo por personas no autorizadas.
- El equipo es conectado a circuitos que operan con sobretensión o baja tensión o cualquier variación de energía que produzca funcionamiento en condiciones anormales.
- Si es conectado a una red de alimentación distinta de la indicada en las características del equipo.
- La garantía no está sellada y no es acompañada de la factura de compra.
- Se observan enmiendas o raspaduras en el certificado de garantía y/o la factura de compra.
- El modelo adquirido es inadecuado o su uso es ajeno al destinado.

IMPORTANTE: Este producto, es clasificado como clase II según los requisitos de la norma IEC 60601-1. SILVESTRIN FABRIS S.R.L. deslinda toda responsabilidad, que el mismo pudiera ocasionar a personas por deficiencias en la instalación eléctrica del usuario.

Nebulizadores a Pistón

Modelo PIUVENTO N26, Marca Silfab; Modelo NEOVENTO N27, Marca Silfab

Autorizado por la ANMAT PM-97-16

Modelo N28, Marca Super 2 Máx; Modelo N29, Marca Respirar; Modelo N30, Marca Pixel

Autorizado por la ANMAT PM-97-01

Director Técnico: Bioing. Diego Fontana. Matrícula COPITEC 5611

Servicios Técnicos Oficiales y Accesorios: www.silfab.com.ar

Autorizado por

anmat

SILVESTRIN FABRIS S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA

9 Av. Del Barco Centenera 3481 [C1437ACG] C.A.B.A. Argentina.

☎ [54-11] 4919-0606

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

USO SIN PRESCRIPCIÓN.

AG-MUNP1 v03 | Última revisión: diciembre 2021


¡Yo, elijo SILFAB!

 /SILFAB