



MANUAL DE USO NEBULIZADORES ULTRASÓNICOS

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



01. PRESENTACIÓN

¡GRACIAS! Por haber elegido un Nebulizador Ultrasónico SILFAB, un producto fabricado íntegramente en Argentina. SILVESTRI 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 Ultrasónico 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 Pentamidina.

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.
- Nunca realice más de 3 nebulizaciones (2 re-encendidos), seguidas. En caso de requerirlo deberá aguardar por lo menos 45 minutos antes de encender la unidad nuevamente.

Para evitar recibir una descarga eléctrica:

- No utilice convertidores de tensión.
- Verifique que la tensión de alimentación del equipo corresponda con la especificada en el punto 12 de este manual.
- No deje el equipo conectado a la red eléctrica al alcance de los niños.
- Antes de proceder a la limpieza, desinfección o mantenimiento, asegúrese de desconectar el equipo de la red de alimentación eléctrica.
- No intente abrir ni desarmar el nebulizador.
- No use cables prolongadores.
- 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.

Para prevenir quemaduras:

- No deje el equipo solo o desatendido mientras se encuentra encendido.
- Nunca bloquee los orificios de salida y toma de aire de la unidad, puede ocasionar un sobrecalentamiento del mismo.

- No utilice el nebulizador con o en presencia de mezclas anestésicas inflamables.

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

- No utilice 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.
- Todas las partes componentes son requeridas para el correcto funcionamiento del equipo.
- No usar ningún otro accesorio que no haya sido adquirido al fabricante.

05. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El Nebulizador Ultrasónico es un equipo alimentado eléctricamente por corriente alterna. El equipo está compuesto por un cristal piezoeléctrico que transmite su vibración a través del agua contenida en un vaso, para convertir en inhalable la medicación líquida que se encuentra en una membrana.

Algunas de sus principales características son:

- Teclado electrónico, regulación de nivel de nebulización, regulación de aire, silencioso, indicador de falta de agua, temporizador de fin de nebulización, el cual detendrá automáticamente el funcionamiento del equipo luego de 5 minutos. (Si requiere continuar con la nebulización deberá encender el equipo nuevamente).
- 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

- A. Quite la tapa del vaso.
- B. Quite la membrana, llene el vaso con agua corriente hasta el nivel indicado dentro del mismo y luego coloque nuevamente la membrana dentro del vaso*.
- C. Coloque la solución a nebulizar sobre la membrana en las proporciones indicadas por el profesional médico**.
- D. Coloque la tapa del vaso.
- E. Conecte un extremo de la manguera en la salida de la tapa del vaso.
- F. Conecte el adaptador bucal o la máscara en el otro extremo de la manguera.
- G. Conecte el nebulizador a la red de energía eléctrica. El led verde izquierdo parpadeará indicando que el equipo se encuentra energizado*. En el caso en que el led amarillo se encienda (servicio técnico requerido), desconecte la unidad y siga el consejo indicado en el punto 11.
- H. Encienda la unidad mediante la tecla  el led verde izquierdo permanecerá encendido y el led verde derecho parpadeará indicando el nivel de regulación electrónica.
- I. Ajuste el caudal de salida mediante el regulador de aire, según la

indicación de "+" y "-" o ajuste electrónicamente el nivel de nebulización mediante la tecla . A mayor nivel de nebulización, mayor será la velocidad de parpadeo del led verde derecho.

J. Terminado el proceso de nebulización apague equipo mediante la tecla  (el led verde izquierdo parpadeará) y desconecte la unidad de la red de energía eléctrica.

K. Enjuague o desinfecte cuidadosamente las partes utilizadas siguiendo las instrucciones del punto 08.

 **IMPORTANTE:** El equipo posee un temporizador de seguridad, luego de 5 minutos de uso la unidad se apagará automáticamente. Si requiere continuar con la nebulización deberá encender el equipo nuevamente. Nunca realice más de 3 nebulizaciones (2 re-encendidos), seguidas. En caso de requerirlo deberá aguardar por lo menos 45 minutos antes de encender la unidad nuevamente.

Instrucciones para el uso con calefactor*** (N70A)

Siga los pasos anteriormente indicados, exceptuando el paso E.

- Coloque un extremo de la manguera en la salida de la tapa del vaso.
- Coloque el calefactor en el otro extremo de la manguera y luego la máscara en el extremo superior de éste.
- Conecte el calefactor a la fuente de alimentación y continúe con el paso G.

* Únicamente para los modelos N64 (PICCOLO+) y N67 (SF2010).

** No provisto con dosificador.

*** No provisto con el equipo.

RECOMENDACIONES

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

08. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

A. Desconecte la máscara o adaptador bucal de la manguera (En caso de utilizar el calefactor, desconéctelo y retire la máscara de éste).

B. Desconecte la manguera de la tapa del vaso.

C. Quite la tapa del vaso.

SOLO PARA N64 (PICCOLO +) Y N67 (SF2010)

D. Quite la membrana del interior del vaso y descarte el excedente de medicamento.

E. Vacíe el vaso, descartando el agua procurando que el equipo no se moje.

SOLO PARA N68 (POTENZA)

D. Con toallas de papel limpias retire el excedente de medicamento.

E. Con un paño o toallas de papel humedecido en agua tibia, limpie el interior del vaso.

F. Lave la máscara, el adaptador bucal, la manguera, la membrana (únicamente modelos N64 y N67) y la tapa del vaso con agua tibia.

*G. En un recipiente prepare una solución compuesta por una parte de vinagre y tres partes de agua tibia. Sumerja la máscara, el adaptador bucal, la tapa del vaso y la manguera durante 10 minutos.

*H. Enjuague la máscara, el adaptador bucal, la manguera y la tapa del vaso con agua tibia.

I. Deje secar al aire libre o seque con toallas de papel limpias.

SOLO PARA N64 (PICCOLO +) Y N67 (SF2010)

J. Coloque la membrana en el interior del vaso y luego la tapa.

SOLO PARA N68 (POTENZA)

J. Coloque la tapa del vaso.

*Importante: Pasos utilizados únicamente para la DESINFECCIÓN.



- Los accesorios no deben hervirse, ni colocarse en un microondas.
- No higienice las máscaras con sustancias tales como hipoclorito de sodio (el PVC se oxida con el cloro).
- Desinfecte el equipo después del último tratamiento del día.

09. MANTENIMIENTO

- Verifique el estado de la membrana antes de utilizarla. En caso de encontrarla deteriorada para los modelos que poseen Cámara de agua sellada, contáctese con un Servicio Técnico Oficial (STO). Para los otros casos, reemplácela adquiriéndolo en los locales que comercializan nuestros productos o en los STO.
- En caso de sospechar del correcto funcionamiento del equipo, es recomendable acercarlo a alguno de los STO, para su verificación.
- 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 deseché 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, recíclelo responsablemente para promover la reutilización sostenible de los recursos materiales.
Para su descarte consulte las reglamentaciones vigentes en su región y/o en su defecto la reglamentación del centro de salud al cual pertenece.

11. CONSEJOS ÚTILES

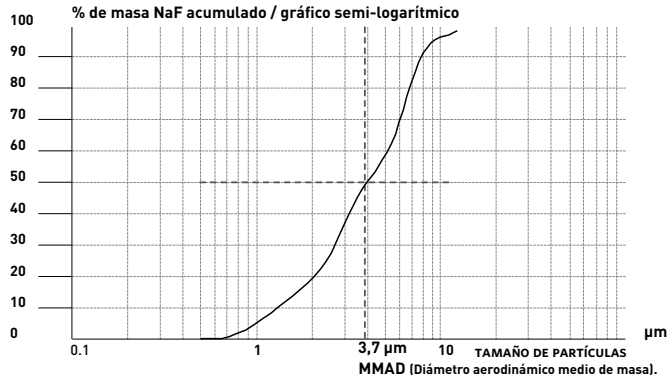
FALLA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El equipo no funciona.	Falta de energía eléctrica.	Verifique la existencia de energía eléctrica.
	Mal conectado a la red eléctrica	Verifique la conexión.
	Toda la medicación ha sido nebulizada.	Apague el equipo y coloque más medicación si es necesario.
El motor funciona y el equipo no nebuliza.	Regulador de aire cerrado.	En caso de poseerla gire la perilla "Regulador de aire" en el sentido "+".
	Led amarillo encendido (Solo N64 y N67).	Verifique que el nivel de agua dentro del vaso sea el correcto.
El equipo nebuliza en forma deficiente.	Membrana deteriorada.	Reemplace la membrana según corresponda al modelo del equipo. (Ver 09 Mantenimiento).
	Acumulación de líquido en la manguera.	Agite la manguera durante unos segundos.

⚠ 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		N64-A / N67-A /N68-A	N64-D/ N67-D/N68-D	N64-G/ N67-G/N68-G	
VOLTAJE (V)		220	220	110-127	
FRECUENCIA (Hz)		50	60	60	
CONSUMO (A)		0.14	0.14	0.28 – 0.35	
FUSIBLE		1 x F0.5 AL250V [20mm]			
EQUIPO	CLASE	PARTE APLICABLE			
II		Tipo B			
GRADO DE PROTECCIÓN CONTRA EL INGRESO PERJUDICIAL DE AGUA Y PARTÍCULAS		IPX0			
MODO DE FUNCIONAMIENTO		TAMAÑO DE PARTÍCULA (µm)		TASA DE NEBULIZACIÓN (ml/min)	
15 min encendido – 45 min apagado.		3.7		0.5 – 2.35	
CAUDAL (l/min)		CAPACIDAD DE NEBULIZACIÓN (ml)		FRECUENCIA DE OSCILACIÓN (MHz)	
30		10		1.7	
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)	6 ml	3 minutos	Impactador de cascada multitapa Andersen Mark III.

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 Ultrasónico 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 Ultrasónico pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos portátiles de comunicaciones RF (transmisores) y el Nebulizador Ultrasónico, 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

ENSAYO DE EMISIÓN	CUMPLIMIENTO	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	El Nebulizador Ultrasónico 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 Ultrasónico 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 Ultrasónico 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 IEC 60601	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	2kV modo común Por un ciclo de 0,5	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.
	40% Ut [60% caída en Ut] Por 5 ciclos	96V [60% caída en 240V] Por 5 ciclos	
	70% Ut [30% caída en Ut] Por 25 ciclos	168V [30% caída en 240V] Por 25 ciclos	
	<5% Ut (>95% caída en Ut) Por 5 seg	<12V (>95% caída en 240V) Por 5 seg	
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. $d = 1,1\sqrt{P}$ $d = 1,1\sqrt{VP}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,1\sqrt{VP}$ 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 Ultrasónico es usado excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF, el Nebulizador Ultrasónico 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 Ultrasónico.

13 DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

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

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 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 Ultrasónicos. Productos Autorizados por la ANMAT PM-97-3

Modelo N64, Marca PICCOLO +; Modelo N67, Marca SF2010; Modelo N68, Marca POTENZA.

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

Servicio Técnico Oficial y Accesorios: www.silfab.com.ar

SILVESTRIN FABRIS S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA

📍 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.

Autorizado por

anmat

¡Yo, elijo **SILFAB!**