

ASPIRADOR DE SECRECIONES

MANUAL DE USO



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

Centro de descargas SILFAB:
descargas.silfab.com.ar



AS10

ESCANEA EL
CÓDIGO QR, Y
ACCEDÉ A TODO
EL CONTENIDO DE
TU PRODUCTO


SILFAB

01. USO PREVISTO

¡GRACIAS! Por haber elegido un Aspirador SILFAB. Silvestrin Fabris SRL desea expresar y transmitir su confianza en este producto desarrollado bajo el cumplimiento de las normativas IEC 60601-1 y IEC 10079-1 para productos médicos.

02. USO PREVISTO

El Aspirador de Secreciones es un equipo eléctrico portátil cuya finalidad es la aspiración de secreciones de las vías aéreas del paciente, mediante el suministro de aire a presión negativa, para el tratamiento de diversas afecciones. El equipo ha sido diseñado para utilizarse en pacientes desde edad pediátrica en adelante, que se encuentran al cuidado o bajo tratamiento por parte de un médico o profesional de la salud habilitado. Los entornos indicados para el uso incluyen el hogar, los hospitales y otros centros de atención médica. El equipo se clasifica como un dispositivo de Aspiración Médica, con Vacío Medio / Bajo Caudal.

03. CONTRAINDICACIONES



- NO APTO para drenaje torácico y ginecológico.
- NO APTO para el uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables (oxígeno u óxido nitroso).

04. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Este equipo no fue diseñado para soportar la inclusión de agentes líquidos en la bomba de aspiración.
- 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 consultar las reglamentaciones vigentes en su región.
- Para prolongar la vida útil del equipo es recomendable acercarlo regularmente a un Servicio Técnico Oficial (STO) con el fin de verificar su correcto funcionamiento.

Para evitar recibir una descarga eléctrica:

- No utilizar convertidores de tensión ni cables prolongadores.
- 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, se debe desconectar el equipo de la red de alimentación eléctrica.
- No intentar abrir ni desarmar la bomba de aspiración.
- 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.
- No bloquear los orificios de salida y toma de aire de la unidad, hacerlo podría ocasionar un sobrecalentamiento del equipo.
- No utilizar el aspirador con o en presencia de mezclas anestésicas inflamables.

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

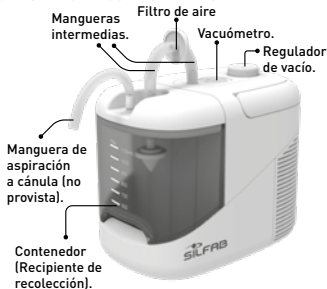
- No utilizar el aspirador sin prescripción médica o para otro fin que no sea el indicado en este manual.

05 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El Aspirador es un equipo alimentado eléctricamente por corriente alterna. Está compuesto por una bomba de aspiración y se utiliza junto con un recipiente de recolección con una capacidad de 1100 ml. Algunas de sus características son:

- Es compacto, liviano y fácil de transportar.
- Es libre de lubricación.
- Regulador de vacío integrado.
- Vacuómetro para control de presión negativa (vacío).
- Filtro de aire incorporado.

06. LISTADO DE COMPONENTES



⚠ IMPORTANTE

- Las cánulas o tubos de aspiración no se suministran con el equipo.
- El tipo de cánula o tubo de aspiración a utilizar dependerá de la aplicación específica, y deberá ser indicado por el profesional médico correspondiente.

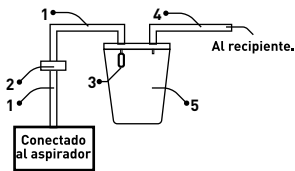
07. INSTRUCCIONES PARA EL USO

⚠ Condiciones previas a la puesta en marcha

- Colocar el aspirador sobre una superficie plana y estable.
- Asegurarse de que el equipo esté ubicado de manera que los controles (llave de encendido, regulador y vacuómetro) sean fácilmente accesibles.
- Verificar que el aspirador se encuentre en buen estado y que todas las mangueras, el filtro, y el contenedor estén correctamente colocados.

A. Conexión de mangueras, filtro y contenedor

- 1) Mangueras intermedias
- 2) Filtro de aire
- 3) Válvula antidesborde
- 4) Manguera de aspiración + cánula de aspiración (no provista).
- 5) Contenedor



B. Puesta en marcha

- Conectar la cánula (no provista) a la manguera de aspiración.
- Conectar el equipo a la red de energía eléctrica.
- Encender mediante la llave interruptora.

C. Proceso de aspiración

- Ajustar el vacío mediante la válvula reguladora.
- Realizar el proceso de aspiración.

⚠ IMPORTANTE

- Si es necesario, agitar o mezclar regularmente el contenido del recipiente para evitar la formación de espuma, ya que esta puede dificultar el proceso de aspiración.
- Si se activa la válvula antidesborde (el equipo dejará de aspirar), apagar el interruptor y vaciar el contenedor antes de continuar con su uso.
- Si se detecta el ingreso de secreciones a la bomba de aspiración, detener inmediatamente el funcionamiento del equipo y enviarlo a un Servicio Técnico Oficial (STO) para su revisión y reparación.

D. Apagado del equipo

- Una vez terminado el proceso de aspiración, apagar el equipo y desenchufarlo de la red eléctrica.
- Realizar el proceso de limpieza y/o desinfección del equipo (punto 8).

08. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

⚠ ADVERTENCIA:

- Utilizar guantes de protección durante el proceso de limpieza y desinfección.
- Asegurarse de que el equipo esté desconectado de la red eléctrica antes de proceder con la limpieza o desinfección.
- Desinfectar el contenedor de recolección antes y después de cada uso.
- Utilizar cánulas o tubos de aspiración identificados como desechables únicamente para un solo uso. No deben ser reutilizados, ya que podrían perder sus propiedades mecánicas, químicas y/o biológicas. La reutilización puede provocar contaminación cruzada o reinfección.

Importante:

- Antes de proceder con la limpieza, desconectar todos los accesorios (cánula, manguera, contenedor, etc.).
- Vaciar el contenido del frasco en un lugar adecuado para tal fin y eliminar los líquidos o secreciones de acuerdo con las directrices internas del hospital, centro de salud o profesional médico a cargo.

Limpieza de carcasa:

- Limpiar la carcasa con un paño embebido en alcohol al 70%.

Limpieza de accesorios (manguera y contenedor):

NOTA: NO limpiar el filtro de aire.

- Enjuagar cada parte con agua corriente caliente (<50 °C) y limpiar con detergente lavavajillas (no abrasivo). Después de la limpieza, dejar secar las partes en un ambiente abierto, seco y limpio.

Desinfección de accesorios (manguera y contenedor):

NOTA: NO desinfectar el filtro de aire.

- Antes de realizar la desinfección, limpiar los accesorios según lo indicado anteriormente.
- Preparar una solución de 1 parte de vinagre por 3 de agua corriente.
- Sumergir todos los accesorios durante aproximadamente 60 minutos.
- Enjuagar todos los accesorios con agua corriente tibia y luego dejar secar.

09. MANTENIMIENTO

- En caso de dudar acerca del correcto funcionamiento del equipo, contactar a un Servicio Técnico Oficial (STO), para su revisión.
- Silvestrin Fabris SRL proporcionará a todos sus STO la información técnica relacionada con el equipo que sea necesaria para reparar las partes designadas como reparables.
- La vida útil estimada del aspirador es de 3 años.

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

FALLA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN	Nota
El límite de presión negativa (vacío) deficiente.	1) Fuga en la tapa del contenedor. 2) Fugas en los puntos de conexión. 3) Regulador de vacío regulado al mínimo.	1) Limpiar la tapa del contenedor, apretar o reemplazar los sellos o las juntas. 2) Volver a apretar cada punto de conexión. 3) Regular el vacío.	1) El mantenimiento debe ser realizado por personal calificado. 2) Las mangueras deben ser reemplazadas.
El valor negativo es superior a 0,04 MPa, pero la potencia de succión en la boca del tubo de succión se reduce significativamente o desaparece.	1) El componente de desbordamiento está cerrado. 2) La manguera está bloqueada. 3) El filtro de aire está bloqueado.	1) Apagar el dispositivo, girar la válvula reguladora en sentido contrario a las agujas del reloj para liberar la presión en el tubo, luego apriete la válvula. 2) Dragar, limpiar o reemplazar la manguera. 3) Reemplazar el filtro de aire.	Vaciar el contenedor.
El equipo está energizado pero la luz indicadora no está encendida.	1) La ficha de alimentación está mal conectada a la red de energía eléctrica. 2) El fusible está quemado. 3) La luz indicadora está dañada.	1) Reparar o reemplazar el cable de alimentación 2) Reemplazar el fusible. 3) Reemplazar la luz indicadora.	Llevar el equipo a un STO.
El fusible está quemado.	1) Sobrecarga de voltaje. 2) Falla de línea interna. 3) Posible aumento de corriente.	1) Verificar que la tensión de línea sea la correcta. 2) Verificar y reparar la falla de la línea. 3) Comprobar el motorcompresor.	Llevar el equipo a un STO.

Reemplazo del filtro de aire

Si el equipo no aspira correctamente, verificar el estado del filtro. En caso de que esté sucio o amarillento, deberá cambiarlo. Para un funcionamiento adecuado del equipo, el filtro debe cambiarse regularmente.

Reemplazo de mangueras

Si observa que las mangueras se encuentran rotas, o muy desgastadas, deberá cambiarlas.

Reemplazo de contenedor

Si el equipo no aspira correctamente y/o observa el contenedor muy desgastado, deberá cambiarlo.

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 medio ambiente 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.

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.

12. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	BR-SM153
SKU (REF)	AS10
Alimentación nominal	220Vca 50Hz 0.7A
Clase	II
Parte aplicable	Tipo BF
Modo de funcionamiento	30 minutos encendido 30 minutos apagado
Capacidad del contenedor	1100 ml
Presión negativa máxima (vacío)	≥87 kPa (0.87 bar 653 mmHg)
Rango de presión negativa	20 kPa (0.2 bar 150 mmHg) hasta la presión negativa máxima
Flujo de operación	≥11 L/min
Fusible	AC250V, F2 AL, Ø5.2 X 20 mm
Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas	IPX21
Presión acústica	< 60 dBA (a 1 metro de distancia)
Masa	3.2 kg
Vida útil del equipo	3 años

12.1 CONDICIONES AMBIENTALES

	DE USO	DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
Temperatura Ambiente	5 - 40 °C	-25 - 70 °C
Humedad Ambiente	15 - 93 %	≤ 90%R.H.
Presión Atmosférica	700 -1060 hPa	500-1060 hPa

Nota: Cuando el dispositivo se almacena y transporta a una temperatura inferior a 5 °C, el dispositivo debe colocarse en un entorno de temperatura de trabajo normal durante más de 2 horas antes de su uso.

12.2 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1

Declaración - Emisión electromagnética		
Prueba de emisiones	Conformidad	
Emisiones de RF	Grupo 1	
CISPR 11		
Emisiones de RF	Clase B	
CISPR 11		
Emisiones armónicas	Clase A	
IEC 61000-3-2		
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo	Cumple	
IEC 61000-3-3		

Tabla 2

Declaración - Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD)	Contacto ± 8 kV	Contacto ± 8 kV
IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Eléctrico rápido transitorio/ráfaga	± 2 kV para líneas de suministro de energía	± 2 kV para líneas de suministro de energía
IEC 61000-4-4		
Oleada	$\pm$ línea(s) de 0,5 kV, ± 1 kV a líneas	$\pm$ línea(s) de 0,5 kV, ± 1 kV a líneas
IEC 61000-4-5		
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación	0 % UT; Ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y	0 % UT; Ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y
IEC 61000-4-11 IEC 61000-3-3	70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos
Frecuencia de potencia		
Campo magnético [50/60 Hz] IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

NOTA: UT es el voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3

Declaración - Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
	3 V	3 V
RF conducida	De 0,15 MHz a 80 MHz	De 0,15 MHz a 80 MHz
IEC 61000-4-6	6 V en bandas ISM y de aficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 V en bandas ISM y de aficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiada	10V/m	10V/m
IEC 61000-4-3	De 80 MHz a 2,7 GHz	

Tabla 4

Declaración - INMUNIDAD a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF					
Prueba de inmunidad	IEC60601 nivel de prueba			Nivel de inmunidad	Nivel de cumplimiento
	Frecuencia de prueba	Modulación	Potencia máxima		
RF radiada IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulación de pulso: 18Hz * Desviación	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	FM+ 5Hz: 1 kHz sinusoidal	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz	**Modulación de pulso: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	745 MHz				
	780 MHz				
	810 MHz	**Modulación de pulso: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	870 MHz				
	930 MHz				
	1720 MHz	**Modulación de pulso: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1845 MHz				
	1970 MHz				
	2450 MHz	**Modulación de pulso: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz				
	5500 MHz				
	5785 MHz	pulso: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

Nota* - Como alternativa a la modulación MF, se puede utilizar una modulación de impulsos del 50 % a 18 Hz porque, aunque no representa una modulación real, sería el caso más desfavorable.

Nota** - La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

Advertencias:

- Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los demás equipos deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente".
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo ME, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo".

13. DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

	Advertencia.
	Fabricado en.
	Fabricado por.
	No desechar con la basura doméstica.
	Este lado arriba.
	Frágil. Manipúlese con cuidado.
	Manténgase seco y protegido de la humedad.
	No apilar más de n cajas.
	Corriente alterna.
	Indicar que el artículo es un dispositivo médico
	Riesgo electromagnético.

	Clase II.
	Límites de humedad.
	Límites de presión atmosférica.
	Límites de temperatura.
	Código de referencia.
	Es obligatorio leer el manual de uso.
	Lote.
	Solo para uso en interiores.
	Encendido - apagado.
	Indica un operador que contiene información de identificador de dispositivo único.
IP21	Protección contra cuerpos extraños sólidos y efectos nocivos debidos a la entrada de agua.

14. GARANTÍA

SILVESTRIN FABRIS S.R.L. garantiza:

- La atención de este producto bajo el concepto de "garantía", por el período de 1 (un) año, a partir de la compra por parte del 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 Argentina.

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 acerca de perjuicios que el mismo pudiera ocasionar a personas por deficiencias en la instalación eléctrica por parte del usuario.

Esta garantía caduca sí:

- 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 previsto, limpieza y mantenimiento indicadas en el manual de uso.
- Se evidencia intento de reparación o desarmado del equipo por personas no autorizadas.
- Si el equipo es conectado a una alimentación distinta de la indicada en las características del equipo.
- La garantía no está sellada y/o no se acompaña con 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.

Aspirador para succión de flemas

Modelo BR-SM153, Marca Silfab

Autorizado por la ANMAT PM-97-103

Director Técnico: Bioing. Diego Fontana. Matrícula COPITEC 5611

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

 SHENZHEN BI-RICH MEDICAL DEVICES CO. LIMITE

The 1st Building of No. 10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao Street, Bao'An District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518125. China.

Importa SILVESTRIN FABRIS S.R.L.

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

Made in China



Garantiza SILVESTRIN FABRIS S.R.L.

- 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

¡SEGUINOS!



Las imágenes son meramente ilustrativas.

Los productos podrán sufrir modificaciones en sus accesorios y/o colores sin previo aviso.