

NEBULIZADORES-ASPIRADORES A PISTÓN



MANUAL DE USO



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

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



SILFAB

La información presente en este documento
debe complementarse con el manual de uso
extendido que se encuentra en la web.

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

AG-MUNPD1 v01 | Última revisión: enero 2026.

ÍNDICE

PÁGINA

<u>01 PRESENTACIÓN</u>	<u>3</u>
<u>02 USO PREVISTO</u>	<u>3</u>
<u>03 CONTRAINDICACIONES</u>	<u>4</u>
<u>04 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD</u>	<u>4</u>
<u>05 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</u>	<u>6</u>
<u>06 CONTENIDO DEL PACKAGING</u>	<u>7</u>
<u>07 INSTRUCCIONES PARA EL USO</u>	<u>8</u>
<u>08 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</u>	<u>10</u>
<u>09 MANTENIMIENTO</u>	<u>11</u>
<u>10 DESCARTE DEL EQUIPO</u>	<u>13</u>
<u>11 CONSEJOS ÚTILES</u>	<u>14</u>
<u>12 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</u>	<u>15</u>
<u>13 DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS</u>	<u>19</u>
<u>14 GARANTÍA</u>	<u>20</u>
<u>15 CONTACTO</u>	<u>22</u>

01. PRESENTACIÓN

¡GRACIAS! Por haber elegido un Nebulizador-Aspirador Nasal 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 e ISO 27427 para productos médicos. Esto permite que hoy usted pueda utilizar con total seguridad este nebulizador.

02. USO PREVISTO

2.1. Nebulizador a Pistón (Pipeta Nebulizadora – Modo nebulización)

El Nebulizador a pistón es un equipo cuya finalidad es la administración de medicación al paciente en forma de aerosol mediante la pipeta nebulizadora, para el tratamiento médico de diversas afecciones respiratorias tales como asma, alergias, etc. El nebulizador puede ser utilizado con solución fisiológica y/o medicación nebulizable recetada por un profesional de la salud habilitado para tal tarea.

El nebulizador 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 del nebulizador es el hogar, hospitales y cualquier centro médico. El paciente puede ser el operador entendido.

2.2. Alternativa Pipeta aspiradora (Accesorio) – Modo Aspiración de mucosidades

Intercambiando la pipeta nebulizadora por la pipeta aspiradora se logra extraer mucosidad en personas de cualquier edad, principalmente en bebés y niños. Ayuda a despejar las fosas nasales de forma rápida, suave y segura.

Está diseñada principalmente para uso doméstico.

 **Importante:** La pipeta aspiradora no es considerada un producto médico, por lo cual el uso no representa un tratamiento médico, sino un proceso para aliviar un malestar.

2.3. Indicaciones de uso

Diseñado para utilizarse con pacientes que se encuentran al cuidado o bajo tratamiento por parte de un médico o profesional de la salud habilitado, para la administración de medicación en aerosol recetada por un médico (Con pipeta nebulizadora), y para la aspiración de mucosidad en fosas nasales (Con pipeta aspiradora). Los entornos indicados para el uso incluyen el hogar, los hospitales y cualquier centro médico.

03. CONTRAINDICACIONES

- El nebulizador no es adecuado para su uso con Pentamidina.
- El nebulizador no debe ser utilizado en pacientes con edema pulmonar.
- El nebulizador no debe ser utilizado en episodios de asma agudo o infarto pulmonar agudo.
- Tanto el kit de nebulización como la pipeta aspiradora son recomendados para uso personal, para evitar una posible contaminación cruzada.
- La pipeta aspiradora no se debe utilizar si la persona tiene algún tipo de lastimadura en las fosas nasales o presenta hemorragia nasal.

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.
- No conecte a un sistema respiratorio anestésico o un sistema respiratorio de ventilador.
- El uso de la pipeta aspiradora es solo para uso hogareño y no hospitalario.

Para evitar recibir una descarga eléctrica:

- No utilice convertidores de tensión.

- Verifique que la tensión de alimentación del equipo corresponda con lo especificado 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 usan el equipo.

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 principal, esto puede ocasionar un sobrecalentamiento de la misma.
- No utilice el equipo con o en presencia de mezclas anestésicas inflamables.
- No toque por más de 1 minuto la superficie de la unidad principal del equipo si la temperatura ambiente es del orden de los 40°C. La superficie de esta puede llegar a una temperatura máxima aproximada de 58°C.

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.
- 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.
- La incorporación de cantidades no permitidas de ftalatos en partes de productos sanitarios que entran directa o indirectamente en contacto con pacientes, especialmente en niños, mujeres embarazadas o lactantes, representa un ries-

go residual significativo para la salud. Estos compuestos químicos pueden tener efectos adversos en el desarrollo y la salud de estos grupos sensibles.

- Utilice la pipeta aspiradora únicamente como se describe en este manual.
- No utilice la pipeta aspiradora en otros orificios que no sean los nasales.

05. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Nebulizador a pistón es un equipo alimentado eléctricamente por corriente alterna. El mismo está compuesto por una unidad principal (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 use ningún accesorio que no haya sido adquirido al fabricante.
- Los materiales que entran en contacto con el paciente o usuario son no tóxicos.
- Este equipo no es apto para la utilización en un sistema respiratorio anestésico o un sistema respiratorio de ventilador.

La pipeta aspiradora es un accesorio que utiliza la presión generada por la unidad principal del nebulizador para generar un efecto Venturi en su interior, produciendo así vacío en la punta de la pipeta.

Algunas de sus principales características son:

- Punta flexible y ergonómica.
- Generación de vacío precisa mediante efecto Venturi, asegurando una aspiración efectiva sin causar molestias.

* La generación de vacío por Venturi ocurre cuando un fluido (como aire comprimido) acelera al pasar por un estrechamiento de la tubería, lo que provoca una disminución de la presión estática según el principio de Bernoulli. Este aumento de velocidad y la consiguiente caída de presión crean una zona de baja presión que succiona o arrastra otro fluido a través del mezclador para luego ser expulsado, generando así el vacío deseado.

06. CONTENIDO DEL PACKAGING



UNIDAD PRINCIPAL



MANUAL DE
USO RÁPIDO



PIPETA ASPIRADORA



REPUESTOS FILTRO
(Elemento filtrante)

⚠ 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.

Accesorios Kit de Nebulización (P62)



MÁSCARA
GRANDE



MÁSCARA
CHICA



MANGUERA
PLÁSTICA (P52)

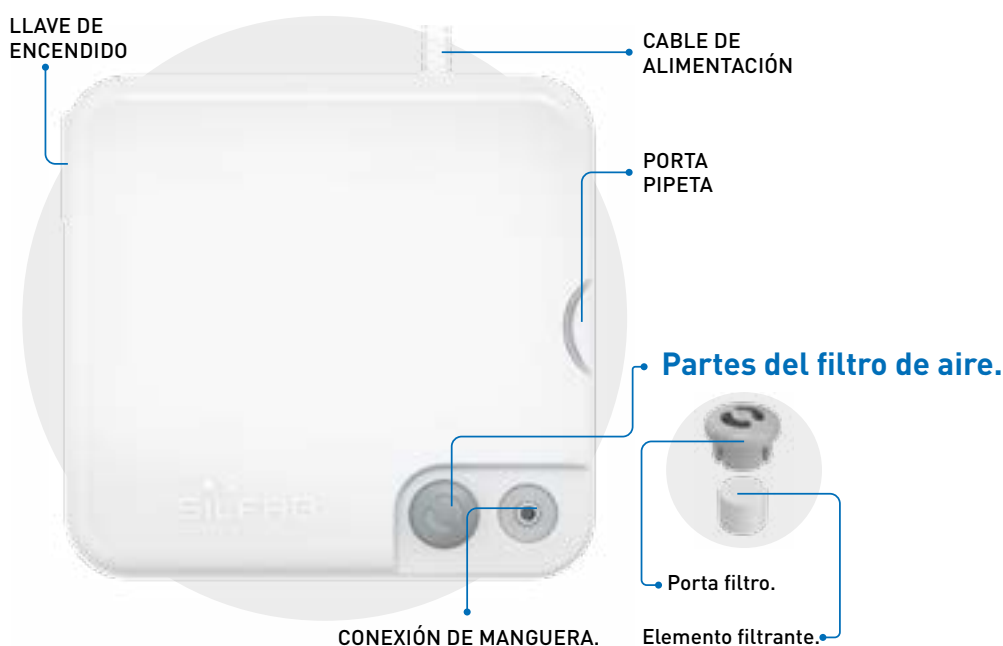


ADAPTADOR
BUCAL (P66)

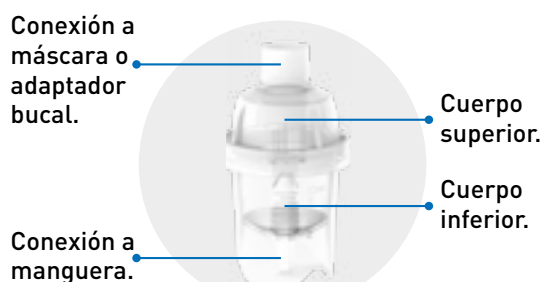


PIPETA NEBULIZADORA
(P71)

6.1. Partes de la unidad principal.



6.2. Partes de la Pipeta Nebulizadora



6.3. Partes de la Pipeta Aspiradora



07. INSTRUCCIONES PARA EL USO

7.1. Nebulización con pipeta nebulizadora

 Importante:

- Antes de comenzar el proceso de nebulización lavar sus manos.
- En caso de utilizar por primera vez, desinfectar siguiendo los pasos descritos en el punto 8.
- Colocar la unidad principal en una mesa o superficie plana y estable, cercana a un tomacorriente (a una distancia no mayor a 1.5 metros). No usar estando en el piso o apoyado sobre la cama.
- Asegúrese de poder alcanzar los controles y la ficha del cable de alimentación fácilmente estando sentado.
- Durante el proceso de nebulización la pipeta nebulizadora debe permanecer en posición vertical o levemente inclinada (un ángulo no mayor a 10° con respecto al eje vertical) para no afectar el correcto funcionamiento.
- Utilizar ÚNICAMENTE la PIPETA NEBULIZADORA

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 una máscara o el adaptador bucal.

E. Conectar la manguera a la pipeta nebulizadora.

F. Conectar el otro extremo de la manguera a la unidad principal en el pico de salida de aire.

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

H. Realizar el proceso de nebulización de acuerdo con lo indicado por el profesional médico.

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

- J. Desconectar la manguera del pico “Salida de aire” de la unidad principal.
- K. Limpiar y/o desinfectar cuidadosamente la unidad principal y las partes utilizadas siguiendo las instrucciones del punto 8.

7.2. Aspiración de mucosidad con pipeta aspiradora

 Importante:

- Antes de comenzar el proceso de aspiración de mucosidad lavar sus manos.
- En caso de utilizar por primera vez, desinfectar siguiendo los pasos descritos en el punto 8.
- Colocar la unidad principal en una mesa o superficie plana y estable, cercana a un tomacorriente (a una distancia no mayor a 1.5 metros). No usar estando en el piso o apoyado sobre la cama.
- Asegúrese de poder alcanzar los controles y la ficha del cable de alimentación fácilmente estando sentado.
- Durante el proceso de aspiración la pipeta aspiradora debe permanecer en posición vertical o levemente inclinada (un ángulo no mayor a 10° con respecto al eje vertical) para no afectar el correcto funcionamiento.
- Utilice ÚNICAMENTE la PIPETA ASPIRADORA
- NO utilizar si tiene lastimado los orificios nasales, y/o hay presencia de sangre.

- A. Conectar la manguera a la pipeta aspiradora.
- B. Conectar el otro extremo de la manguera a la unidad principal en el pico de salida de aire.
- C. Conectar la unidad principal a la red de energía eléctrica y encender el interruptor para iniciar la aspiración de mucosidad.
- D. Realizar el proceso de aspiración de mucosidad introduciendo levemente la punta de la pipeta aspiradora en uno de los orificios nasales.
- E. Terminado el proceso de aspiración, apagar el equipo mediante el interruptor y desconectar la unidad de la red de energía eléctrica.
- F. Desconectar la manguera del pico “Salida de aire” de la unidad principal.

G. Limpiar y/o desinfectar cuidadosamente la unidad principal y las partes utilizadas siguiendo las instrucciones del punto 8.

08. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

 **Importante:**

- Antes de proceder a la limpieza, desinfección o mantenimiento, asegurarse de desconectar la unidad principal de la red de alimentación eléctrica.
- Los accesorios (Máscara grande, máscara chica, adaptador bucal, pipeta nebulizadora, manguera plástica y pipeta aspiradora) no deben hervirse.
- No higienizar las máscaras con sustancias tales como hipoclorito de sodio (lavandina) ya que el PVC se oxida con el cloro.
- Desinfectar el equipo después del último tratamiento del día.

8.1. Unidad principal

- A. Repasar la superficie de la unidad principal con un paño limpio.
- B. Desinfectar el equipo con un paño limpio embebido en alcohol etílico al 70%.
- C. Secar con un paño limpio.

8.2. Kit de nebulización

- A. Desconectar la manguera de la pipeta nebulizadora.
- B. Desconectar la máscara (o adaptador bucal) de la pipeta nebulizadora.
- C. Cuidadosamente girar en sentido antihorario la parte superior de la pipeta nebulizadora, sujetando la parte inferior, y separarlas.
- D. Descartar el residuo de solución que quedó sin nebulizar.
- E. Lavar todas las partes con agua tibia.
- F. Dejar secar al aire libre o secar con toallas de papel limpias.
- G. Realizar la desinfección de los accesorios de nebulización:
 - En un recipiente prepare una solución compuesta por una parte de vinagre y tres partes de agua tibia. Sumergir ambas partes de la pipeta nebulizadora, las máscaras, el adaptador bucal, y la manguera plástica, durante 10 minutos.

- Lavar las partes de la pipeta nebulizadora, las máscaras, el adaptador bucal y la manguera de conexión con agua tibia.
 - Dejar secar al aire libre o secar con toallas de papel limpias.
- H. Ensamblar la pipeta nebulizadora y guardar todos los accesorios.

8.3. Pipeta aspiradora

- A. Desconectarla manguera de la pipeta aspiradora
- B. Retirar el pico del cuerpo de la pipeta aspiradora.
- C. Descartar cuidadosamente la mucosidad alojada en el contenedor.
- D. Lavar ambas partes con agua tibia, evitando que le entre agua en el orificio del contenedor.
- E. Agitar el cuerpo para eliminar restos de agua de su interior
- F. Dejar secar al aire libre o secar con toallas de papel limpias.
- G. Realizar la desinfección del accesorio, embebiendo un paño limpio con alcohol etílico al 70%.
- Repasar con el paño toda la superficie interior, principalmente el contenedor.
 - Repasar con el paño toda la superficie exterior, principalmente la punta.
 - Dejar secar al aire libre o secar con toallas de papel limpias.
- H. Ensamblar la pipeta aspiradora y guardar todos los accesorios.

09. MANTENIMIENTO

- En caso de dudar del correcto funcionamiento, contactar a uno de los Servicios Técnicos Oficiales (STO), para su verificación.
- La vida útil estimada de este producto basado en la disponibilidad de sus repuestos ha sido establecida en:
 - Unidad principal: 2 años.
 - Accesorios:
 - Kit de nebulización: 2 años (aproximadamente 1476 ciclos de uso).
 - Pipeta aspiradora: 1 año.

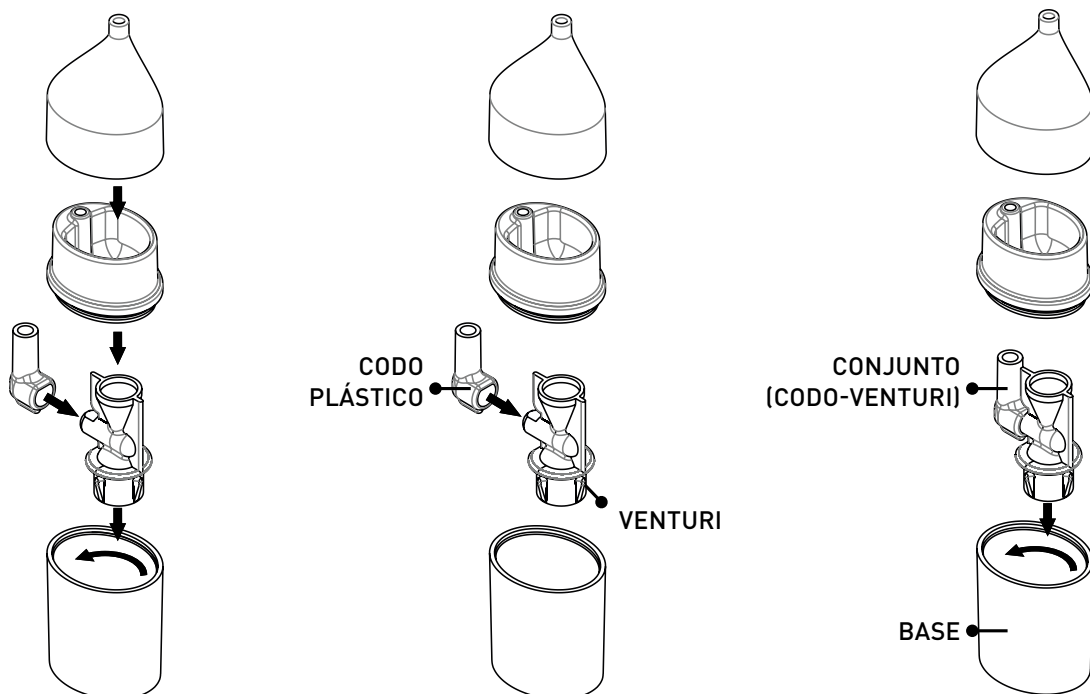
- Se recomienda cambiar el elemento filtrante al menos una vez por año.
- El fabricante proporcionará a todos sus STO la información técnica relacionada con producto que puedan necesitar para reparar aquellas partes designadas como reparables.

9.1. Cambio de filtro

- Retirar el filtro de la unidad principal.
- Sacar el elemento filtrante del porta filtro.
- Colocar el nuevo elemento filtrante en el porta filtro.
- Colocar el filtro en la unidad principal

9.2. Armado de la pipeta aspiradora

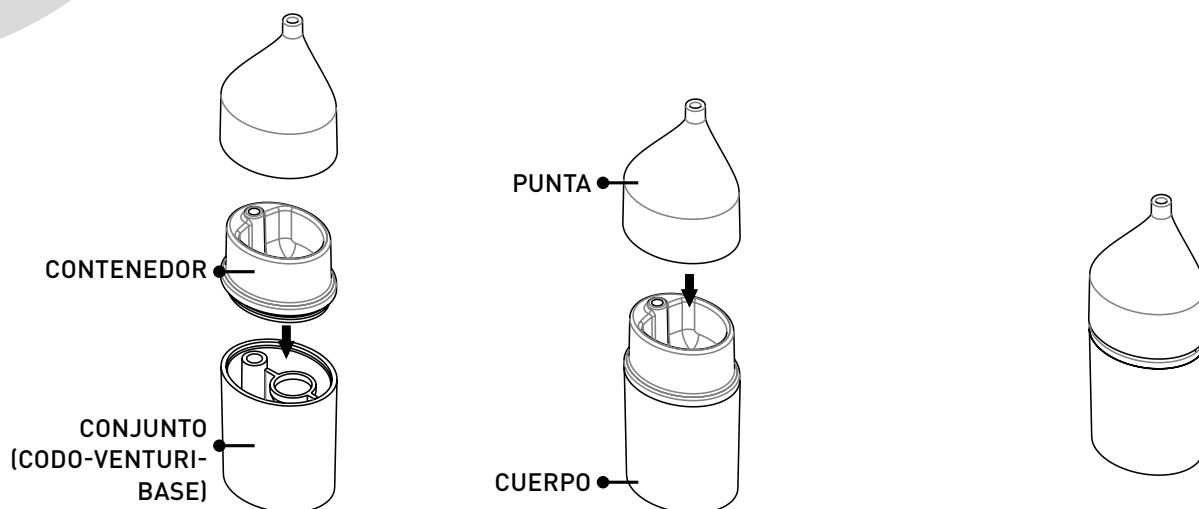
A continuación, se detalla el paso a paso de como montar todas las partes de la pipeta aspiradora.



A. Conectar el codo plástico al Venturi, tal como se indica en la imagen.

B. Colocar el conjunto armado en el paso A dentro de la base.

C. Girar en sentido anti-horario para trabajarlo.



D. Colocar el contenedor en el conjunto anterior, verificando que quede todo correctamente ensamblado.

E. Colocar la punta de la pipeta aspiradora en el cuerpo.

Pipeta Aspiradora "PIA2"

10. DESCARTE DEL EQUIPO

Información acerca de la eliminación por parte del usuario de productos 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
La unidad principal no enciende.	Falta de energía eléctrica.	Verificar la existencia de energía eléctrica.
	Mal conectado a la red eléctrica.	Verificar la conexión.
	Fusible interno quemado.	Contactar a un STO.
La unidad principal funciona y el equipo no nebuliza.	Falta de líquido en la pipeta nebulizadora.	Colocar solución en la pipeta nebulizadora.
	Orificio de la pipeta nebulizadora obstruido	Cambiar la pipeta nebulizadora.
	Manguera desconectada.	Conectar la manguera siguiendo los pasos del punto 7.1.
	Pipeta incorrecta.	Verifique que esté usando la pipeta nebulizadora y NO la pipeta aspiradora.
El equipo nebuliza en forma deficiente.	Pipeta nebulizadora deteriorada.	Cambiar la pipeta nebulizadora.
	Manguera deteriorada o perforada.	Cambiar la manguera.
	Filtro de aire obstruido.	Cambiar el filtro de aire siguiendo los pasos del punto 9.1.
La unidad principal funciona, pero la pipeta aspiradora no aspira.	Pipeta incorrecta.	Verifique que esté usando la pipeta aspiradora y NO la pipeta nebulizadora
	Manguera desconectada.	Conectar la manguera siguiendo los pasos del punto 7.2
	Pipeta aspiradora obstruida (sucia).	Realice el proceso de limpieza según el punto 8.3.
	Pipeta aspiradora mal armada.	Verifique que la pipeta aspiradora este bien armada, en caso contrario realice los pasos del punto 9.2.
	Pipeta aspiradora deteriorada.	Cambiar la pipeta aspiradora.

 En caso de persistir la falla, el equipo no debe desarmarse bajo ningún concepto. 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

MODELO	NP20 DUO
SKU (REF)	NP20 DUO
Alimentación nominal	220 V ~ 50 Hz
Consumo	0.57 A
Fusible	1 x F1.5 AL250V (20mm)
Clase	II
Parte aplicable	Tipo B
Modo de funcionamiento	15 min. encendido - 45 min. apagado
Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas	No protegido (IPX0)
Diámetro aerodinámico medio de masa (MMAD)	4,7 µm
Capacidad máxima de nebulización (Volumen de llenado máximo)	10 ml
Volumen de llenado mínimo recomendado	> 3 ml
Volumen residual	1,5 ml
Porcentaje del volumen de llenado emitido por minuto	2,2 %
Fracción respirable	52,5 %
Presión de aire	2.3 kg/cm ² a 3.8 kg/cm ²
Presión acústica	≤ 59,8 dBA

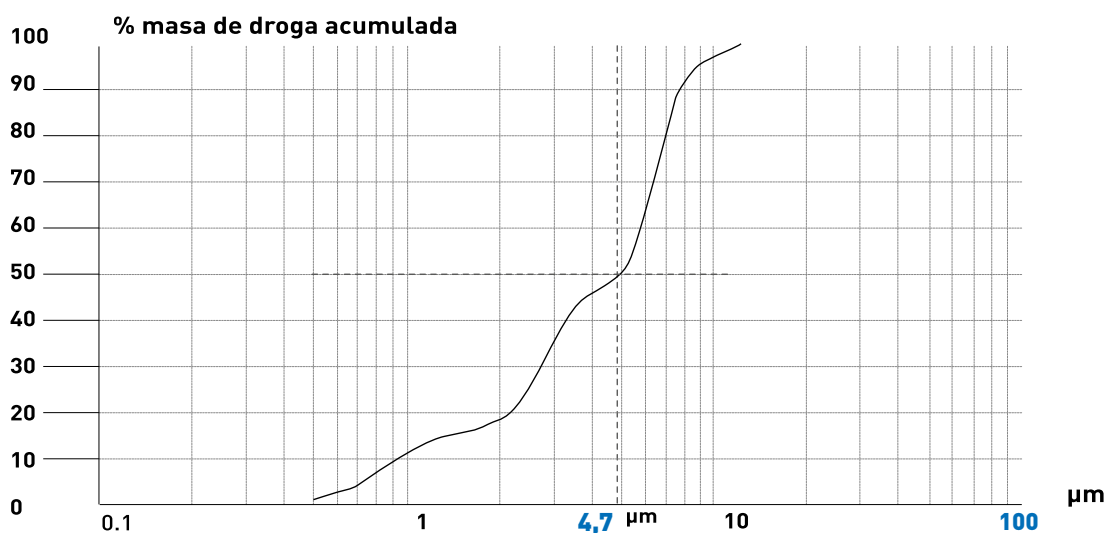
MODELO (Pipeta Aspiradora)	PIA2
Presión funcionamiento	2.3 kg/cm ² a 3.8 kg/cm ²
Vacío generado	≤ 20 cmHg
Capacidad máxima del contenedor	8 ml
Modelos de nebulizadores compatibles	N26 DUO N27 DUO N30 DUO NP10 DUO NP20 DUO

12.1 Condiciones ambientales

	DE USO	DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
Temperatura Ambiente	5 - 40 °C	-10 - +50 °C
Humedad Ambiente	30 - 95 %	10-95 %
Presión Atmosférica	700 -1060 hPa	500-1060 hPa

12.2 Tamaño medio de partículas. Cantidad de aerosol emitido. Tasa de emisión del aerosol.

Características del aerosol provistas de acuerdo a la norma particular de nebulizadores, en UNE-EN ISO 27427.



Diámetro aerodinámico medio de masa (MMAD): 4,7µm / Fracción respirable: 52,5 %

Condiciones de ensayo

Solución	Fluoruro de sodio NaF 2,5 % (M/V)
Volumen de llenado	4 ml
Tiempo de muestreo	3 minutos
Equipamiento de ensayo	Impactador de cascada multietapa Andersen Mark III.

Cantidad de aerosol emitido: 0,178 ml de NaF

Tasa de emisión del aerosol: 0,066 ml de NaF por min

Condiciones de ensayo

Solución	Fluoruro de sodio NaF 2,5 % (M/V)
Volumen de llenado	4 ml
Tiempo de muestreo	3 minutos

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 a la norma IEC 60601-1-2

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

El Nebulizador 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, 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 = 1,17VP	80 MHz a 800 MHz d = 1,17VP	800 MHz a 2.5 GHz d = 2,33VP
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.

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA

El Nebulizador 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 Fluctuaciones del voltaje/Emisiones IEC 61000-3-3	No aplicable	El Nebulizador 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.
Emisiones de RF CISPR 14-1	Cumple	El Nebulizador 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 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	8 kV contacto ±15 kV aire	No Aplicable ±2, 4, 6, 8, 15 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	± 1 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 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70% Ut (30% caída en Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% caída en Ut)	±2kV modo común Por un ciclo de 0,5 96V (60% caída en 240V) Por 5 ciclos <5% Ut (>95% caída en Ut) Por un ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70% Ut (30% caída en Ut) Por 25 ciclos Por 5 seg	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria. Si el usuario del nebulizador 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	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.

RF conducida IEC 610 00-4-6	3 Vrms fuera de bandas de radio industriales, científicas y médicas (ISM) y radioaficionados. 6 Vrms en bandas de radio de ISM y radioaficionados de 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms de 150 kHz a 80 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.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, de 18 Hz PM a 385 MHz 28 V/m, 50 % de 18 Hz PM a 450 MHz 9 V/m, de 217 Hz PM a 710 MHz 9 V/m, de 217 Hz PM a 745 MHz 9 V/m, de 217 Hz PM a 780 MHz 28 V/m, de 18 Hz PM a 810 MHz 28 V/m, de 18 Hz PM a 870 MHz 28 V/m, de 18 Hz PM a 930 MHz 28 V/m, de 217 Hz PM a 1720 MHz 28 V/m, de 217 Hz PM a 1845 MHz 28 V/m, de 217 Hz PM a 1970 MHz 27 V/m, de 217 Hz PM a 2450 MHz 9 V/m, de 217 Hz PM a 5240 MHz 9 V/m, de 217 Hz PM a 5500 MHz 9 V/m, de 217 Hz PM a 5785 MHz		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: 

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 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.

IMPORTANTE: Si debido a las perturbaciones electromagnéticas el desempeño esencial se pierde o se degrada el paciente y/o el usuario podría observar una baja en la generación del aerosol y/o un apagado del equipo, que se restituirá luego de la desaparición de la perturbación.

13. DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

 Parte aplicable tipo B.	 Riesgo electromagnético.
 Corriente alterna.	 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.	 Presencia de DEHP.
 Lote.	 Límites de presión atmosférica.
 Número de serie.	 Límites de temperatura.
 Uso interior.	 Código de catálogo.
 Es obligatorio leer el manual de uso.	

14. GARANTÍA

- La atención de este producto, por el termino de 2 años, 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.
- La garantía es válida únicamente en la República 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 técnicas del equipo.
- No es acompañada de la factura de compra.
- Se observan enmiendas o raspaduras en la factura de compra.
- El modelo adquirido es inadecuado o su uso es ajeno al destinado.

Condiciones de ejecución:

- Esta garantía aplica únicamente a consumidores finales residentes en el territorio argentino.
- El producto deberá ser utilizado según su uso previsto, y respetando las instrucciones de limpieza.

- Deberá entregarse comprobante de la factura de compra, sin excepción.
- El producto deberá encontrarse en excelente estado de limpieza.
- El plazo mínimo de reparación es de 2 días y el máximo es de 20 días hábiles.
- Para su reparación, el producto deberá ser trasladado a un servicio técnico oficial. Los gastos de traslado se regirán por la ley 24.240 (República Argentina).
- Aquellas intervenciones del personal técnico de SILVESTRIN FABRIS S.R.L. solicitadas por el usuario dentro del período de garantía, y que no fueran originadas por falla o defecto alguno de la unidad, deberán ser abonadas por el usuario.
- El presente certificado anula cualquier otra garantía implícita o explícita, por lo cual y expresamente, SILVESTRIN FABRIS S.R.L. no autoriza a otras personas, sociedad o asociación, a asumir por cuenta de SILVESTRIN FABRIS S.R.L. responsabilidad alguna con respecto a los productos de su propiedad.
- Cuando el producto no se pudiera reparar o cambiar, ya sea porque se encuentra discontinuado, y/o por falta de disponibilidad de productos o repuestos, SILVESTRIN FABRIS S.R.L. ofrecerá productos que se encuentren disponibles en ese momento de similares características.

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- Aspirador nasal a pistón

Autorizado por la ANMAT PM-97-105

Modelos: NP20 DUO, Marca: SILFAB

Director Técnico: Bioing. Diego Fontana. Matrícula COPITEC 5611

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

- 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

 SILVESTRIN FABRIS S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA

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

 (54-11) 5368-2525

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

USO SIN PRESCRIPCIÓN.

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

¡SEGUINOS!



**INDUSTRIA
ARGENTINA**

AUTORIZADO POR
 **anmat**