

SILFAB



NEBULIZADOR A PISTÓN

PIXEL . N30

AVALADO POR  ASOCIACIÓN ARGENTINA DE
MEDICINA RESPIRATORIA



CON
PORTAPIPETA



TRATAMIENTO MÉDICO



MÁSCARA
ADULTOS



MÁSCARA
NIÑOS



PIPETA
NEBULIZADORA



ADAPTADOR
BUCAL



MANGUERA
PLÁSTICA

Producto autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica.

MÁSCARAS



anmat
Administración Nacional de Medicamentos

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

Última revisión: marzo 2018 | AG-MU77 v04

01 PRESENTACIÓN

¡GRACIAS! Por haber elegido un nebulizador SILFAB, un producto fabricado íntegramente en Argentina.

SILVESTRIN FABRIS S.R.L. desea expresar y transmitir su confianza en este producto, desarrollado con materiales de primera calidad, fa-

bricado y controlado con los más altos estándares, brindados a través de un moderno sistema de gestión de la 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 modelo N30 es un equipo alimentado eléctricamente por corriente alterna y 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.
- 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 utilice convertidores de tensión.
- Verifique que la tensión de alimentación del equipo corresponda con lo especificado en el punto 10 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 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.

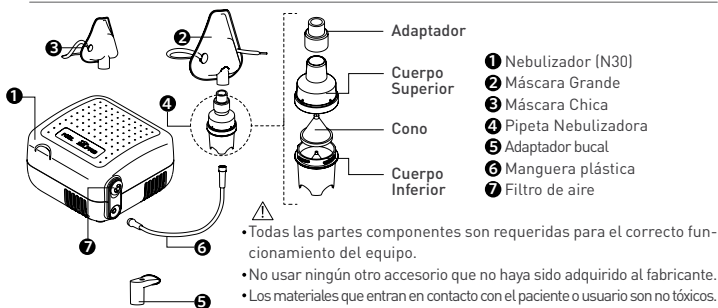
Para prevenir quemaduras:

- No 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.

05 LISTADO DE COMPONENTES



06 INSTRUCCIONES PARA EL USO

Importante:

En caso de utilizar el equipo por primera vez, desinfectélo siguiendo los pasos descritos en el punto 07.



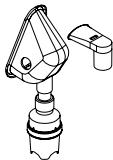
1 Desenrosque la pipeta nebulizadora.



2 Coloque dentro de la pipeta nebulizadora la solución a nebulizar en las proporciones indicadas por el profesional médico*.



3 Enrosque la pipeta nebulizadora. En caso de usar el adaptador bucal, no coloque el adaptador.



4 Conecte la máscara o el adaptador bucal.

5 Conecte la manguera a la pipeta nebulizadora.

6 Conecte el otro extremo de la manguera al nebulizador en la "salida de aire" ubicada en el lateral del equipo.

7 Conecte el nebulizador a la red de energía eléctrica y encienda el interruptor.

8 Terminado el proceso de nebulización, apague el interruptor y desconecte la unidad de la red de energía eléctrica.

9 Descarte el residuo de líquido que quedó sin nebulizar.

10 Desconecte la manguera del nebulizador.

11 Enjuague o desinfecte cuidadosamente las partes utilizadas siguiendo las instrucciones del punto 07, a los efectos de evitar cualquier oclusión del orificio del cono de la pipeta nebulizadora.

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.
Para una efectiva nebulización consulte a su médico.

(*): La indicación de la pipeta nebulizadora está dada en ml y es solo orientativa. nota: Este equipo no viene provisto con dosificador.

07 INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Desconecte la manguera de la pipeta nebulizadora.
2. Desconecte la máscara (o adaptador bucal) de la pipeta nebulizadora.
3. Cuidadosamente gire en sentido antihorario la parte superior de la pipeta nebulizadora, sujetando la inferior, y sepárelas.
4. Retire la pieza en forma de cono del interior de la pipeta.
5. Lave 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. Sumerja la pipeta nebulizadora, la máscara, el adaptador bucal, y la manguera de conexión, durante 10 minutos.
- *7. Lave la pipeta nebulizadora, la máscara, el adaptador bucal, y la manguera de conexión con agua tibia.
8. Deje secar al aire libre o seque con toallas de papel limpias.
9. Ensamble 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 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.

08 MANTENIMIENTO

- Para un buen funcionamiento del equipo en el tiempo, se recomienda cada seis meses limpiar el filtro de aire o en su defecto cambiarlo.
- 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.

09 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.
El motor funciona y el equipo no nebuliza.	Falta de líquido en la pipeta nebulizadora.	Coloque líquido en la pipeta.
	Cono de la pipeta obturado.	Cambie la pieza.
	Manguera desconectada.	Conecte la manguera.
El equipo nebuliza en forma deficiente.	Manguera deteriorada o perforada.	Cambie la manguera.
	Filtro de aire bloqueado.	Cambie el filtro de aire.
	Pipeta nebulizadora deteriorada.	Cambie la pipeta nebulizadora.



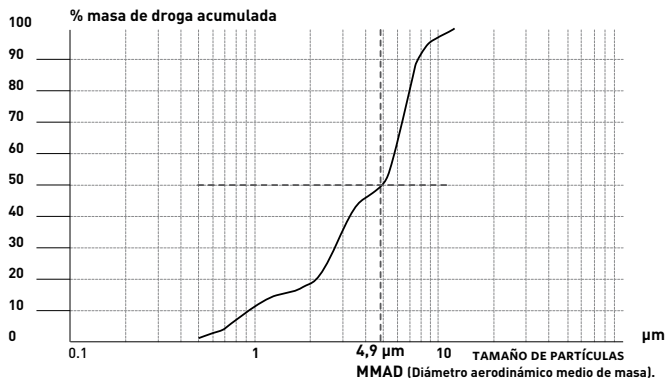
En caso de persistir la falla, el equipo no debe desarmarse bajo ningún concepto. Si el cable de alimentación se daña, hágalo reemplazar por un Servicio Técnico Oficial o por el fabricante. En caso de dudas sobre el funcionamiento del mismo, consulte a fábrica o al Servicio Técnico Oficial más cercano.

El equipo no posee partes que puedan ser reparadas fuera del ámbito de Silvestrin Fabris S.R.L., o por un Servicio Técnico Oficial.

10 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	N30-A				
VOLTAJE (V)	220				
FRECUENCIA (Hz)	50				
CONSUMO (A)	0,55				
FUSIBLE	1x F1,5AL250V (20mm)				
Equipo clase	Parte aplicable	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	65,7	
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	Volumen 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.

Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El Nebulizador a pistón N30 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 a pistón N30 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

RF radiada
IEC 61000-4-3

10 V/m
80 M Hz a 2,5
GHz

3 V/m


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.

$$d = 1,17\sqrt{P}$$

$$d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$$

$$d = 1,17\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$$

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 a pistón N30 es usado excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF, el Nebulizador a pistón N30 debería ser observado para verificar su normal operación.
- B** Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o re-localización del Nebulizador a pistón N30.
- Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, los campos deberían ser menores que 3 V/m.

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

El Nebulizador a pistón N30 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 N30 pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos portátiles de comunicaciones RF (transmisores) y el Nebulizador a pistón N30, tal como se recomienda mas 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 $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
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 N30 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 N30 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 N30 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.

11 DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

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

12 GARANTÍA

SILVESTRÍN 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.

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
Producto de venta libre.

Nebulizador a pistón Modelo N30, Marca Pixel.
Producto Autorizado por la ANMAT PM-97-01
Director técnico: Bioing. Diego Fontana. Matrícula COPITEC: 5611.
Servicio Técnico Oficial y Accesorios: www.silfab.com.ar