



SILFAB
CUIDAMOS SU SALUD

**Aspiradores
a diafragma**
DIAPHRAGM ASPIRATORS

USO PROFESIONAL | PROFESSIONAL USE



A.N.M.A.T.
ASOCIACION ARGENTINA DE
NEFROLOGIA Y DIÁLISIS
PRENATAL Y NEONATAL



ASOCIACION ARGENTINA DE
MEDICINA RESPIRATORIA

MANUAL DE USO

N33 . N33V . N35V . N36
N38V . N8 . N8V . N8VP

IMPORTANTE: Leer detenidamente el contenido completo de este manual, antes de utilizar el nebulizador. Guarde estas instrucciones.

10 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 aparato evidencia golpes, roturas, caídas, ralladuras o cualquier daño no atribuible al desgaste natural en el uso.
- El aparato 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 aparato 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 ó su uso es ajeno al destinado.

IMPORTANTE: Este producto, es clasificado como clase I 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.

Condiciones de ejecución de la garantía:

- Para su reparación, el producto debe ser trasladado a un servicio técnico oficial. Los gastos de traslado se registrarán por la ley 24.240 (República Argentina). El plazo mínimo de reparaciones de 2 días y el máximo es de 30 días.
- Aquellas intervenciones del personal técnico de SILVESTRÍN 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.

CERTIFICADO DE GARANTÍA

VENDEDOR: _____ SELLO: _____

DOMICILIO: _____ FECHA DE COMPRA: _____



FABRICA Y GARANTIZA 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 Autorizado por la ANMAT PM-97-4
Director técnico: Bioing. Diego Fontana.
Producto de venta libre.
Servicio Técnico Oficial y Repuestos: ver listado adjunto.
Representante en CEE: Editermed S.L. Avda Paralelo 171 1º 1ª 08004, Barcelona, España.
Telefax: 34-933-258-632 / E-mail: ventas@editermed.com



NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, aplica el rango de frecuencia mas 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 aspirador SILFAB es usado excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF, el Nebulizador a pistón Respirar debería ser observado para verificar su normal operación.

Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como re-orientación o re-localización del aspirador SILFAB.

B 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 Aspirador SILFAB

El Aspirador SILFAB está diseñado para su uso en un ambiente en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas. El cliente o usuario del aspirador SILFAB pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos portátiles de comunicaciones RF (transmisores) y el Aspirador SILFAB, 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√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.

Declaración del fabricante - emisión electromagnética

El Aspirador SILFAB 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 Aspirador SILFAB 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	
Fluctuaciones del voltaje/ Emisiones IEC 61000-3-3	No aplicable	El Aspirador SILFAB no está diseñado para interconectarse con otros equipos.

Las tablas anteriores son provistas de acuerdo con IEC 60601-1-2 (modelos N33-N33V-N35V-N38V).


Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El Aspirador SILFAB 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 aspirador SILFAB 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.

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√P
80 MHz a 800 MHz
d = 1,17√P
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: 

3 Vrms

3 V/m

3 Vrms
150 kHz a 80 M Hz

10 V/m
80 M Hz a 2.5 GHz

RF conducida IEC 610 00-4-6

RF radiada IEC 61000-4-3

3 Vrms

01 PRESENTACIÓN

¡GRACIAS! Por haber elegido un aspirador 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, fabricado 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 e ISO 10079-1 en materia de seguridad, y de la Directiva 93/42/CEE (modelos N33, N33V, N35V y N38V) para productos sanitarios. Esto permite que hoy usted pueda utilizar sin contratiempos y total seguridad este aspirador.

02 USO PREVISTO

Los modelos N33, N33V, N35V, N36 y N38V son equipos alimentados eléctricamente por corriente alterna y cuya finalidad, entre otras, es la aspiración de secreciones mediante el suministro de aire a presión negativa. Los modelos N8, N8V y N8VP comparten la misma finalidad, pero se diferencian por su alimentación

a 12Vcc, característica que los hace portátiles. Todos los equipos han sido diseñados para utilizarse bajo las recomendaciones de un profesional médico, y el entorno indicado para su uso incluye hospitales y cualquier centro de salud. Todos los modelos están clasificados como Aspiración Médica, Alto vacío/Alto caudal.

Modelo	Uso previsto
N33 - N33V - N8 - N8V - N8VP	Aspiración de secreciones. Traqueotomizados nasales y rectales. APTO para uso en campo y transporte.
N35V	Aspiración de secreciones. Traqueotomizados nasales y rectales. Puede utilizarse en pequeñas y medianas cirugías. NO APTO para uso en campo y transporte.
N38V	Aspiración de secreciones. Traqueotomizados nasales y rectales. Puede utilizarse en medianas cirugías, aspiración abdominal y cesárea. NO APTO para uso en campo y transporte.
N36	Puede utilizarse en grandes cirugías, aplicaciones en ginecología y medicina estética como liposucciones. NO APTO para uso en campo y transporte.

 NO APTO para el uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables (oxígeno u óxido nítrico). NO APTO para drenaje torácico.

03 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Verificar que la tensión de alimentación se encuentre dentro de lo especificado en este manual.
- Antes de proceder a la limpieza o mantenimiento de los elementos del aspirador, cortar el suministro de energía eléctrica, desconectando la ficha de alimentación.
- No dejar el equipo solo o desatendido mientras está encendido.
- No dejar el equipo conectado a la red eléctrica al alcance de los niños.
- No utilizar el aspirador para otro fin que no sea para lo que fue diseñado, y solo como lo describe este manual.
- Nunca bloquee los orificios de salida y toma de aire de la unidad.
- Este aparato no fue diseñado para soportar la inclusión de agentes líquidos en el cabezal compresor.

04 TABLA DE MODELOS

Modelos	Tensión/frecuencia	Modelos
N33-A . N33V-A . N35V-A . N36-A . N38V-A	220 V / 50 Hz	1,55 A
N33-B . N33V-B . N35V-B . N36-B . N38V-B	230 V / 50 Hz	1,34 A
N33-C . N33V-C . N35V-C . N36-C . N38V-C	110 V / 50 Hz	2,86 A
N33-D . N33V-D . N35V-D . N36-D . N38V-D	220 V / 60 Hz	1,49 A
N33-G . N33V-G . N35V-G . N36-G . N38V-G	110-127 V / 60 Hz	2,86-3,44 A
N8 . N8V . N8VP	12 Vcc	6 A

05 LISTADO DE COMPONENTES

Modelos	Componentes
N33 . N33V	Aparato aspirador con frasco de 1000 cm ³ con trampa antidesborde. Manual de uso y mantenimiento. Garantía.
N35V	Aparato aspirador con frasco de 2000 cm ³ con trampa antidesborde. Manual de uso y mantenimiento. Garantía.
N38V	Aparato aspirador con frasco de 5000 cm ³ y un frasco de 1000 cm ³ de reserva con trampa antidesborde. Manual de uso y mantenimiento. Garantía.
N8 . N8V	Aparato aspirador con frasco de 1000 cm ³ con trampa antidesborde. Manual de uso y mantenimiento. Garantía.
N8VP	Aparato aspirador con frasco de 1000 cm ³ con trampa antidesborde. Batería de 12 Vcc. Cargador de batería. Manual de uso y mantenimiento. Garantía.
N36	Aparato aspirador con 2 frascos de 5000 cm ³ con trampa antidesborde. Pedal. Manual de uso y mantenimiento. Garantía.

06 INSTRUCCIONES PARA EL USO

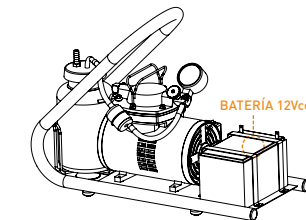
Todos los modelos están compuestos por una bomba de aspiración con su correspondiente recipiente de recolección. La bomba de aspiración posee una válvula reguladora del caudal y vacío generado. Esta regulación se lleva a cabo mediante la perilla de dicha válvula girándola en un sentido o en otro, y en los modelos que poseen vacuómetro, esta regulación se verá reflejada en la indicación del mismo. El recipiente de recolección posee una válvula antidesborde para evitar que cualquier tipo de líquido o sólido ingrese al cabezal aspirador. En caso de que dicha protección actúe, el usuario debe detener el proceso de aspiración y proceder de acuerdo al capítulo 7.1. Luego, se debe destrabar la válvula de su posición de bloqueo de entrada, y continuar con el normal proceso de aspiración.

Si por alguna razón ingresa algún tipo de líquido o sólido al cabezal aspirador, se debe detener el proceso de aspiración y enviar el equipo para su reparación a cualquier servicio técnico oficial. Todos los modelos poseen un filtro, en serie con el circuito de aspiración, a los efectos de evitar que alguna impureza producto de los desechos aspirados pueda dañar al equipo. El equipo no debe utilizarse en caso de que algún componente, tal como el frasco o la manguera, se encuentre dañado, y solo deben ser reemplazados por componentes recomendados por el fabricante. **Condiciones previas a la puesta en marcha** Coloque el aspirador en una superficie plana y estable.

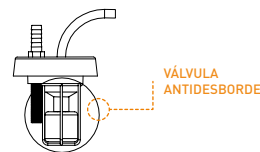
Asegúrese de poder alcanzar los controles fácilmente.

Puesta en marcha

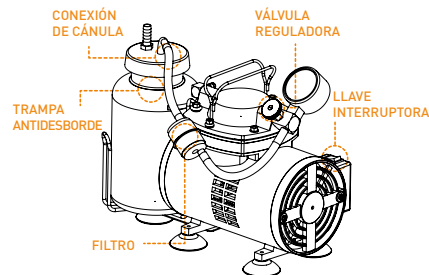
Conecte el equipo a la red de energía eléctrica. Enciéndalo mediante la llave interruptora y realice el proceso de aspiración.



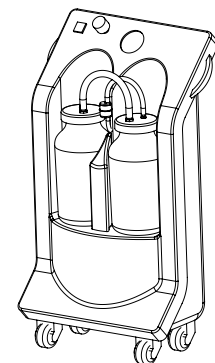
N8 . N8V . N8VP



VÁLVULA ANTIDESBORDE



N33 . N33V . N35V . N38V



N36

07 INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Limpieza

- Desconectar la cánula del aspirador.
- Extraer la tapa de goma y el frasco de su base.
- Desechar el contenido de los frascos, según procedimiento o práctica de higiene y limpieza del lugar donde se utilice. Se recomienda previamente, neutralizar los desechos antes de eliminarlos.
- Proceder al lavado y desinfección del mismo.
- La carcasa puede ser limpiada con un paño embebido en alcohol isopropílico.

Mantenimiento

- Para un buen funcionamiento del aparato en el tiempo, se recomienda, cada seis meses, verificar que el filtro se encuentre en buen estado, o en su defecto cambiar el elemento filtrante.
- Se recomienda con una periodicidad anual, proceder a calibrar el vacuómetro, a los efectos de obtener una buena medición de la aspiración del equipo en el tiempo.

Luego del proceso de aspiración

Apague el interruptor y desconecte el equipo de la red de energía eléctrica. Retire la cánula del aspirador. Lave cuidadosamente las partes utilizadas siguiendo las instrucciones del capítulo 8.

08 CONSEJOS ÚTILES

Ante eventuales anomalías en el funcionamiento del equipo, verifique lo siguiente:

Falla	Posible causa	Solución
El equipo no funciona.	Falta de energía eléctrica.	Verificar la existencia de energía eléctrica.
	Mal conectado a la red.	Verificar la conexión.
El motor funciona y el equipo no aspira.	Tubo flexible de PVC desconectado o extrangulado.	Verificar tubo.
	Tubo flexible de PVC deteriorado o perforado.	Cambiar tubo.
	Tapa mal conectada.	Verificar la perfecta colocación de la tapa.
El equipo aspira en forma deficiente.	Frasco lleno de líquido.	Vaciar el frasco.
	Filtro de aire bloqueado.	Cambiar el filtro de aire.

En caso de persistir la falla, el aparato no debe desarmarse bajo ningún concepto. Si el cable de alimentación se daña, hágalo reemplazar por personal técnico calificado o por el fabricante. En caso de dudas sobre el funcionamiento del mismo, consultar a fábrica o al servicio técnico oficial más cercano.

09 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	N33/N33V	N35V	N36	N38V	N8/N8V	N8VP
Clase eléctrica	I Tipo B	I Tipo B	I Tipo B	I Tipo B	Tipo B	Tipo B
Caudal de aire (l/min)	28	34	34	34	32	32
Vacío máx (cmHg)	50	58	58	58	50	50
Frecuencia de uso	Continuo	Continuo	Continuo	Continuo	Continuo	Continuo
Presión de Aire (kg/cm ²)	1,5 a 1,7	1,5 a 1,7	1,5 a 1,7	1,5 a 1,7	1,5 a 1,7	1,5 a 1,7
Presión sonora (dB)	63,6	63,6	63,6	63,6	63,6	63,6
Capacidad del frasco (l)	1	2	10 [2 x 5]	5	1	1
Diámetro del conector de aspiración	9,5 mm (3/8")	9,5 mm (3/8")	9,5 mm (5/8")	9,5 mm (5/8")	9,5 mm (3/8")	9,5 mm (3/8")
Medidas caja individual (mm)	355 x 150 x 255	430 x 240 x 350	540 x 360 x 950	535 x 275 x 455	355 x 150 x 255	535 x 275 x 455
Peso caja individual (kg)	6,100	8,000	22,100	10,600	5,400	11,200

Condiciones ambientales de uso		Condiciones ambientales de almacenamiento			
HPa*	HA TM	TA TM	HPa*	HA TM	TA TM
700 - 1060	30 - 95	5 - 40	500 - 1060	10 - 95	-10 - 40

Solo para N8VP	
Batería	Cargador
Salida: 12V / 12A Autonomía: 45 min	Entrada: 220V/50Hz/0,3A Salida: 12Vdc / 2A

*: Presión atmosférica, Humedad ambiente, temperatura ambiente.