



01. PRESENTACIÓN

¡GRACIAS! Por haber elegido un Aspirador de uso Continuo 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 para productos médicos. Esto permite que hoy usted pueda utilizar sin contratiempos y total seguridad este aspirador.

02. USO PREVISTO

El Aspirador de uso Continuo es un equipo cuya finalidad, es la aspiración de secreciones mediante el suministro de aire a presión negativa, para el tratamiento de diversas afecciones.

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. Los entornos indicados para el uso incluyen el hogar, los hospitales y cualquier centro médico.

El Aspirador está clasificado como Aspiración Médica, Alto vacío/Alto caudal.

MODELOS USO PREVISTO

N33 - N33V APTO para uso en campo y transporte.

03. CONTRAINDICACIONES



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

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 anualmente a un Servicio Técnico Oficial con el fin de verificar su correcto funcionamiento.

Para evitar recibir una descarga eléctrica:

- No utilizar convertidores de tensión.
- 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.
- 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 dejar el equipo solo o desatendido mientras se encuentra encendido.
- No bloquear los orificios de salida y toma de aire de la unidad, puede ocasionar un sobrecalentamiento del mismo.
- 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 de uso Continuo es un equipo alimentado eléctricamente por corriente alterna. El cual está compuesto por una bomba de aspiración y se utiliza en forma conjunta con un recipiente de recolección con una capacidad de 1000 ml.

Algunas de sus principales características son:

- Frasco plástico de recolección.
- Recipiente con válvula antidesborde para evitar que cualquier tipo de líquido o sólido ingrese al cabezal de la bomba de aspiración.
- Válvula reguladora del caudal y vacío generado.
- Filtro para evitar que impurezas dañen el equipo.
- Recipiente en cuya tapa posee un conector para cánulas o tubos de aspiración (No provistas por el fabricante). La medida del conector se presenta en la tabla de Características Técnicas.
- Vacuómetro para indicar el nivel de vacío generado. (sólo para Modelo N33V).

06. LISTADO DE MODELOS

PARTES DEL ASPIRADOR

- Aspirador de uso Continuo N33
- Aspirador de uso Continuo N33V (Con vacuómetro)

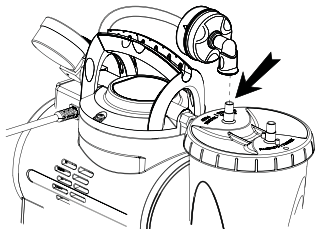


⚠ Importante

- Cánulas o tubos de aspiración (No provistas por el fabricante).
- El tipo de cánula o tubo de aspiración dependerá de la aplicación y será el profesional médico quién indique cuál es conveniente colocar según la aplicación para la cual ha sido recomendado el equipo.

07. INSTRUCCIONES PARA EL USO

- El equipo no debe utilizarse en caso de que algún componente, tal como el frasco o la manguera, se encuentren dañados, y sólo deben ser reemplazados por componentes recomendados por el fabricante.
- Antes de utilizar el aspirador por primera vez, deberá conectar la manguera de aspiración a la tapa del frasco, la cual, se entrega desconectada para asegurar la integridad del producto durante el traslado.



⚠ Condiciones previas a la puesta en marcha

- Colocar el aspirador en una superficie plana y estable.
- Asegurar la ubicación del equipo para poder alcanzar los controles fácilmente.

A Puesta en marcha

- Conectar la cánula al aspirador (No provista por el fabricante).
- Conectar el equipo a la red de energía eléctrica.
- Encender mediante la llave interruptora.

B Proceso de aspiración

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

⚠ Importante

- De ser necesario agitar o mezclar regularmente el contenido del recipiente para evitar la formación de espuma, capa que puede entorpecer la aspiración.
- En caso de que la válvula antidesborde actúe (el equipo dejará de aspirar), en este caso debe apagar el interruptor y vaciar el contenido del frasco. Si por algún motivo la válvula antidesborde queda adherida a la tapa del frasco, debe desconectar la manguera del frasco, para permitir el ingreso de aire, luego conectar nuevamente.
- En caso de observar el ingreso de algún tipo de líquido o sólido a la bomba de aspiración, detener el proceso de aspiración y enviar el equipo para su reparación al servicio técnico oficial.

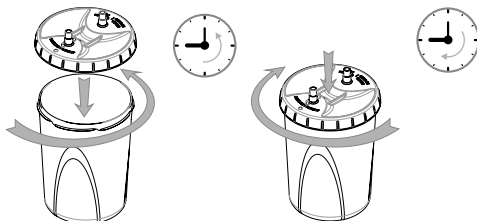
C Luego del proceso de aspiración

- Apagar el interruptor y desconectar el equipo de la red de energía eléctrica.
- Retirar la cánula del aspirador.
- Limpiar y desinfectar las partes utilizadas siguiendo las instrucciones del punto 08.

⚠ Colocación tapa frasco plástico

Para cerrar el frasco realizar los siguientes pasos:

- 1- Apoyar la tapa sobre el frasco, y realizar un pequeño giro anti horario, hasta que calce.
- 2- Ejerciendo presión hacia abajo, girar la tapa en sentido horario, para cerrarla.
- 3- Verificar que la tapa haya quedado horizontal.



08. INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

⚠ ADVERTENCIA:

- Para la limpieza/desinfección debe utilizar guantes de protección.
- Antes de proceder a la limpieza, desinfección y/o esterilización debe asegurarse que el equipo se encuentre desconectado de la red de energía eléctrica.
- Antes y después de cada uso, desinfectar el frasco de recolección.
- Utilización de cánulas: Las cánulas o tubos de aspiración identificados como desechables están pensados para un solo uso y no deben ser reutilizados, ya que podrían perderse características mecánicas, químicas y/o biológicas. La reutilización podría provocar contaminación cruzada o reinfección.
- Desconectar la cánula y manguera plástica del frasco, extraer la tapa del frasco y éste de su base.
- Vaciar el contenido del frasco en un lugar apto para tal fin y eliminar los líquidos / 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 DEL FRASCO:

- 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 DEL FRASCO:

- Antes de realizar uno de los métodos de desinfección, limpiar el frasco según lo indicado anteriormente.

Método A: Lavar con un desinfectante comercial (de principio activo: hipoclorito de sodio), siguiendo las instrucciones y las tasas de dilución proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

Método B: Hervir en agua durante 15-20 minutos, es preferible usar agua desmineralizada o destilada para evitar depósitos de calcio.

ESTERILIZACIÓN DEL FRASCO:

- Antes de realizar la esterilización, limpiar el frasco según lo indicado anteriormente.
- Proceder a esterilizar por el método de autoclave, siguiendo las instrucciones de uso del equipo designado para tal fin, seleccionando una temperatura de 134 °C y un tiempo de 10 minutos. Para llevar a cabo dicho proceso debe seguir con las directrices internas del hospital o centro de salud.

09. MANTENIMIENTO

⚠ Importante

Los Aspiradores de uso continuo SILFAB son libres de lubricación.

- Para un buen funcionamiento del equipo en el tiempo, se recomienda cada seis meses verificar que el filtro se encuentre en buen estado, en su defecto cambiarlo.
- 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.
- El tiempo de vida útil esperado 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 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, debe reciclar 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 |
|---|---------------------------------------|--|
| El equipo no funciona. | Falta de energía eléctrica. | Verificar la existencia de energía eléctrica. |
| | Mal conectado a la red eléctrica | Verificar la conexión. |
| | Manguera desconectada o estrangulada. | Reconectar o reemplazar manguera. |
| La bomba de aspiración funciona pero la cánula no aspira. | Manguera deteriorada o perforada. | Reemplazar la manguera. |
| | Tapa mal colocada. | Verificar la correcta colocación de la tapa. Según se indica en el punto 07 "Colocación tapa frasco plástico". |
| | Recipiente lleno de líquido. | Vaciar el recipiente. |
| | Válvula antidesborde activada. | Desbloquear la válvula según lo indicado en las instrucciones de uso. |

 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, 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

| 12.1. ESPECIFICACIONES | MODELOS N33 Y N33V |
|-----------------------------------|--------------------|
| CAUDAL DE AIRE (l/min) | 28 |
| VACÍO (cmHg) | 50 |
| CAPACIDAD MÁX. DE ASPIRACIÓN (ml) | 1000 |
| Ø CONECTOR (mm) [Plug-in] | 9,5 [3/8] |

Todos los modelos de aspiradores son de Uso Continuo, Clase I. La parte aplicable es Tipo B. El grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas es IPX0 y la presión acústica es menor a 63,6 dBA.

| 12.2. CÓDIGOS DE ASPIRADOR | N33-A N33V-A | N33-B N33V-B | N33-D N33V-D | N33-G N33V-G |
|----------------------------|----------------------|----------------|----------------------|----------------|
| ALIMENTACIÓN (V) | 220 | 230 | 220 | 110-127 |
| FRECUENCIA (Hz) | 50 | 50 | 60 | 60 |
| CONSUMO (A) | 1,15 | 1,17 | 1,16 | 2,28-2,58 |
| POTENCIA (W) | 130 | 128 | 180 | 180-189 |
| FUSIBLE | 2 X F3AL250V (11 mm) | | 2 X F8AL250V (11 mm) | |

| 12.3. CONDICIONES AMBIENTALES | TEMPERATURA AMBIENTE (°C) | HUMEDAD AMBIENTE (%) | PRESIÓN ATMOSFÉRICA (hPA) |
|--------------------------------|---------------------------|----------------------|---------------------------|
| CONDICIONES AMBIENTALES DE USO | 5 - 40 | 30 - 95 | 700 - 1060 |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | -10 - +50 | 10 - 95 | 500 - 1060 |


12.4. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA

El aspirador 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].

 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.

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

El aspirador está diseñado para su uso en un ambiente en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas.

El cliente o usuario del aspirador pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos portátiles de comunicaciones RF (transmisores) y el aspirador, 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 - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El aspirador 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) | 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. |
| | Por un ciclo de 0,5 40% Ut (60% caída en Ut) | 96V (60% caída en 240V) Por 5 ciclos | |
| | Por 5 ciclos 70% Ut (30% caída en Ut) | 168V (30% caída en 240V) Por 25 ciclos | |
| | 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. $d = 1,17VP$ $d = 1,17VP$ 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:  |
| 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 de 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, aspirador 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.

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. |  | Lote. |
|  | Datos del fabricante. |  | No apilar más de "n" cajas. |  | Número de serie. |
|  | No desechar con la basura doméstica. |  | Límites de humedad. |  | Es obligatorio leer el manual de instrucciones. |

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 I (ver modelos) 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.

Aspiradores de uso Continuo
Modelos N33/N33V, Marca SILFAB.
Productos Autorizados por la ANMAT PM-97-04
Director técnico: Bioing. Diego Fontana. Matrícula COPITEC: 5611.
Servicios Técnicos Oficiales y Accesorios: www.silfab.com.ar

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

AG-MUAC1 v03 | Última revisión: agosto 2023

CALIDAD RESPALDADA
por certificación
ISO 13.485



 **SILVESTRIN FABRIS S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA**

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

☎ [54-11] 45368-2525

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por

