SILFAB
CUIDAMOS TU SALUD

ASPIRADORES DE USO CONTINUO

VÁLVULA ANTIDESBORDE

SISTEMA LIBRE DE LUBRICACIÓN

TRATAMIENTO MÉDICO

N8/N8V

N8VP

N33/N33V

N35V

N36

N38V

A.N.M.A.T.
ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA

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

Cód. N8-N8V-N8VP-N33-N33V-N35V-N36-N38V | última revisión: septiembre 2016 | AG-MU 12 v15

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, 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 12 Vcc, 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, así como también utilización domiciliaria.
Todos los modelos están clasificados como Aspiración Médica, Alto vacío/Alto caudal.

Modelo	Uso previsto
N33 - N33V - N8 - N8V - N8VP	APTO para uso en campo y transporte.
N35V-N38V-N36	NO APTO para uso en campo y transporte.

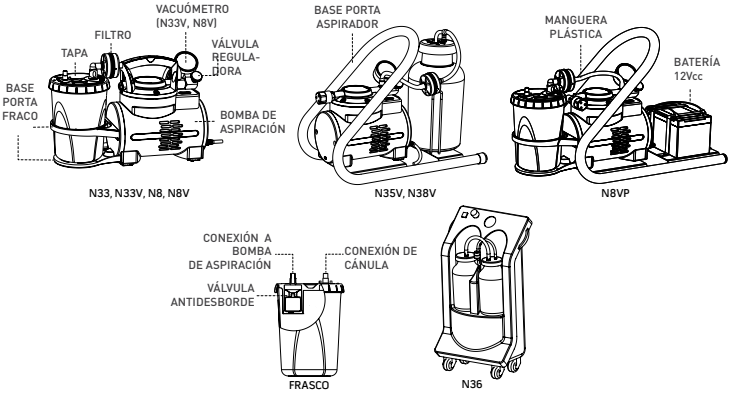
⚠ NO APTO para el uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables (oxígeno u óxido nitroso).
NO APTO para drenaje toráxico.

03 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

· Verifique que la tensión de alimentación se encuentre dentro de lo especificado en el punto 09 este manual.
· No usar cables prolongadores ni convertidores de tensión.
· No deje el equipo solo o desatendido mientras está encendido.
· No deje el equipo conectado a la red eléctrica o batería al alcance de los niños.
· No utilice el aspirador sin prescripción médica o para otro fin que no sea el indicado en este manual.
· Debe ser utilizado bajo supervisión de una persona adulta cuando los niños o personas con capacidades físicas o mentales disminuidas usan el equipo.
· Nunca bloquee los orificios de salida y toma de aire de la unidad.
· Este equipo no fue diseñado para soportar la inclusión de agentes líquidos en la bomba de aspiración.
· Antes de proceder a la limpieza, desinfección o mantenimiento, asegúrese de desconectar el equipo de la red de alimentación eléctrica o batería.
· No intente abrir ni desarmar el equipo, contiene partes eléctricas que podrían ocasionarle una descarga.
· 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. Es responsabilidad del usuario del equipo entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con SILFAB para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.
· El equipo puede ser adversamente afectado por una interferencia electromagnética que exceda los niveles especificados en IEC 60601-1-2.

04 LISTADO DE COMPONENTES

Modelos	N33-N33V-N8-N8V	N35V	N38V	N8VP	N36
Componentes	Equipo con frasco de 1000 ml	Equipo con frasco de 2000 ml	Equipo con frasco de 5000 ml	Equipo con frasco de 1000 ml. Batería y cargador de batería.	Equipo con 2 frascos de 5000 ml y pedal.



- Todos los modelos están compuestos por una bomba de aspiración con su correspondiente frasco de recolección.
- El frasco de recolección posee una válvula antidesborde para evitar que cualquier tipo de líquido o sólido ingrese al cabezal de la bomba de aspiración.
- La bomba de aspiración posee una válvula reguladora del caudal y vacío generado.
- 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, dañe el equipo.
- Los modelos N33V, N35V, N36, N38V, N8V y N8VP poseen un vacuómetro, con el objetivo de indicar el nivel de vacío generado.
- Todos los modelos de aspiradores presentan en la tapa de sus frascos una conexión para cánulas o tubos de aspiración. La medida del conector se presenta en la tabla de Características Técnicas.
- 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.

05 INSTRUCCIONES PARA EL USO

Importante: 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.

Condiciones previas a la puesta en marcha

Coloque el aspirador en una superficie plana y estable.

Asegure la ubicación del equipo para poder alcanzar los controles fácilmente.

1 Puesta en marcha

Conecte la cánula al aspirador (NO provista por el fabricante).

Conecte el equipo a la red de energía eléctrica o batería.

Enciéndalo mediante la llave interruptora.

2 Proceso de aspiración

Ajuste el vacío mediante la válvula reguladora. Realice el proceso de aspiración.

⚠

- De ser necesario agite o mezcle regularmente el contenido del recipiente contenedor 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), apague el interruptor y vacíe el contenido del frasco. Si por algún motivo la válvula antidesborde queda adherida a la tapa del frasco, desconecte la manguera del frasco, para permitir el ingreso de aire y conéctela nuevamente.
- En caso de observar el ingreso de algún tipo de líquido o sólido a la bomba de aspiración, detenga el proceso de aspiración y envíe el equipo para su reparación al servicio técnico oficial.

3 Luego del proceso de aspiración

Apague el interruptor y desconecte el equipo de la red de energía eléctrica o batería.

Retire la cánula del aspirador.

Limpie y desinfecte las partes utilizadas siguiendo las instrucciones del punto 06.

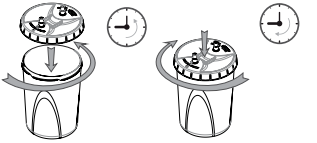
Colocación tapa frasco plástico

Para cerrar el frasco realice los siguientes pasos:

1- Apoye la tapa sobre el frasco, y realice un pequeño giro anti horario, hasta que calce.

2- Ejerciendo presión hacia abajo, gire la tapa en sentido horario, para cerrarla.

3- Verifique que la tapa haya quedado horizontal.



06 INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

⚠ Para la limpieza/desinfección deberá utilizar guantes de protección.

1) Antes de proceder a la limpieza asegúrese que el equipo se encuentre desconectado de la red de emergía eléctrica o batearía.

2) Desconecte la manguera plástica del frasco, extraiga la tapa del frasco y éste de su base.

3) Vacíe el contenido del frasco en un lugar apto para tal fin.

4) Proceda a esterilizar en frío con STERANIOS 2% (Lectus S.A.) o producto de uso indicado equivalente, siguiendo las instrucciones del fabricante del mismo.

5) Limpie la carcasa con un paño embebido en alcohol al 70%.

6) Coloque la tapa del frasco, éste en su base. Conecte la manguera plástica a la tapa del frasco.

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 re-infección.

07 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 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.

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 o batería.
	Mal conectado a la red eléctrica o batería.	Verificar la conexión.
La bomba de aspiración funciona pero la cánula no aspira.	Manguera plástica desconectada o extrangulada.	Reconectar o reemplazar manguera.
	Manguera plástica deteriorada o perforada.	Reemplazar la manguera.
	Tapa mal colocada.	Verificar la correcta colocación de la tapa.
	Frasco lleno de líquido.	Vaciar el frasco.
	Válvula antidesborde activada.	Desbloquee la válvula según lo indicado en las instrucciones de uso.
El equipo aspira en forma deficiente.	Filtro de aire bloqueado.	Cambiar el filtro de aire.

En caso de persistir la falla, el equipo no debe desarmarse bajo ningún concepto. Si el cable de alimentación se daña, deberá ser reemplazado 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

Modelos	N33-A N33V-A N35V-A N36-A N38V-A	N33-B N33V-B N35V-B N36-B N38V-B	N33-C N33V-C N35V-C N36-C N38V-C	N33-D N33V-D N35V-D N36-D N38V-D	N33-G N33V-G N35V-G N36-G N38V-G	N8 N8V N8VP
Voltaje V	220	230	110	220	110-127	12 Vcc
Frecuencia(Hz)	50	50	50	60	60	-
Consumo (A)	1,55	1,34	2,86	1,49	2,86-3,44	6
Fusibles	2 x F3AL250V (11 mm)	2 x F3AL250V (11 mm)	2 x F6AL250V (11 mm)	2 x F3AL250V (11 mm)	2 x F8AL250V (11 mm)	2 x F10AL250V (11 mm)

Equipo clase (No aplica para N8, N8V y N8VP)	Parte aplicable	Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas
I	Tipo B	IPX0

Modo de funcionamiento	Presión (kg/cm2)	Presión acústica (dBA)
Continuo	1,5 a 1,7	<63,6

		N33-N33V	N35V	N36	N38V	N8-N8V-N8VP
Caudal de aire (l/min)		28	34	34	34	32
Vacío máx (cmHg)		50	58	58	58	50
Capacidad máx. de aspiración (ml)		1000	2000	10000	5000	1000
Ø conector	(mm)	9,5	9,5	15,5	15,8	9,5
	(in)	3/8	3/8	5/8	5/8	3/8

Sólo para N8VP

Batería: Salida 12 V / 12 A - Autonomía mínima 45 min **Cargador:** Entrada 220 V 50 Hz 0,3 A - Salida 12 V - 2 A

Condiciones ambientales de uso			Condiciones de almacenamiento		
PRESIÓN ATMOSFÉRICA (hPa)	HUMEDAD AMBIENTE (%)	TEMPERATURA AMBIENTE (ºC)	PRESIÓN ATMOSFÉRICA (hPa)	HUMEDAD AMBIENTE (%)	TEMPERATURA AMBIENTE (ºC)
700-1060	30-95	5-40	500-1060	10-95	-10 - +40

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.			

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. $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1{,}17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$ 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:
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 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, 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.

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 $d = 1.17\sqrt{P}$	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.

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 ELCTROMAGNÉTICO
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).

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.

10 DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

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

11 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 sí:

- El equipo evidencia golpes, roturas, caídas, rayaduras o cualquier daño no atribuible al desgaste natural en el uso.
- El equipo recibe un trato inadecuado.
- No se cumple con las pautas de uso, 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 ó 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.

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.

Producto Autorizado por la ANMAT PM-97-4
Director técnico: Bioing. Diego Fontana. Matrícula COPITEC: 5611.
Servicio Técnico Oficial y Accesorios: ver listado adjunto.
EC REP Representante en CEE: TECNO-MED INGENIEROS
Parque tecnológico BCNord. C/Marie Curie nº8, E-08042 Barcelona, España.
Telefax: 34-932-917-740 / E-mail: eu-rep@tecno-med.es