

PICCOLO +



A.N.M.A.T.
ASOCIACIÓN ARGENTINA DE
NEFROLOGÍA, NEFRITIS, HIPERTENSIÓN
Y DIÁLISIS

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE
MEDICINA RESPIRATORIA

MANUAL DE USO

Lea detenidamente el contenido completo de este manual, antes de utilizar el nebulizador. Guarde estas instrucciones junto al equipo.



MÁSCARA
ADULTOS



MÁSCARA
NIÑOS



ADAPTADOR
BUCAL



MANGUERA
CORRUGADA

01 PRESENTACIÓN

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

SILVESTRIN FABRIS SRL desea expresar y transmitir su confianza en este producto desarrollado con materias primas de primera cali-

dad, 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 y EN 13544-1 para productos médicos. Esto permite que hoy usted pueda utilizar con total seguridad este nebulizador.

02 USO PREVISTO

El nebulizador ultrasónico marca Silfab modelo Piccolo + 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 droga administrada. Los entornos indicados para el uso incluyen el hogar, los hospitales y cualquier centro médico.

Contraindicación

El equipo no ha sido probado para su uso con Pentamidina.

03 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Verifique que la tensión de alimentación se encuentre dentro de lo especificado en el punto 09 de este manual.
- No usar cables prolongadores ni convertidores de tensión.
- No deje el equipo solo o desatendido mientras se encuentra encendido.
- No deje el equipo conectado a la red eléctrica al alcance de los niños.
- No utilice el nebulizador 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.
- Los accesorios del nebulizador deben ser de uso individual para evitar posibles contagios e infecciones.
- Antes de proceder a la limpieza, desinfección o mantenimiento, asegúrese de desconectar el equipo de la red de alimentación eléctrica.

- Este equipo no fue diseñado para soportar la inclusión de agentes líquidos.
- Este equipo no suministra oxígeno adicional.
- Este equipo no es apto para el uso con o en presencia de mezclas anestésicas inflamables.
- El equipo puede ser adversamente afectado por una interferencia electromagnética que exceda los niveles especificados en IEC 60601-1-2.
- No intente abrir ni desarmar el nebulizador, 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 el 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.

03 LISTADO DE COMPONENTES

La unidad está equipada con los siguientes elementos:

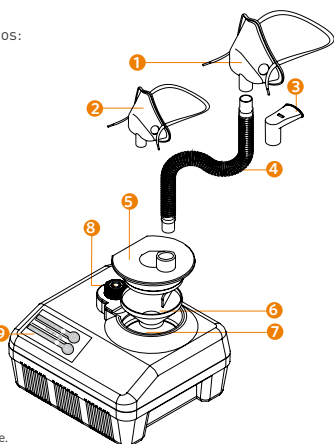
- 1 Máscara Grande (MA2)
- 2 Máscara Chica (MA1)
- 3 Adaptador bucal
- 4 Manguera corrugada (MF1)
- 5 Tapa de vaso
- 6 Membrana (ME1)
- 7 Vaso
- 8 Regulador de aire
- 9 Teclado electrónico



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.



05 INSTRUCCIONES PARA EL USO | Pasos a seguir para una efectiva nebulización.

Importante:

En caso de utilizar el equipo por primera vez, desinfectelo siguiendo los pasos descritos en el punto 6.2.




- 1 · Quite la tapa del vaso.
· Quite la membrana.
· Llene el vaso hasta el nivel indicado.

- 2 · Coloque la membrana dentro del vaso
· Coloque la solución a nebulizar en la membrana en las proporciones indicadas por el profesional médico*.
· Coloque la tapa del vaso.

(*): Este equipo no viene provisto con dosificador.





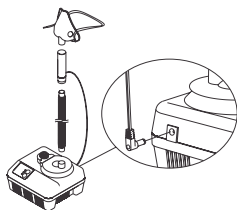
- 3 · Conecte la manguera en la salida de la tapa del vaso.
· Conecte el adaptador bucal en el otro extremo de la manguera.

- 4 Conecte el nebulizador a la red de energía eléctrica. El led verde izquierdo parpadeará indicando que el equipo se encuentra energizado. En el caso de que el led amarillo se encienda, verifique que el nivel de agua dentro del vaso sea el correcto. Encienda la unidad mediante la tecla , el led verde superior permanecerá encendido y el led verde inferior parpadeará indicando el nivel de regulación electrónica.



El equipo posee un temporizador de seguridad, luego de 5 minutos de uso la unidad se apagará automáticamente. Si requiere continuar con la nebulización deberá encender el equipo nuevamente. Nunca realice más de 3 nebulizaciones (2 re-encendidos), seguidas. En caso de requerirlo deberá aguardar por lo menos 45 minutos antes de encender la unidad nuevamente.

- 5 Ajuste el caudal de salida mediante el regulador de aire, según la indicación de "+" y "-" o ajuste electrónicamente el nivel de nebulización mediante la tecla . A mayor nivel de nebulización, mayor será la velocidad de parpadeo del led verde superior.
- 6 Terminado el proceso de nebulización, apague equipo mediante la tecla . Desconecte el equipo de la red de emergencia eléctrica.
- 7 Enjuague o desinfecte cuidadosamente las partes utilizadas siguiendo las instrucciones del punto 06.



Instrucciones para el uso con calefactor** (Silfab N70)

Siga los pasos anteriormente indicados, exceptuando el paso 2.
Conecte la manguera en la salida de la tapa del vaso.
Conecte el calefactor en el otro extremo de la manguera y luego la máscara en el extremo superior de éste.
Enchufe el calefactor al equipo y continúe con el paso 3.

[**] No incluido.

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.

06 INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- A. Desconecte la máscara o adaptador bucal de la manguera*.
- (*) En caso de utilizar el calefactor, desenchúfelo del equipo y desconecte la máscara del mismo.
- B. Desconecte la manguera de la tapa del vaso.
- C. Quite la tapa del vaso.
- D. Quite la membrana del interior del vaso, descartando el excedente de medicamento.
- E. Vacíe el vaso, descartando el agua en un recipiente.

6.1 ENJUAGUE

- F. Lave la máscara, el adaptador bucal, la membrana, la manguera y la tapa del vaso con agua tibia.
- G. Lave el interior del vaso utilizando un paño suave embebido en agua tibia.
- H. Deje secar al aire libre o seque con toallas de papel limpias.
- I. Coloque la membrana en el interior del vaso, luego coloque la tapa del vaso.

6.2 DESINFECCIÓN

- J. En un recipiente mezcle 250 ml de vinagre blanco con 750 ml de agua tibia.
- K. Siga los pasos A al G.
- L. Sumerja la máscara, el adaptador bucal, la tapa del vaso y la manguera durante 10 minutos en la solución del punto J.
- M. Lave la máscara, el adaptador bucal, la manguera y la tapa del vaso con agua tibia.
- N. Siga los pasos H y I.



Desinfecte el equipo después del último tratamiento del día.
No limpie ni desinfecte el equipo o sus partes de otra manera que no sea la mencionada anteriormente.
No utilice sustancias tales como hipoclorito de sodio, alcoholes, detergentes, etc.

07 MANTENIMIENTO

- Verifique el estado de la membrana antes de utilizarla. En caso de encontrarla deteriorada reemplace la misma.
- 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

Falla	Posible causa	Solución
El equipo no enciende.	Falta de energía eléctrica.	Verifique la existencia de energía eléctrica.
	Mal conectado a la red eléctrica.	Verifique la conexión.
El equipo está encendido pero no nebuliza.	Toda la medicación ha sido nebulizada.	Apague el equipo y coloque más medicación si es necesario.
	Regulador de aire cerrado.	Gire la perilla "regulador de aire" en el sentido "+".
	Led amarillo encendido.	Verifique que el nivel de agua dentro del vaso sea el correcto.
El equipo nebuliza en forma deficiente.	Membrana deteriorada.	Reemplace la membrana.
	Manguera de nebulización deteriorada.	Reemplace manguera de nebulización.
	Acumulación de líquido en la manguera.	Agite la manguera durante unos segundos.



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.

09 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	N64-A	N64-D	N64-G		
VOLTAJE (V)	220	220	110-127		
FRECUENCIA (Hz)	50	60	60		
CONSUMO (A)	0,14	0,14	0,28 - 0,35		
FUSIBLE	1x F0,5 AL, 250 V (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		3,7	0,5 - 2,35		
Caudal [l/min]	Capacidad de nebulización [ml]	Frecuencia de oscilación [MHz]			
30	10	1,7			
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 - +40

NUESTRA LÍNEA DE NEBULIZADORES

NEBULIZADORES A PISTÓN



PIUVENTO . N26



NEOVENTO . N27



SÚPER 2 MÁX. N28



RESPIRAR . N29



Respirar Kids. N29

NEBULIZADORES ULTRASÓNICOS



PICCOLO + . N64



SF 2010 +. N67



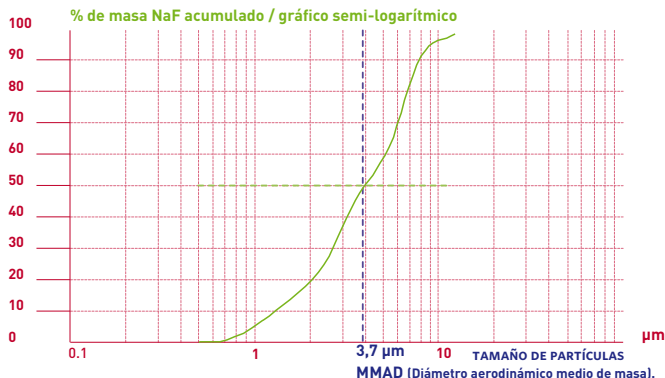
POTENZA. N68

La **Asociación Argentina de Medicina Respiratoria** nos ha otorgado su respaldo, reconociendo la calidad de nuestros equipos de medicina respiratoria.



ASOCIACION ARGENTINA DE
MEDICINA RESPIRATORIA

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]	6 ml	3 minutos	Impactador de cascada multietapa Andersen Mark III

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.

10 DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

- | | | | |
|--|-------------------------------------|--|---|
| | Parte aplicable tipo B | | Es recomendable leer el manual de instrucciones |
| | Equipo clase II | | Producto libre de ftalatos |
| | Advertencia | | Este lado arriba. |
| | Corriente alterna | | Frágil. Manipúlese con cuidado. |
| | Año de fabricación | | Manténgase seco y protegido de la humedad |
| | Datos del fabricante | | No apilar más de 6 cajas |
| | No desechar con la basura doméstica | | Límites de humedad |
| | Número de serie | | Límites de presión atmosférica |
| | Lote | | Límites de temperatura |

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, ralladuras 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 Producto Autorizado por la ANMAT PM-97-3
 (C1437ACG) C.A.B.A. Argentina. Director técnico: Bioing. Diego Fontana. Matrícula COPITEC: 5611.
 {54-11} 4919-0606 Servicio Técnico Oficial y Accesorios: ver listado adjunto.
 info@silfab.com.ar
 www.silfab.com.ar
 Producto de venta libre.