



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

1891

BUENOS AIRES, **25 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001382-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SILVESTRIN FABRIS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

1891

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Rossmax, nombre descriptivo NEBULIZADOR PARA TERAPIAS RESPIRATORIAS y nombre técnico Nebulizadores, de acuerdo con lo solicitado por SILVESTRIN FABRIS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 y 57 a 67 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-97-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1891

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001382-14-5

DISPOSICIÓN Nº

1891

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1891

25 FEB. 2016



PROYECTO DE RÓTULO
NEBULIZADORES A PISTÓN



Importador:

Silvestrin Fabris S.R.L.
Avda. del Barco Centenera 3481 C.A.B.A. Argentina.

Fabricado por:

Rossmax Swiss GmbH.
Tramstrasse 16, CH-9442
Berneck, Suiza.

Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd.,
No. 6018 Huyi Road Waigang, 201806
Jiading District, Shanghai, China



NEBULIZADOR A PISTON

Modelo# _____

S/N xxxxxxxx



DC 12V, 1A

AC 120 - 240V 50/60 Hz

Potencia ≤ 12W



Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

Condición de Venta _____

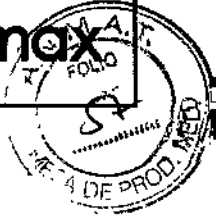
Autorizado por la ANMAT PM-97-35

E

BIOING. DIEGO A. FONTANA
MAT. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General


SILFAB
**INSTRUCCIONES DE USO
NEBULIZADOR A PISTÓN**

rossmax
**Importador:**

Silvestrin Fabris S.R.L.
Avda. del Barco Centenera 3481 C.A.B.A. Argentina.

Fabricado por:

Rossmax Swiss GmbH.
Tramstrasse 16, CH-9442
Berneck, Suiza.

Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd.,
No. 6018 Huyi Road Waigang, 201806
Jiading District, Shanghai, China

rossmax
NEBULIZADOR A PISTÓN

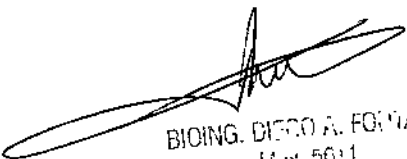
DC 12V, 1A

AC 120 - 240V 50/60 Hz

Potencia ≤ 12W



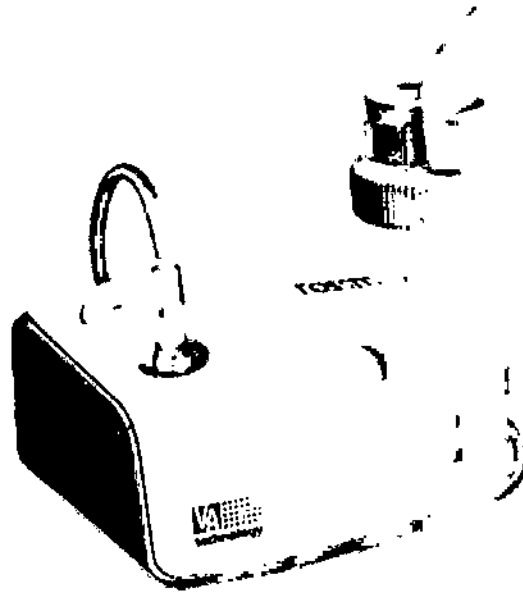
Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

Condicion de Venta _____**Autorizado por la ANMAT PM-97-35**


BIOING. DIEGO A. FONTANA
Mat. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO



SILVESTRI FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General



[Signature]
BIOING. DIEGO A. TORRES
M.N. 5811
RESPONSABLE TLON.CO

[Signature]
SILVESTRIN FACTORY S.R.L.
Maxio Federico Silvestrin
Gerente General




ES Introducción

Gracias por comprar el nebulizador de compresor. Con el cuidado y un uso adecuados, su nebulizador le proporcionará tratamientos fiables por muchos años. La unidad funciona con corriente alterna estándar. Los tratamientos se conducen de modo rápido, seguro y conveniente, haciendo que la unidad sea ideal para cualquier edad. Recomendamos que lea este manual de usuario atentamente para llegar a conocer las características de su nebulizador. Su nebulizador de compresor debería utilizarse bajo la supervisión de un médico y/o terapeuta respiratorio licenciado. Junto con su médico o su terapeuta respiratorio, podrá sentirse confortable y confidente sabiendo que está obteniendo los tratamientos de inhalación más efectivos para su enfermedad respiratoria.

NOTA: Su nebulizador se ha concebido para su uso en el tratamiento de asma, EPOC u otras enfermedades respiratorias, en las cuales se requiere una medicación aerosolizada durante la terapia. Por favor consulte a su médico y/o farmacéutico para determinar si su medicación recetada está autorizada para el uso con este nebulizador. Con respecto al tipo, a la dosis y al régimen de la medicación, observe las instrucciones de su médico o terapeuta respiratorio.

Este aparato satisface las exigencias de la Directiva 93/42/CEE (Directiva de Productos Sanitarios) de la CE y la Norma Europea EN 13544-1:2007+A1:2009 Equipos de terapia respiratoria - Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes.

 Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden, und heben Sie diese auf

Precauciones

Por favor, tome las precauciones de seguridad generales al estar operando su nebulizador. Esta unidad sólo deberá usarse para el fin descrito en este manual de usuario y con medicaciones bajo la supervisión e instrucción de su médico. No use este dispositivo en circuitos de anestesia o respiración.

Precauciones referentes al producto

LEA LO SIGUIENTE ANTES DEL USO

- Para prevenir choques eléctricos: mantenga la unidad alejada de agua.
- No sumerja la unidad en líquido.
- No la use al estar tomando un baño.
- No trate de agarrar una unidad que ha caído al agua. Desenchufe la unidad inmediatamente.
- No use la unidad si tiene alguna pieza dañada (incluyendo el cable o el conector de alimentación), si ha sido sumergida en agua o si se ha caído. Envíe la unidad sin demora a que se examine y repare.
- La unidad no deberá usarse en un lugar donde se estén usando gas inflamable, oxígeno o productos aromáticos.
- Mantenga los orificios de ventilación descubiertos. No coloque la unidad en una superficie blanda en la que pudieran obstruirse los orificios.
- Si la taza de la medicación está vacía, no trate de operar la unidad.
- Si ocurre cualquier anomalía, no use la unidad hasta que no haya sido examinada y reparada.
- La unidad no deberá dejarse desatendida al estar conectada a la red eléctrica.
- No la incline ni sacuda mientras que esté en operación.
- Desconecte la unidad de la toma de corriente eléctrica antes de la limpieza y el llenado, y después de cada uso.
- No use accesorios que no hayan sido autorizados por el fabricante.

Despiece del producto



BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

Precauciones de operación

- Se recomienda encarecidamente una supervisión estrecha cuando la unidad es usada por niños o personas con discapacidad.
- Mantenga sus ojos alejados de la salida de la neblina de medicación.
- La capacidad máxima de la taza de la medicación es de 5 ml y no deberá sobrepasarse.
- No use esta unidad al estar conduciendo un vehículo.
- Si se presenta cualquier malestar o anomalía, pare el uso de la unidad inmediatamente.

Precauciones de almacenaje

- No guarde la unidad en un lugar expuesto directamente al sol, a altas temperaturas o humedad.
- Mantenga la unidad fuera del alcance de niños pequeños.
- Siempre mantenga la unidad desconectada de la red eléctrica mientras que no la esté usando.

Precauciones de limpieza

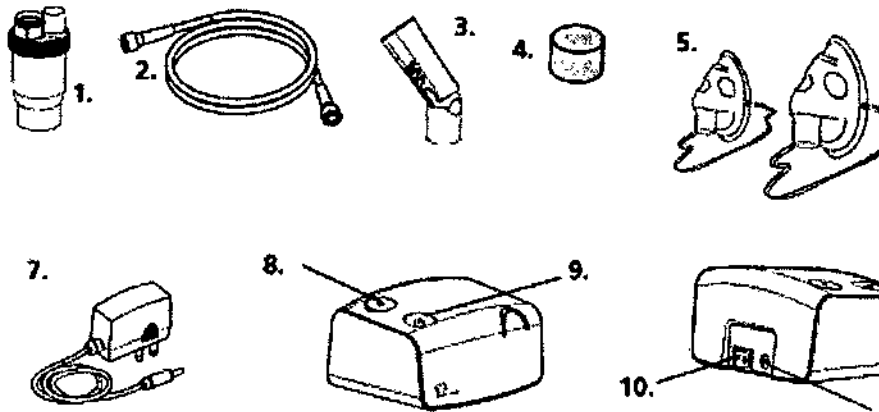
- Examine el filtro de aire, el dispositivo nebulizador, la boquilla y cualquier otra pieza opcional antes de cada uso. Las piezas que estén sucias o desgastadas deberán sustituirse.
- No sumerja la unidad en agua. La unidad podrá quedar dañada.
- Desconecte la unidad de la toma de corriente eléctrica antes de la limpieza.
- Limpie todas las piezas necesarias después de cada uso del modo descrito en este manual de usuario.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD MÉDICO:

El este manual ni el producto se han concebido para sustituir cualquier consejo proporcionado por parte de su doctor u otro profesional médico. No use la información presentada aquí o este producto para el diagnóstico o el tratamiento de un problema de salud, o para recibir alguna medicación. Si sospecha tener algún problema médico, consulte a un médico sin demora.



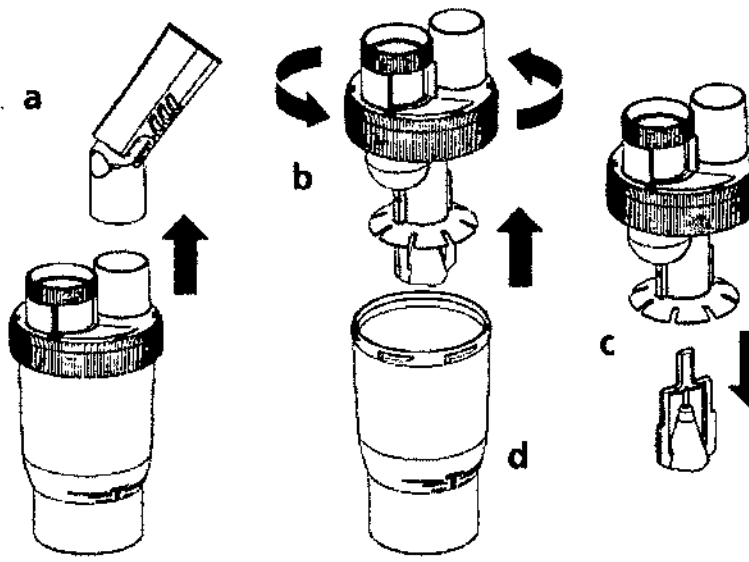
SILVESTRIK FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General



Identificación del producto.

- 1- Dispositivo nebulizador
- 2- Tubo de aire
- 3- Boquilla acodada
- 4- Filtro de aire
- 5- Máscara de niño
- 6- Máscara de adulto
- 7- Adaptador AC
- 8- Ranura del filtro de aire
- 9- Salida de aire
- 10- Interruptor
- 11- Jack para adaptador AC

Lavado y Desinfección



Procedimientos de limpieza

Por favor, consulte a su médico o terapeuta antes de limpiar con respecto al uso de un producto desinfectante comercial o métodos de limpieza adecuados. Técnica de enjuague ejecutado después de cada tratamiento o antes del primer uso.

1. Asegúrese de que el interruptor se haya puesto en la posición de APAGADO y que la unidad se haya desconectado de la fuente de alimentación.
2. Desconecte el tubo de aire de la base del dispositivo nebulizado.
3. Gire y levante suavemente la tapa del dispositivo nebulizador para abrir y separar las partes.
 - a- sacar la boquilla
 - b- tapa del dispositivo nebulizador
 - c- boquilla
 - d- taza de la medicación
4. Enjuague el dispositivo nebulizador y los componentes con agua caliente de la llave.
5. Séquelos con toallitas limpias o permita que se sequen completamente al aire.
6. Vuelva a ensamblar el dispositivo nebulizador.

NOTA: Para la primera limpieza o después de que la unidad haya estado almacenada durante un periodo prolongado, limpie todos los componentes a fondo, incluyendo el tubo de aire. El dispositivo nebulizador es resistente a lavaplatos.

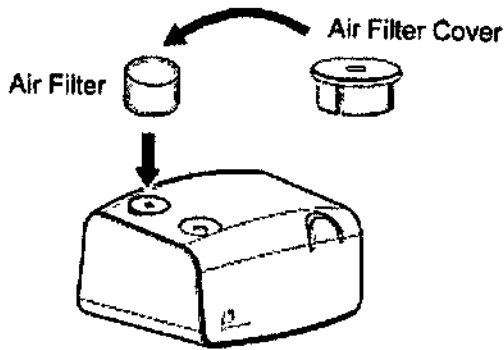
Limpieza del compresor

Limpie el compresor diariamente usando un trapo suave.

NOTA: Cualquier otra forma de limpieza u otros productos de limpieza podrían dañar el acabado de la unidad.

BIOING. DIEGO A. TORRES
M.M. S.C.H.
RESPONSABLE TÉCNICO

SILVESTRI TORRES S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

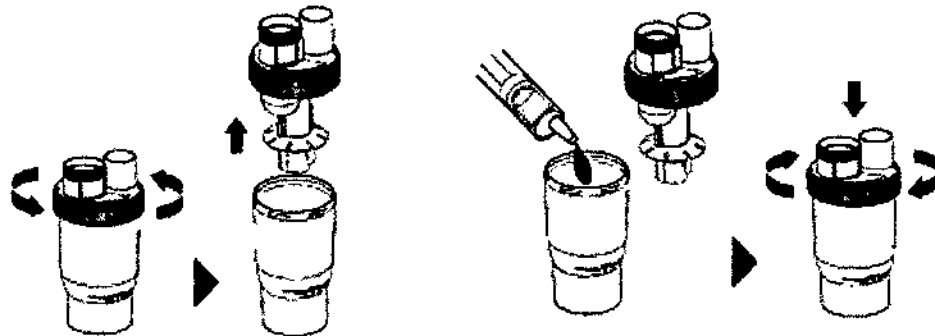


ES Limpieza del filtro de aire

Es importante cambiar el filtro de aire al ponerse de color gris el filtro de aire.

1. Retire la tapa del filtro de aire tirándola suavemente hacia delante.
 2. Deseche el filtro gris.
 3. Sustitúyalo con un nuevo filtro limpio.
 4. Vuelva a montar la tapa del filtro de aire seguramente en la unidad.
- NOTA:** Los filtros de aire no pueden lavarse. Sólo deberán usarse filtros de aire NB80. No los sustituya con ningún material alternativo como algodón. No opere la unidad sin filtro de aire.

Ensamblaje del producto



ES Ensamblaje de su dispositivo nebulizador

Siga las instrucciones de limpieza en este manual de usuario bajo "Técnica de limpieza" antes de usar su dispositivo nebulizador por primera vez o después de que haya estado almacenado por un periodo prolongado.

ACUERDESE: Siempre desenchufe el compresor y asegúrese de que el interruptor esté puesto en la posición de APAGADO antes de la limpieza, el ensamblaje, y antes y después de cada uso.

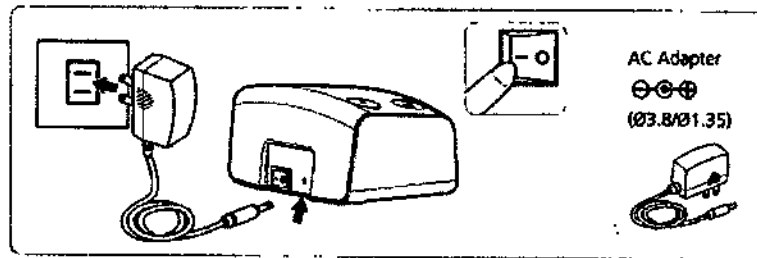
1. Coloque el compresor en una superficie plana y estable, al alcance de la mano.
2. Suavemente, gire y levante en línea recta la tapa del dispositivo nebulizador para separar éste en dos partes (taza de la medicación y tapa).
3. Asegúrese de que el boquilla esté instalado adecuadamente dentro de la taza de la medicación. El vástago dentro de la taza de la medicación se inserta en el tubo del boquilla.
4. Agregue la cantidad recetada de la medicación recetada a la taza de la medicación.
5. Vuelva a ensamblar el dispositivo nebulizador enroscando la taza de la medicación y la tapa cuidadosamente. Asegúrese de que las dos partes estén firmemente ensambladas.

ADVERTENCIA: Este símbolo en el producto significa que se trata de un producto electrónico y, en conformidad con la Directiva Europea 2012/19/EC, los productos electrónicos deberán desecharse en su centro de reciclaje local para un tratamiento seguro.

Conexión del Adaptador de CA

[Signature]
BIORG. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

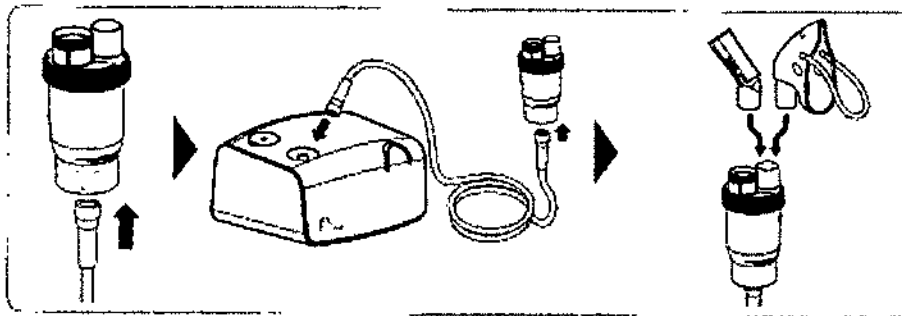
[Signature]
SILVESTRE FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General



Uso del adaptador AC

1. Verifique que el interruptor esté en la posición de APAGADO.
1. Conectar el adaptador AC en el jack para adaptador AC en el lado trasero de la unidad.
2. Enchufar el adaptador AC en la toma de corriente. (Los adaptadores AC requieren el voltaje y la corriente indicados cerca del jack para adaptador AC.)
4. Use sólo el adaptador AC autorizado con este nebulizador.
5. Ponga el interruptor en la posición "ON".

Operación del Nebulizador



Operación de su nebulizador

El dispositivo nebulizador funciona hasta un ángulo de 45°. Si el ángulo supera los 45° no se generará aerosol.


1. Conecte un extremo del conector de tubo de aire en la salida de aire.
 2. Con precaución, conecte el extremo opuesto de conector de tubo de aire en el vástago del dispositivo nebulizador.
 3. Encaje la boquilla arcada o alguna máscara opcional en la parte superior del dispositivo nebulizador.
 4. La capacidad de la taza de la medicación es de 2-5 ml.
- NOTA: Después de cada uso se recomienda un período de reposo de 30 minutos.


Operación de su nebulizador

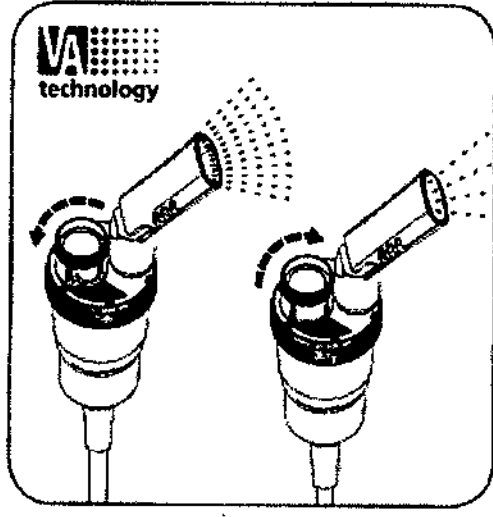
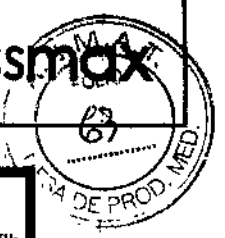
Después de cada uso:

1. Desenchufe la unidad de la fuente de alimentación.
2. Permítale que la unidad se enfríe completamente.
3. Con precaución, desenganche el tubo de aire del dispositivo nebulizador y tire la medicación sobrante.
4. Siga las instrucciones de limpieza proporcionadas en este manual de usuario.

Tecnología de la válvula


BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5811
RESPONSABLE TÉCNICO


SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General



ES **Tecnología de válvula ajustable**
 La tecnología propia de válvula ajustable permite el suministro de medicaciones de distintas viscosidades en función del estado de cada paciente y las necesidades del momento. Nuestra tecnología de válvula regulable permite al usuario ajustar distintos niveles del flujo en un rango entre 0,1 – 0,25 ml / min con un tamaño de partícula consistente.
 Los niveles de nebulización pueden ser ajustados por el usuario de una manera muy sencilla y sin necesidad de intercambiar ningún componente. Altos flujos / apertura máxima es para medicaciones con una alta viscosidad y pacientes con una alta capacidad respiratoria mientras que niveles bajos de nebulización con la válvula cerrada son mas apropiados para niños con una menor capacidad respiratoria.

Solución de problemas

ES **Localización de fallas**

Si se presenta cualquier anomalía durante el uso, por favor compruebe y corrija lo siguiente:

1. La unidad no funciona al pulsar el interruptor: Verifique la conexión AC en la toma de corriente.
2. Ninguna nebulización o una velocidad de nebulización demasiado baja:
 - Verifique que haya medicación en la taza del dispositivo nebulizador.
 - Examine el dispositivo nebulizador con respecto a daños.
 - Verifique la posición del aspersor dentro del dispositivo nebulizador.
 - Asegúrese de que el tubo de aire y otros componentes estén encajados adecuadamente.
 - Examine el filtro de aire y sustitúyalo en caso necesario.

Protección contra choques eléctricos:

- Equipo de clase II.
- Piezas aplicadas de tipo BF:
- Boquilla y máscara.



Protección contra la penetración nociva de agua :

- IP21

Grado de seguridad en la presencia de anestésicos inflamables u oxígeno:

- No AP/APG (no adecuado para el uso en la presencia de anestésicos inflamables u oxígeno)

Modo de operación:

- Continuo

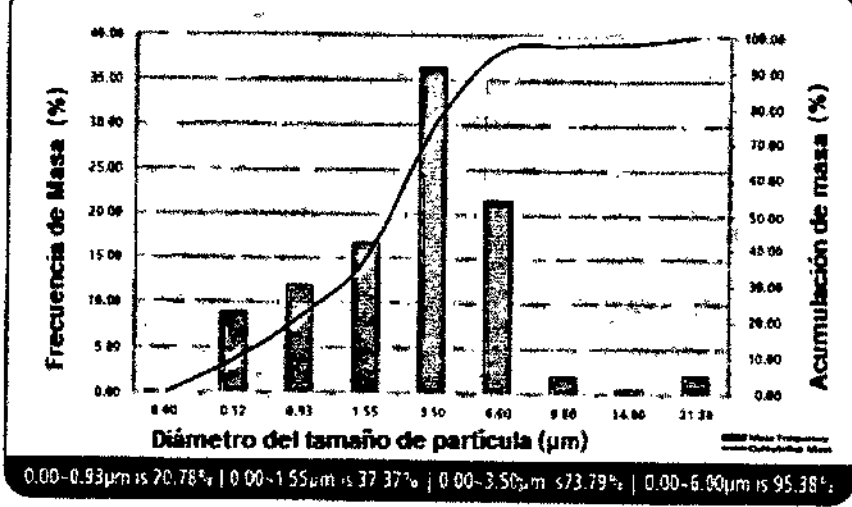
En lo referente a choques eléctricos, incendio y riesgos mecánicos únicamente está en conformidad con UL2601-1.

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

SILVESTRI FABBRO S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General



Distribución del Tamaño de Partículas



Especificaciones

Adaptador AC	DC 12 V, 1A
Alimentación de red	AC 100-240V, 50-60 Hz
Potencia	Menos de 12W
Nivel sonoro	≤ 53 dBA (a un metro de distancia)
Rango de presión del compresor	≥ 16 Psi (110 KPa)
Rango de presión de operación	≥ 8 Psi (55 KPa)
Caudal	≥ 3 lmp
Rango de Temperatura de operación	De 50 a 104°F (de 10 a 40°C)
Rango de humedad de operación	≤ 90%HR
Rango de Temperatura de almacenaje	De -4 a 140°F (de -20 a 60°C)
Rango de humedad de almacenaje	≤ 90%HR
Dimensiones (L x A x H)	145mm x 109mm x 73mm
Peso	600 gr (sin accesorios)
Capacidad de medicación	6ml(cc)
Tamaño de partículas	De 0,6 a 10µm (85%)
MMAD	≤ 3 µm
Velocidad de nebulización promedio	Modelo N60A ≥0.25 ml/m fija Modelo N60A ≥0.25 ml/m Válvula abierta ≥0.1 ml/m Válvula cerrada (Solución salina del 0.9%)
Accesorios estándar	Dispositivo nebulizador, tubo de aire, boquilla, filtros (5 uds), máscara de adulto y niño
El rendimiento podrá variar con medicamentos tales como suspensiones o fluidos de alta viscosidad. Consulte la hoja de datos del proveedor del medicamento para obtener mayores detalles.	

Tablas de acuerdo a la norma de compatibilidad electromagnética, IEC 60601-1-2:

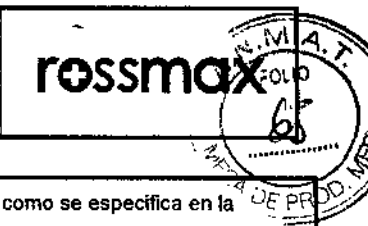
Declaración del fabricante - Emisión electromagnética

BIONG. DIEGO A. FONTANA
M. N. 5611
RESPONSA BLE TECNICO

SOLVSI
Mario Federico Suvestrin
Gerente General



INSTRUCCIONES DE USO
NEBULIZADOR A PISTÓN



El Nebulizador a pistón ROSSMAX 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 ROSSMAX 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 ROSSMAX no está diseñado para interconectarse con otros equipos

Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Nebulizador a pistón ROSSMAX 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	Ambiente 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	±1 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	< 12V (>95% caída en 240V) 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 ROSSMAX 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.

Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Nebulizador a pistón ROSSMAX 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	Ambiente electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipamientos portátiles de comunicaciones de RF 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.
RF radiada	10 V/m	3 V/m	


BIOING. DIEGO A. FONTANA
RESPONSABLE TECNICO

SILVIA SILVESTRIN S.R.L.
Mauricio Silvestrin
Gerente General



INSTRUCCIONES DE USO
NEBULIZADOR A PISTÓN



IEC 61000-4-3	80 MHz a 2.5 GHz	<p>distancia de separación recomendada</p> $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>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).</p> <p>Campos desde transmisores fijos de RF, deberían ser menores que los niveles de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden ocurrir interferencias en las cercanías de un equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
---------------	------------------	---

NOTA 1 A 80 MHz y a 800 MHz, aplica el rango de frecuencia mas alto.
 NOTE 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 ROSSMAX** es usado excede el nivel de cumplimiento aplicable de FR, el **Nebulizador a pistón ROSSMAX** 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 **Nebulizador a pistón ROSSMAX**.

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 Nebulizador a pistón ROSSMAX			
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 $d = 1.17\sqrt{P}$	800MHz 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.

NOTE 1 A 80 MHz y a 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia mas alto.
 NOTE 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.

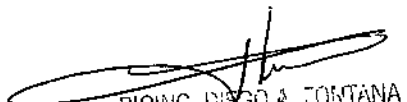
GARANTÍA

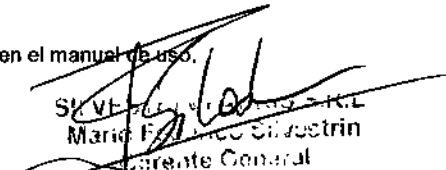
SILVESTRIN FABRIS S.R.L.: Garantiza:

- La atención de este producto, por el término de dos (2) años, 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.


 BIOING. DIEGO A. FONTANA
 M.D. 1991
 RESPONSABLE TECNICO


 SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
 Mario Fabris
 Gerente General



- 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 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.

Condiciones de ejecución de la Garantía

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

E.


BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO


SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1382-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1891**, y de acuerdo con lo solicitado por SILVESTRIN FABRIS SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: NEBULIZADOR PARA TERAPIAS RESPIRATORIAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-712- NEBULIZADORES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ROSSMAX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: ADMINISTRACION DE MEDICACION AL PACIENTE EN FORMA DE AEROSOL, PARA EL TRATAMIENTO DE DIVERSAS AFECCIONES RESPIRATORIAS.

Modelo/s: NB60; NB80;

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: UNITARIA.

Condición de uso: VENTA LIBRE.

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1

ROSSMAX SWIS GMBH.

Fabricante nro. 2

ROSSMAX (SHANGAI) INCORPORATION LTD.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nr. 1

TRAMSTRASSE 16, CH-9442 BERNECK, SUIZA.

Fabricante nro. 2

No. 6018 HUYI ROAD WAIGANG, 201806 JIADING DISTRICT, SHANGAI, CHINA

Se extiende a SILVESTRIN FABRIS SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-97-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**25 FEB. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1891



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.