



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2003

BUENOS AIRES, 09 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001383-14-9 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2003**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Silfab/Scian, nombre descriptivo Nebulizadores ultrasónico y nombre técnico Nebulizadores Ultrasónicos, de acuerdo con lo solicitado por Silvestrín 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-97-36, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2003

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 1-47-3110-001383-14-9

DISPOSICIÓN Nº

EA

4

2003

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2003



PROYECTO DE RÓTULO
NEBULIZADOR MESH

09 MAR 2015

Importador:
Silvestrín Fabris S.R.L.
 Avda. del Barco Centenera 3481 C.A.B.A. Argentina.

Fabricado por:
 Little Doctor Electronic (Nantong) Co., LTD.
 N° 8 Tongxing Road, Economical&Technical Development, Nantong City,
 Jiangsu, P.R. CHINA

SILFAB / SCIAN
NB-810B
NEBULIZADOR ULTRASÓNICO

Modelo# _____ S/N xxxxxxxx _____

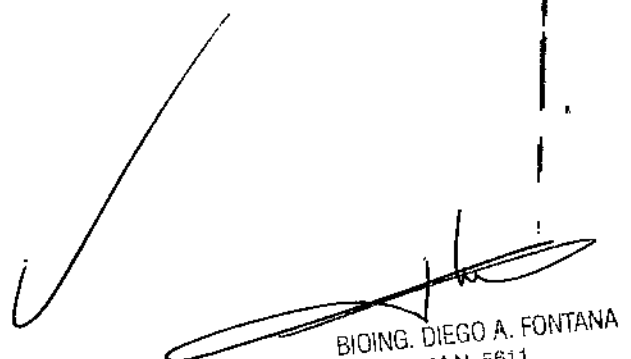
2 pilas AA o Adaptador AC-DC
 3V1A 110 - 240V 50/60 Hz
 Potencia 2W

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

Condicion de Venta _____

Autorizado por la ANMAT PM-97-36


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


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



INSTRUCCIONES DE USO
NEBULIZADOR MESH

2005



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

Fabricado por:
Little Doctor Electronic (Nantong) Co., LTD.
N° 8 Tongxing Road, Economical&Technical Development, Nantong City,
Jiangsu, P.R. CHINA

SILFAB / SCIAN

NB-810B

NEBULIZADOR ULTRASONICO

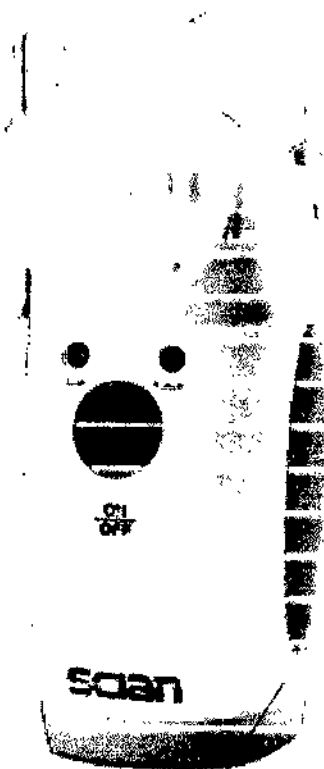
2 pilas AA o Adaptador AC-DC
3V1A 110 - 240V 50/60 Hz
Potencia 2W




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

Condicion de Venta _____

Autorizado por la ANMAT PM-97-36




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

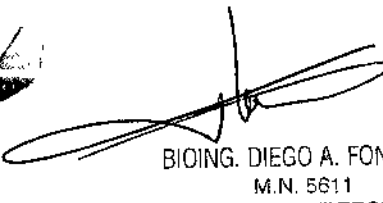

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

TABLA DE CONTENIDOS

- 1- Instrucciones
- 2- Símbolos
- 3- Información de seguridad
- 4- Partes y componentes
- 5- Preparación previa al uso
- 6- Ensamblaje del dispositivo
- 7- Uso del dispositivo
- 8- Limpieza y desinfección
- 9- Almacenamiento y mantenimiento
- 10- Notas
- 11- Declaración
- 12- Localización y corrección de fallas
- 13- Garantía
- 14- Clasificación
- 15- Especificaciones



INSTRUCCIONES

Este producto se utiliza para el tratamiento de trastornos respiratorios como asma, alergias, etc. Principio de funcionamiento: gracias a su circuito de oscilación autoexcitado, las placas de cerámica que se encuentran en la cabeza nebulizadora junto con la malla metálica (mesh) se mueven sucesivamente para que oscile a alta frecuencia, lo que hace que el líquido o el medicamento que fluye a través de los finos poros del mesh sea lanzado y nebulizado como un aerosol inhalante.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Advertencia:

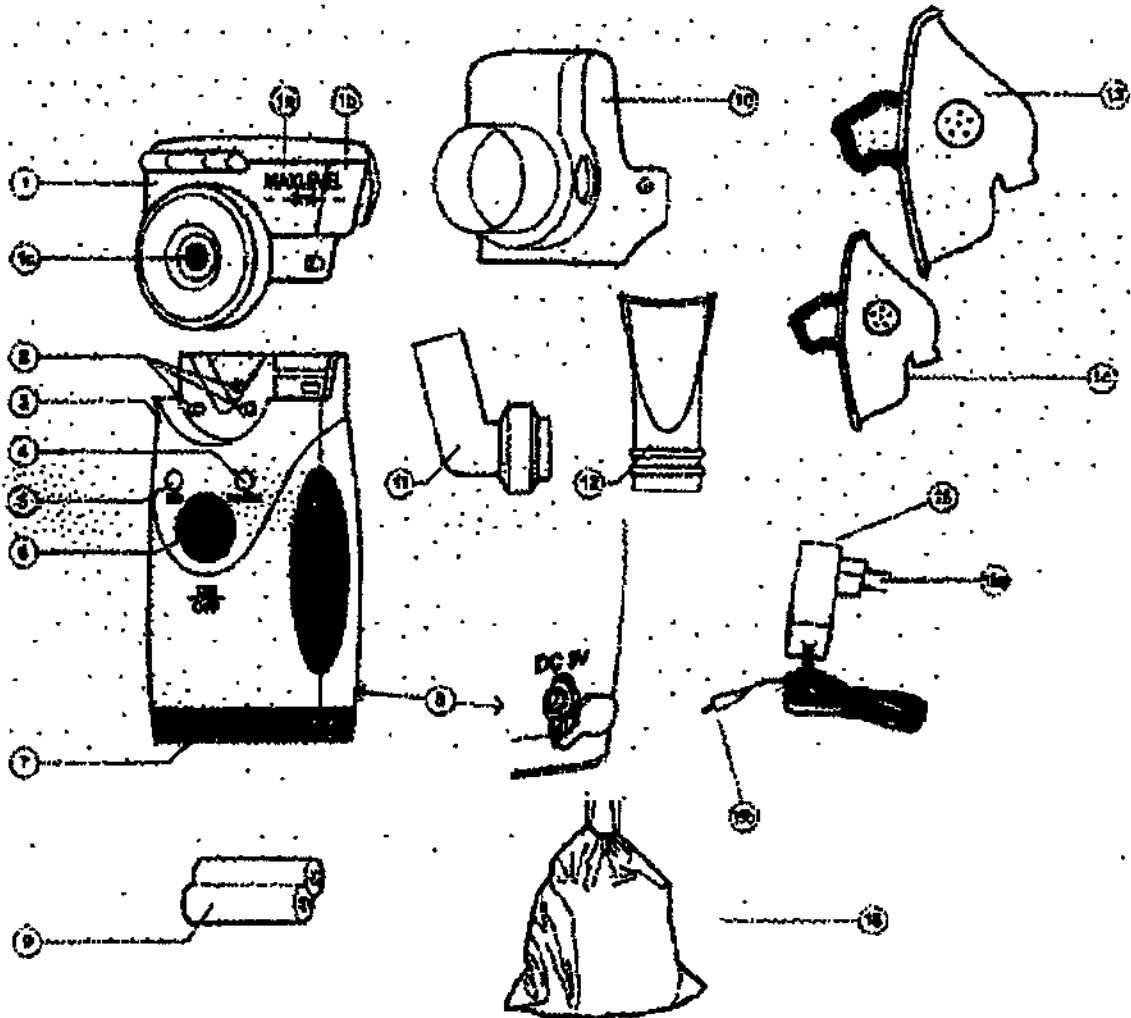
- Nunca utilice el dispositivo si la temperatura ambiente es superior a los 40°C. Para más información referente al medio ambiente, vaya a la sección: Especificaciones.
- No agite el nebulizador en funcionamiento.
- Evite golpear la unidad principal y sus componentes, ej: caída al suelo.
- Nunca desarme el dispositivo o intente reparar pieza alguna o componente del mismo.
- Este dispositivo es exclusivamente para uso humano.
- Siempre utilice los accesorios opcionales sólo de la manera establecida en el Manual de Instrucciones.
- El dispositivo y sus partes y componentes y accesorios opcionales sólo se eliminarán de acuerdo con las leyes nacionales pertinentes. La eliminación inadecuada puede causar contaminación ambiental.
- Previo al uso, asegúrese de que el dispositivo y sus partes y componentes (ej. boquilla y máscara) están ensamblados correctamente según el presente Manual de Instrucciones.

Riesgo de descarga eléctrica:

- Nunca utilice el dispositivo si el cable de alimentación está húmedo.
- Nunca enchufe o desenchufe el dispositivo con las manos húmedas.
- No sumerja la unidad principal en agua u otros líquidos.
- Protéjalo de salpicaduras de agua u otros líquidos. En caso de que sea salpicado, desconéctelo y séquelo con una gasa o paño suave absorbente.
- Nunca utilice el dispositivo en ambientes húmedos como el baño.
- Al conectarlo al tomacorriente, verifique que el voltaje sea el correcto para evitar una sobrecarga.

- Desconéctelo una vez finalizado su uso y luego límpielo.

PARTES Y COMPONENTES



1. Nebulizador
 - 1 a. Tapa
 - 1 b. Traba
 - 1 c. Cabeza nebulizadora (malla metálica)
2. Electrodo
3. Unidad principal
4. Luz de encendido
5. Luz indicadora de batería baja
6. Botón de encendido (ON) y apagado (OFF)
7. Tapa de la batería
8. Enchufe adaptador
9. Pilas (2 x AA)
10. Tapa exterior
11. Conector
12. Boquilla
13. Máscara para adultos
14. Máscara para niño
15. Adaptador (Opcional)
 - 15 a. Enchufe
 - 15 b. Conector adaptador

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

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



16. Bolsa de almacenamiento

PREPARACIÓN ANTES DEL USO

1. Suministro eléctrico:

Prepare la batería o adaptador eléctrico opcional.

(1) Utilice la batería

Abra la tapa donde debe insertar la batería (en la parte inferior de la unidad principal) según muestran las flechas de la Fig 1; instale dos pilas AA dentro del compartimento; cierre la tapa.

Nota: Asegúrese de que la polaridad sea la correcta.

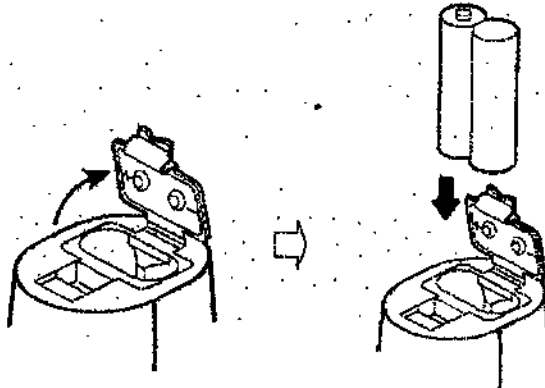


Fig. 1

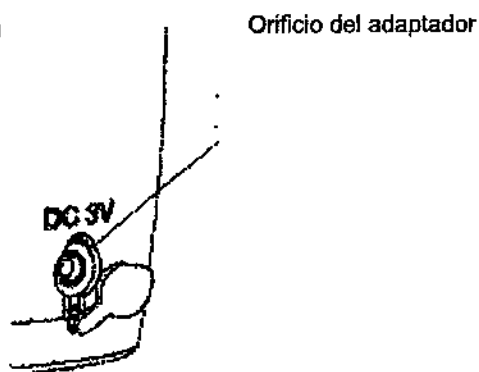
(2) Utilice el adaptador

1) El puerto de salida (conector del adaptador) está conectado al orificio del adaptador que se encuentra en la parte posterior de la unidad principal. (ver Fig. 2)

2) Conecte su puerto de entrada (enchufe) al suministro eléctrico

Voltaje de entrada: AC 220V, 50 Hz

Voltaje de salida: DC 3V, 1 A

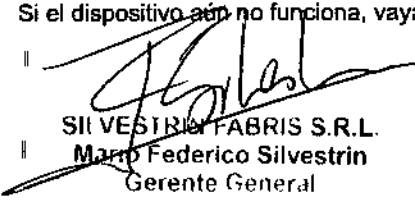


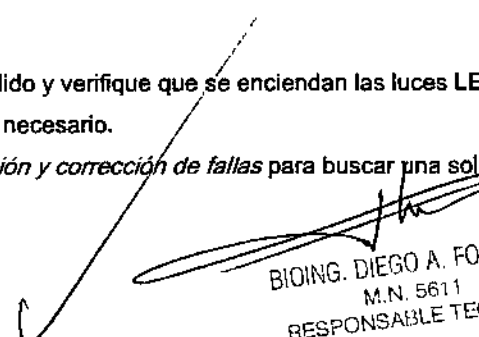
Orificio del adaptador

2. Prueba

Coloque el interruptor de encendido en la posición de encendido y verifique que se enciendan las luces LED. Si no se encienden, revise las pilas o reemplácelas en caso de ser necesario.

Si el dispositivo aún no funciona, vaya a la sección *Localización y corrección de fallas* para buscar una solución.


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


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

ENSAMBLAJE DEL DISPOSITIVO**1. Instalación del Nebulizador**

Sostenga la unidad principal y el nebulizador del dispositivo con sus manos izquierda y derecha respectivamente; suavemente deslice el nebulizador en el sentido de la flecha (ver Fig.3) e insértelo en la ranura; un sonido "Ka" indica que está instalado en la posición correcta.

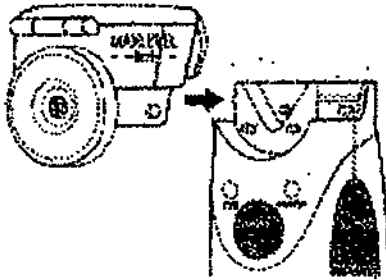


Fig. 3

Nota:

- 1) Siempre mantenga limpios el electrodo y el nebulizador.
- 2) Si no lo instaló correctamente, es probable que no funcione durante la nebulización.
- 3) Al ser un bien consumible, el nebulizador tiene una vida útil de 6 meses (si se utiliza 3 veces al día). Usted podrá obtener nebulizadores adicionales de su proveedor o distribuidor local más cercano.

2. Instalación de la tapa externa:

Según se muestra en la Fig. 4, sostenga la unidad principal con su mano izquierda; sostenga la parte inferior de la tapa externa con su mano derecha y suavemente deslícela hacia adentro a lo largo del borde inferior del nebulizador hasta que quede encajada en las columnas a ambos lados de la cabeza nebulizadora. Empújela hacia abajo con su pulgar y su dedo medio sucesivamente, un sonido "ka" indica que la instalación fue hecha correctamente.

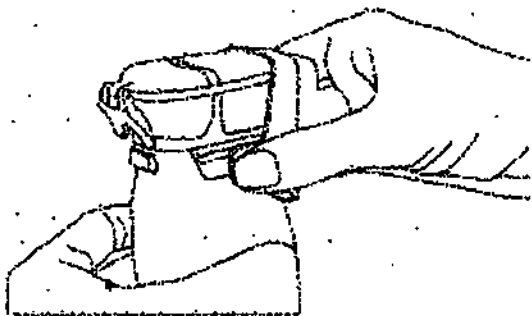


Fig. 4

Guarde el dispositivo armado en una bolsa limpia y seca.

USO DEL DISPOSITIVO**1. Quite la tapa externa:**

Quítela en sentido inverso a cómo la instaló. (ver Fig. 5)

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

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

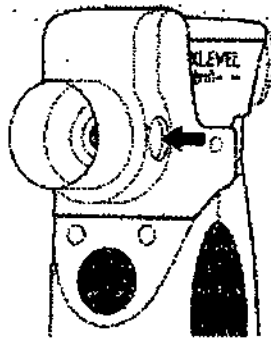


Fig. 5

2. Abra el nebulizador:

Sostenga la unidad principal con su mano izquierda, sujete la traba del nebulizador entre el índice y el pulgar de su mano derecha y muévala hacia arriba para abrir el nebulizador según se muestra en la Fig. 6.

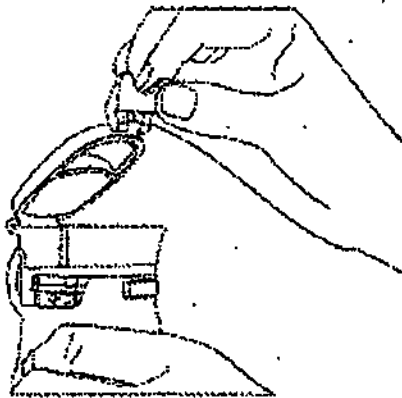


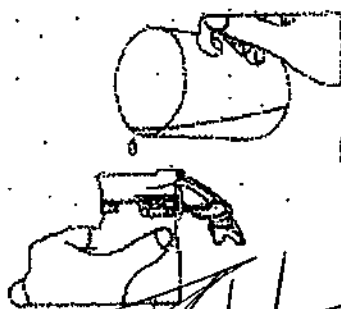
Fig. 6

3. Agregue el líquido:

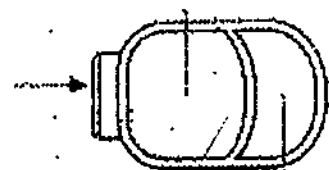
Vierta la medicación líquida en el compartimento de depósito de la medicación (al costado de la cabeza nebulizadora) según se indica en la Fig. 7

Nota:

- 1) El volumen máximo y mínimo de líquido es de 8ml (NIVEL MÁX.) y 0,5 ml respectivamente.
- 2) En caso de ser necesario ajustar la temperatura del líquido, agregue agua caliente o fría en el compartimento de ajuste de temperatura.



Cabeza nebulizadora Compartimento de depósito de la medicación



Compartimento de ajuste de temperatura
BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

4. Cierre el Nebulizador:

Según se muestra en la Fig.8, sostenga la unidad principal del dispositivo con su mano izquierda y cierre la tapa del nebulizador con su mano derecha, baje la traba con el pulgar hasta que oiga un sonido "ka" que indica que la cerró correctamente.

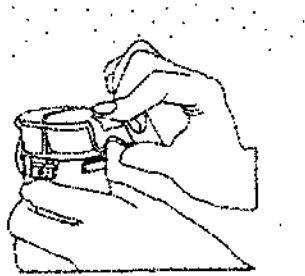


Fig. 8

5. Vuelva a Instalar la Tapa Externa (ver la sección – Ensamblaje del Dispositivo)

6. Instale la boquilla o la máscara:

- (1) Las partes que acompañan el dispositivo incluyen una boquilla que se utiliza para medicación a través de la garganta.
- Instale la boquilla: conecte la boquilla en la toma de salida de la tapa externa según la dirección que indica la flecha. (ver Fig. 9)

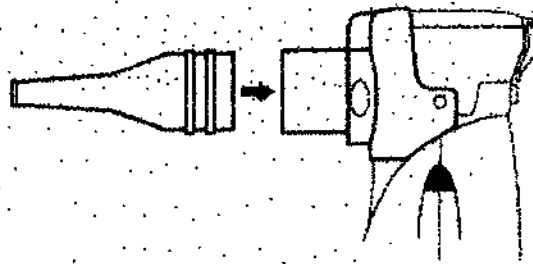


Fig. 9

- Utilice la boquilla: coloque la boquilla en su boca y cierre los labios levemente para facilitar el pasaje del líquido nebulizado a la posición de la lesión con fluidez. (ver Fig. 10)

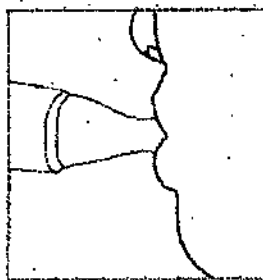


Fig. 10

- (2) En caso de medicación por cavidad nasal y/o garganta, debe utilizar la máscara.

- Instalación de la máscara: conecte el conector y la máscara sucesivamente según la dirección de la flecha. (ver Fig. 11)

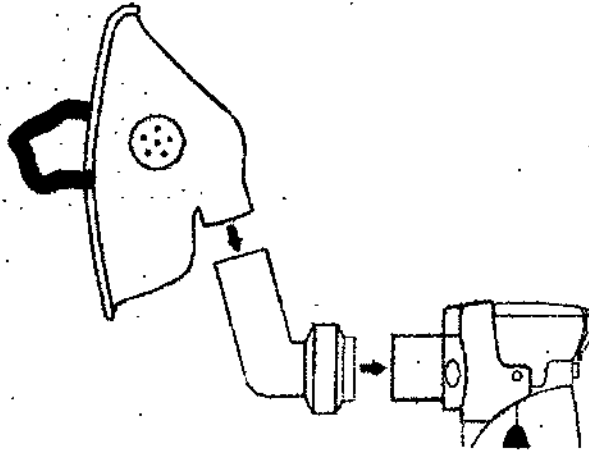


Fig. 11

• Uso de la máscara:

Mantenga la máscara ligeramente en contacto con el rostro del paciente, adáptela al mismo por medio de la cinta elástica de modo tal que la nariz y boca queden completamente cubiertas. (ver Fig 12)

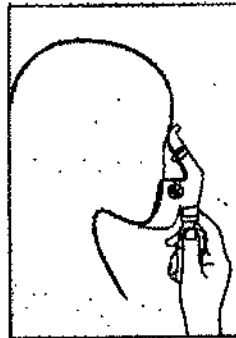


Fig. 12

- 1) En caso de medicación por cavidad nasal, se recomienda respirar profundamente por la nariz y luego exhalar por la boca.
- 2) En caso de medicación por garganta, se recomienda respirar profundamente por la boca y luego exhalar por la nariz.
- 3) Se puede alternar entre los dos métodos mencionados anteriormente.

Nota:

- 1) Para su seguridad, cuando reemplace la máscara seleccione dispositivos médicos que cumplan con los requisitos reglamentarios para dispositivos médicos y verifique que los fabricantes cuenten con el certificado de registro.
- 2) Utilice la boquilla correctamente y evite rociar el líquido nebulizado en su lengua.
- 3) Nunca trague el líquido nebulizado ni permita que el mismo permanezca en la zona afectada.
- 4) Para una nebulización efectiva, el usuario debe permanecer tranquilo, relajado y sentado quieto. Si usted desea estar recostado para hacer el tratamiento, se sugiere colocar una almohada por debajo de su espalda para que pueda mantener la columna derecha. Una postura incómoda y respiración inestable pueden provocar un bloqueo del tracto respiratorio.

- 5) Colóquese en la posición correcta antes de encender el dispositivo. Respire despacio y de manera estable para que el líquido nebulizado pueda ingresar al tracto respiratorio profundamente.
 - 6) Coloque el interruptor de encendido en la posición de apagado (OFF) si desea detener la nebulización durante el tratamiento; el dispositivo se apagará automáticamente cuando se agote el líquido.
 - 7) Durante la nebulización, el ángulo de inclinación máximo aceptable es 45° (de la línea vertical). Si el ángulo es mayor, es probable que el líquido no fluya desde la malla metálica hacia la cabeza nebulizadora.
 - 8) Si se inclina el dispositivo en funcionamiento a tal punto que el líquido no esté en contacto con la cabeza nebulizadora, el mismo se apagará después de 10 segundos (según el tipo de líquido).
 - 9) Cuando quede poca cantidad de líquido, puede inclinar el dispositivo hacia usted para permitir que el líquido llegue a la cabeza nebulizadora y de esta manera poder aprovechar la totalidad del mismo. Durante el funcionamiento no agite el dispositivo ya que puede causarle un desperfecto como ser el apagado automático.
-
7. Una vez finalizado el tratamiento, coloque el interruptor de encendido en la posición de apagado (OFF), si el adaptador eléctrico está conectado, desenchúfelo.
 8. Retire la boquilla/máscara y el conector a la inversa de como los instaló.
 9. Retire la tapa externa.
 10. Retire el nebulizador: sostenga la unidad principal con su mano izquierda, presione la tecla PRESS (por encima del enchufe del adaptador) con su pulgar izquierdo según la dirección de la flecha. (ver Fig. 13); sostenga ambos lados del extremo inferior del nebulizador con la mano derecha para sacarlo con suavidad.

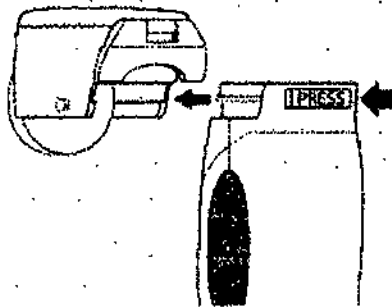


Fig. 13

11. Retire el líquido residual para vaciar el nebulizador y limpiar el dispositivo. Para más detalles vaya a la sección – Limpieza y Desinfección.

Nota:

Después de cada uso, se aconseja poner el dispositivo en funcionamiento con agua limpia en lugar de líquido durante 1 -2 minutos para limpiar la cabeza nebulizadora.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpieza

- 1) Retire todos los accesorios (incluyendo el nebulizador, la máscara, la boquilla, el conector y la tapa externa) del dispositivo después de cada uso.
- 2) Abra la tapa del nebulizador y quite el líquido residual. Se aconseja poner el dispositivo en funcionamiento con agua limpia en vez de líquido después de cada uso por 1 -2 minutos para limpiar la cabeza nebulizadora. Limpie la máscara, la boquilla, el conector, la tapa externa y el nebulizador con suavidad. (La unidad principal no debe ser lavada).

SII VESTRIN FABRIS S.R.L.
Mariano Ergonico Silvestrin
Gerente General

- 3) Inmediatamente después de la limpieza, seque los accesorios con una gasa médica. La malla metálica de la cabeza nebulizadora no debe ser tocada con fuerza con ningún objeto filoso ni áspero. Seque suavemente la entrada y la salida de la cabeza nebulizadora con un hisopo médico.
- 4) Para quitar el polvo de la unidad principal, utilice una gasa húmeda y luego una seca sucesivamente.
- 5) Una vez finalizada la limpieza, coloque el dispositivo en su bolsa de almacenamiento.

Desinfección

1. Enjuague la máscara, la boquilla, el conector y la tapa externa con solución de cloruro de amonio diluida al 0,1% durante 10 minutos; enjuague con agua y seque con una gasa médica.
2. Desinfección de la cabeza nebulizadora: suavemente limpie la malla metálica de la cabeza nebulizadora con un hisopo médico empapado en alcohol; enjuague la cabeza nebulizadora con agua; seque de inmediato la superficie de la cabeza nebulizadora con un hisopo dando ligeros golpecitos.
3. Desinfección con agua caliente de los siguientes accesorios:
Boquilla, conector y tapa externa: colóquelos en un esterilizador a agua caliente con suficiente agua para asegurarse de que queden sumergidos por completo; caliente el agua hasta el punto de ebullición (durante 20 minutos en total); séquelos con una gasa médica.
4. La desinfección con agua caliente NO puede utilizarse para las siguientes partes:
Nebulizador, cabeza nebulizadora, unidad principal, máscara, adaptador eléctrico, bolsa de almacenamiento y bolsa de empaque.

ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO

- Asegúrese de no dejar líquido residual en el nebulizador.
- Asegúrese de limpiar y esterilizar el nebulizador minuciosamente después de cada uso.
- Guarde el dispositivo y sus partes y componentes y accesorios en un lugar limpio y seguro.
- Proteja el dispositivo de la luz directa del sol y de los golpes.
- Recuerde mantener todo dispositivo de calentamiento y fuego abierto lejos del lugar de almacenamiento.
- Proteja el dispositivo del contacto con cualquier líquido corrosivo.
- Nunca seque el dispositivo y sus partes y componentes en un horno microondas.
- Nunca enrosque ningún cable eléctrico alrededor de la unidad principal.
- Siempre pónganse en contacto con su proveedor o el distribuidor local más cercano si su dispositivo necesita ser reparado.
- El período de garantía del presente dispositivo es de (1) año desde la fecha de la compra.
- Siempre utilice y guarde el dispositivo en un ambiente cuya humedad y temperatura cumplan con los requisitos especificados en la sección – Especificaciones, de lo contrario es probable que el dispositivo no funcione correctamente.

Advertencia:

Antes de enviar el dispositivo a la fábrica para su inspección y reparación, nunca desarme o intente repararlo sin permiso.

NOTAS

- Nunca toque la malla metálica de la cabeza nebulizadora con las manos.
- Nunca utilice líquidos que contengan éster, partículas grasas o suspendidas (incluyendo jugo de difusión de hierba); observe que las especificaciones pueden variar según el tipo de medicación utilizada; sólo utilice líquido para nebulizar estándar prescrito por el médico.


SILVESTRÍN ASPIRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrín
Gerente General

- El líquido para llevar a cabo la nebulización debe contar con una base 0,9% salina o lo que el médico recomiende. No puede utilizarse agua corriente ni hervida. El contenedor para la preparación del líquido debe ser esterilizado con agua hirviendo.
- El límite de duración de cada uso del dispositivo no puede exceder los 15 minutos u otros límites recomendados por el médico.
- Dado que los niños podrían tragarse algunas partes pequeñas, el dispositivo sólo podrá ser utilizado por ellos con suficiente supervisión. Los niños y los pacientes con trastornos mentales deben utilizar el dispositivo bajo la tutela de un adulto sano.
- Retire las pilas si cree que no utilizará el dispositivo durante cierto tiempo.
- Nunca coloque el dispositivo en agua, bajo el chorro de agua o lugar muy húmedo. Nunca lo utilice mientras se ducha.
- Si el dispositivo no funciona, busque soluciones en la sección - **Localización y corrección de fallas.**
- Siempre utilice accesorios privados según lo establecido en el presente manual.
- No utilice el dispositivo donde pueda quedar expuesto al gas inflamable.
- Esta unidad cumple con la Norma CEM CEI60601-1-2:2001. Sin embargo, si es utilizada junto con otros dispositivos médicos o equipos eléctricos, el funcionamiento de los dispositivos podría verse modificado. Siga las instrucciones del manual y utilice todos los dispositivos correctamente.

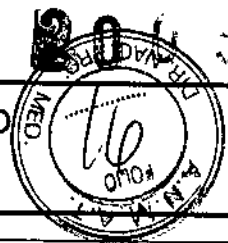
DECLARACIÓN

Cuando el usuario requiera información técnica que no se encuentre dentro del marco de confidencialidad de la Empresa, la misma se compromete a suministrar dicha información de acuerdo al procedimiento pertinente, incluyendo diagramas de circuitos y listas de partes y todo otro tipo de información tecnológica relacionada que no implique revelar secretos comerciales. Para acceder a los procedimientos y canales de información, contacte a su representante o fabricante.

LOCALIZACIÓN Y CORRECCIÓN DE FALLAS

Primero trate de encontrar soluciones de la siguiente tabla si surgiera algún problema durante el funcionamiento del dispositivo.

N°	Fallas	Síntoma /Posibles Causas	Soluciones
1	Baja velocidad de nebulización	Batería baja hace que no se enciendan las luces LED	Reemplace las baterías
		Nebulizador hediondo	Limpie el nebulizador (vaya a la sección - Limpieza y Desinfección); reemplace la cabeza nebulizadora si es necesario
2	Luz LED no se enciende y el dispositivo no funciona	La polaridad de las pilas está invertida	Vuelva a colocar las pilas correctamente.
		Voltaje de batería baja	Reemplace las dos pilas
		El adaptador eléctrico no está conectado correctamente al dispositivo o al tomacorriente	Vuelva a enchufar el dispositivo al tomacorriente y el adaptador al dispositivo.
		Instalación incorrecta del nebulizador	Vuelva a ensamblar el nebulizador correctamente. Vaya a la sección - Ensamblaje del Dispositivo.



3	Luz LED se enciende pero el dispositivo no funciona	Instalación incorrecta del nebulizador	Vuelva a ensamblar el nebulizador correctamente.
		El nebulizador está seriamente contaminado	Limpie el nebulizador; reemplace la cabeza nebulizadora si es necesario
		El líquido no entra en contacto con la cabeza nebulizadora.	Incline levemente la unidad principal hacia usted para hacer que el líquido entre a la cabeza nebulizadora.
		Hay burbujas entre el líquido y la cabeza nebulizadora.	Suavemente agite el líquido.
		El polo eléctrico de la unidad principal está sucio.	Limpie el electrodo de la unidad principal con una gasa médica.

GARANTÍA

- (3) El presente nebulizador cuenta con una garantía de 12 meses a partir de la fecha de compra.
- (4) Las obligaciones que surgen de la garantía están detalladas en la tarjeta de garantía que se le otorga al comprador.

CLASIFICACIÓN

- Este equipo no puede ser utilizado en presencia de mezclas inflamables.
- Equipo con alimentación interna.
- Parte aplicada tipo BF.
- Reconozca la máscara o la boquilla como parte aplicada.

ESPECIFICACIONES

Nombre del producto	Nebulizador Mesh
Modelo	NB-810B
Suministro eléctrico	2 pilas AA o Adaptador (AC-DC 3V1A)
Potencia nominal	2W
Frecuencia ultrasónica	Aproximadamente 140kHz
Nivel de seguridad	Tipo B, Clase II
Velocidad de nebulización	≥0,25ml/min
Volumen de líquido Max./Min	8ml/0,5ml
MMAD [Diámetro aerodinámico de masa media]	Aproximadamente 5µm
Indicador de batería baja	2.2V±0,2V
Vida útil de la cabeza nebulizadora	180 horas
Duración de las pilas	90 minutos suministrados por 2 pilas alcalinas AA
Apagado automático	Apagado automático sin líquido
Humedad y temperatura de funcionamiento	+10°C -+40°C, ≤85%R.H. [Humedad Relativa]
Temperatura y humedad de almacenamiento	-10°C-+40°C, ≤85%R.H. [Humedad Relativa]
Categoría de aislación	Clase 2
Altitudes	≤2000M
Accesorios	Tapa externa, Conector, Máscara para adulto, Máscara para niño, Boquilla, Manual de Instrucciones, Caja de regalo, Tarjeta de garantía, 2 pilas AA, Adaptador



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001383-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

2003, y de acuerdo con lo solicitado por Silvestrin Fabris S.R.L., 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: Nebulizadores ultrasónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-719 Nebulizadores Ultrasónicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Silfab/Scian.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Este producto se utiliza para el tratamiento de diversa afecciones respiratorias como asma, alergias mediante la administración de medicación al paciente en forma de aerosol.

Modelo/s: NB-810B.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Litte Dosctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 8 Tongxing Road, Economical & Technical Development, Nantong City, Jiangsu, P.R. China.

Se extiende a Silvestrin Fabris S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-97-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a09...MAR...2015 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2003**

15

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

f