

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√P	80 MHz a 800 MHz d=1,17√P	800 MHz a 2,5 GHz d=2,33√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.

TABLAS DE ACUERDO A LA NORMA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA, IEC 60601-1-2

Declaración del fabricante - emisión electromagnética

El Nebulizador Ultrasónico 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 Ultrasónico 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 de voltaje / Emisiones IEC 61000-3-3	No aplicable	
Emisiones de RF CISPR 14-1	Cumple	El Nebulizador Ultrasónico no está diseñado para interconectarse con otros equipos.

⚠ 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.

El Nebulizador Ultrasónico 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	± 2 kV modo diferencial No aplicable	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria.
Caída de tensión, interrupciones cortas y variaciones de 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	2 kV modo común Por un ciclo de 0,5 96v (60% caída en 240 V) Por 5 ciclos 168V (30% caída en 240V) Por 25 ciclos	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria. Si el usuario del Nebulizador Ultrasónico requiere una operación continuada durante interrupciones de alimentación, es recomendable que sea alimentado desde una fuente ininterrumpible.
Campo magnético de frecuencia de línea (50/60 Hz) 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 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	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√P d = 1,17√P 80 MHz a 800 MHz d = 1,17√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	

Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Esta guía puede no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión 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 Ultrasónico es usado excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF, el Nebulizador Ultrasónico debería ser observado para verificar su normal operación.

B. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del Nebulizador Ultrasónico.

13 DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

Parte aplicable tipo B.	Riesgo electromagnético.	Límites de presión atmosférica.
Corriente alterna.	Este lado arriba.	Límites de temperatura.
Advertencia.	Frágil. Manipúlese con cuidado.	Código de catálogo.
Año de fabricación.	Manténgase seco y protegido de la humedad.	Es obligatorio leer el manual de instrucciones.
Datos del fabricante.	No apilar más de x cajas.	Lote.
No desechar con la basura doméstica.	Límites de humedad.	Número de serie.
Equipo clase II.	Polaridad del conector de la fuente.	Uso interior.

14 GARANTÍA

EL FABRICANTE garantiza:

- La atención de este producto, por el término de un (1) año, a partir de la compra por el usuario, haciéndose responsable de reparar y/o cambiar cualquier pieza que muestre fallas en condiciones normales de funcionamiento, o presente cualquier defecto de fabricación.
- Que este producto, cumple con las normativas de la ANMAT vigentes en la Argentina.

Esta garantía caduca si:

- El equipo evidencia golpes, roturas, caídas, rayaduras o cualquier daño no atribuible al desgaste natural en el uso.
 - El equipo recibe un trato inadecuado.
 - No se cumple con las pautas de uso, limpieza y mantenimiento indicadas en el manual de uso.
 - Se evidencia intento de reparación o desarmado del equipo por personas no autorizadas.
 - El equipo es conectado a circuitos que operan con sobretensión o baja tensión o cualquier variación de energía que produzca funcionamiento en condiciones anormales.
 - Si es conectado a una red de alimentación distinta de la indicada en las características del equipo.
 - La garantía no está sellada y no es acompañada de la factura de compra.
 - Se observan enmiendas o raspaduras en el certificado de garantía y/o la factura de compra.
 - El modelo adquirido es inadecuado o su uso es ajeno al destinado.
- IMPORTANTE:** Este producto, es clasificado como clase 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.

Nebulizadores Ultrasónicos. Productos Autorizados por la ANMAT PM-97-3

Modelo N60, Marca FRANKLIN

Director técnico: Bioing. Diego Fontana. Matrícula COPITEC: 5611.

DISTRIBUIDO POR TERMÓMETROS ARGENTINOS S.A.

AV. LACARRA 32

(C1407JLD) C.A.B.A., ARGENTINA.

TELÉFONO: 5263-8290 / 8297.

FABRICADO POR

SILVESTRIN FABRIS S.R.L INDUSTRIA ARGENTINA

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

USO SIN PRESCRIPCIÓN.

Autorizado por

anmat

franklin

PRODUCTOS CONFIABLES

NEBULIZADOR ULTRASÓNICO

Blows



Producto autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

CALIDAD RESPALDADA
por certificación
ISO 13485

AUTORIZADO POR
 anmat
PM-97-3

MÁSCARAS
DE PVC

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

01 PRESENTACIÓN

Gracias!, por haber elegido un Nebulizador Ultrasónico FRANKLIN, un producto fabricado íntegramente en Argentina. Deseamos expresar y transmitir su confianza en este producto desarrollado con materia prima de primera calidad, 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 UNE-EN ISO 27427 para productos médicos. Esto permite que hoy usted pueda utilizar con total seguridad este nebulizador.

02 USO PREVISTO

El Nebulizador Ultrasónico es un equipo 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 medicamento administrada. Los entornos indicados para el uso incluyen el hogar, los hospitales y cualquier centro médico.

03 CONTRAINDICACIONES

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

04 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Este equipo no suministra oxígeno adicional.
- Este equipo no fue diseñado para soportar la inclusión de agentes líquidos.
- El equipo puede ser adversamente afectado por una interferencia electromagnética que exceda los niveles especificados en IEC 60601-1-2.
- Nunca realizar 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.

Para evitar recibir una descarga eléctrica:

- No utilizar convertidores de tensión.
- Verificar que la tensión de alimentación corresponda con lo especificado en el punto 12 de este manual.
- No dejar la fuente conectada a la red de energía eléctrica de alimentación.
- Antes de proceder a la limpieza, desinfección o mantenimiento, debe desconectar la fuente de la red de alimentación eléctrica.
- No abrir ni desarmar el nebulizador y/o fuente.
- No usar cables prolongadores.
- El equipo debe ser utilizado bajo supervisión de una persona adulta cuando los niños o personas con capacidades físicas o mentales disminuidas requieran su utilización.

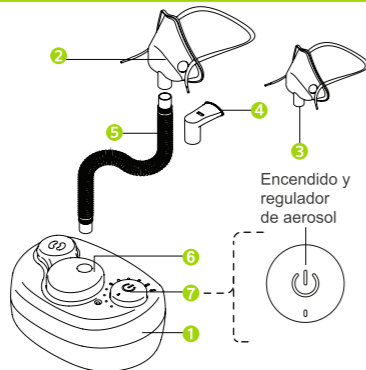
Para prevenir quemaduras:

- No dejar el equipo solo o desatendido mientras se encuentra encendido.
- Nunca bloquear los orificios de salida y toma de aire de la unidad, puede ocasionar un sobrecalentamiento del mismo.
- No utilizar el nebulizador con o en presencia de mezclas anestésicas inflamables.

Para no sufrir otros perjuicios físicos (contagios, infecciones, tratamientos inadecuados):

- No utilizar el nebulizador sin indicación médica o para otro fin que no sea el indicado en este manual.
- Los accesorios del nebulizador deben ser de uso individual.
- Todas las partes componentes son requeridas para el correcto funcionamiento del equipo.
- No usar ningún otro accesorio que no haya sido adquirido al fabricante.

05 LISTADO DE COMPONENTES



La unidad está equipada con los siguientes elementos:

1. Nebulizador (N60)
2. Máscara Grande (adultos)
3. Máscara Chica (niños)
4. Adaptador bucal
5. Manguera corrugada
6. Tapa de vaso
7. Perilla

⚠ 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.

06 INSTRUCCIONES DE USO

A. Quitar la tapa y colocar en la membrana la solución a nebulizar* en las proporciones indicadas por el médico.

(*) Dosificador no provisto.

Importante: Verificar que la cantidad de solución a nebulizar no supere la marcación "MAX" presente en el interior de la membrana.

B. Colocar la tapa y conectar un extremo de la manguera en la salida.

C. Conectar el adaptador bucal o la máscara en el otro extremo de la manguera.

D. Conectar la fuente de alimentación al nebulizador y a la red de energía eléctrica. Se emitirá una señal sonora.

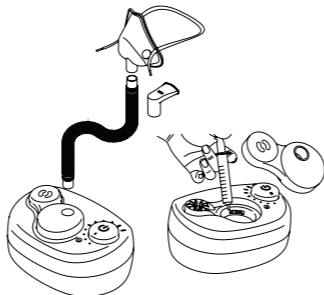
Nota: El led principal se encenderá para indicar que el equipo se encuentra energizado.

E. Encender el nebulizador presionando "⏻". Se encenderá la iluminación de la membrana y emitirá una señal sonora.

F. Seleccionar la cantidad del aerosol girando la perilla siguiendo la escala que rodea la misma.

Nota:

- Girando la perilla completamente en sentido horario, obtendrá mayor cantidad de aerosol.
- Girando la perilla completamente en sentido antihorario obtendrá menor cantidad de aerosol.



G. Realizar el proceso de nebulización de acuerdo a lo indicado por el médico.

H. Terminado el proceso de nebulización apagar el equipo presionando "⏻". La iluminación de la membrana se apagará y emitirá una señal sonora.

I. Desconectar la fuente de alimentación de la red de energía eléctrica y del nebulizador. Se apagará la iluminación.

J. Enjuagar o desinfectar cuidadosamente las partes utilizadas siguiendo las instrucciones del punto 07.

⚠ **IMPORTANTE:** 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.

07 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

A. Desconectar la máscara o adaptador bucal de la manguera.

B. Desconectar la manguera de la tapa.

C. Quitar la tapa.

D. Con toallas de papel limpias retirar el excedente de medicamento de la membrana.

E. Con un paño humedecido en agua tibia limpiar la membrana y con toallas de papel secar la superficie del nebulizador.

F. Lavar la máscara, el adaptador bucal, la manguera y la tapa con agua tibia.

*G. En un recipiente preparar una solución compuesta por una parte de vinagre y tres partes de agua tibia. Sumergir las máscaras, el adaptador bucal, la tapa del vaso y la manguera durante 10 minutos.

H. Dejar secar al aire libre o secar con toallas de papel limpias.

I. Colocar la tapa.

(*) Paso utilizado únicamente para la DESINFECCIÓN.

⚠ **IMPORTANTE:** Nunca sumergir el nebulizador y/o fuente de alimentación.

. Desinfectar la máscara, el adaptador bucal, la manguera y la tapa después del último tratamiento del día.

. Las partes no deben hervirse, ni colocarse en microondas.

. No higienizar las máscaras con sustancias como hipoclorito de sodio (el PVC se oxida con el cloro).

08 MANTENIMIENTO

- Verifique el estado de la membrana antes de utilizarla. En caso de encontrarla deteriorada, contáctese con un Servicio Técnico Oficial (STO).

- En caso de sospechar del correcto funcionamiento del equipo, es recomendable acercarlo a alguno de los STO, para su verificación.

- 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.

09 DESCARTE DEL EQUIPO

Información acerca de la eliminación por parte del usuario de equipos con residuos eléctricos y electrónicos.

No deseché este producto, como así tampoco ninguno de sus accesorios de la misma forma que lo haría con los residuos generales de su hogar. Para evitar posibles daños al medioambiente o a la salud humana debido a la eliminación incontrolada de residuos, reciclelo responsablemente para promover la reutilización sostenible de los recursos materiales.

Para su descarte consulte las reglamentaciones vigentes en su región y/o en su defecto la reglamentación del centro de salud al cual pertenece.

10 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Alimentación	100-240 V - 50-60 Hz
Potencia	20 VA
Clase	II
Parte aplicable	Tipo BF
Modo de funcionamiento	15 min encendido - 45 min apagado
Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas	No protegido (IPX0)
Tamaño de partícula	3,3 µm
Peso con fuente (sin accesorios)	530 g
Dimensiones (máximas)	170 x 130 x 92 mm
Volumen máximo de llenado	10 ml
Volumen mínimo de llenado recomendado	3 ml
Frecuencia de oscilación	1,7 MHz
Temperatura máxima en la cámara del nebulizador para el volumen máximo de llenado recomendado	35° C
Nivel máximo de presión acústica	85 dB
Tasa de nebulización	Variable entre 0,4 y 0,9 ml/min
Volumen residual	1,5 ml

11 CONSEJOS ÚTILES

FALLA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El equipo no enciende.	Falta de energía eléctrica.	Verifique la existencia de energía eléctrica.
	Fuente mal conectada a la red eléctrica o al nebulizador.	Verifique la conexión de la fuente.
	Fuente dañada.	Reemplazar la fuente.
No se evidencia aerosol en la máscara o adaptador bucal.	Acumulación de líquido en la manguera.	Agitar la manguera durante unos segundos.
	La turbina no gira.	Contactar un STO.
	Toda la medicación ha sido nebulizada.	Apagar el equipo. Si es necesario colocar más medicación en la membrana y encender el equipo.
El equipo no genera aerosol y la iluminación de la membrana parpadea.	Activación de sistema de protección electrónico	Apagar el equipo, aguardar unos minutos y volver a encenderlo.

⚠ En caso de persistir la falla, el equipo no debe desarmarse bajo ningún concepto. En caso de dudas sobre el funcionamiento consulte al Servicio Técnico Oficial más cercano.

12.1 CONDICIONES AMBIENTALES

	DE USO	DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
Temperatura Ambiente.	5 - 40 °C	-10 - + 50 °C
Humedad Ambiente.	30 - 95 %	10 - 95 %
Presión Atmosférica.	700 - 1060 hPa	500 - 1060 hPa

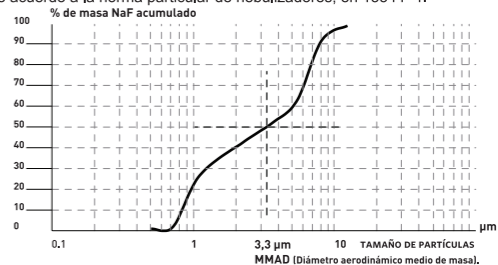
12.2 TAMAÑO MEDIO DE PARTÍCULAS

CONDICIONES DE ENSAYO

SOLUCIÓN	VOL. 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.
Salida de aerosol: 0,166 ml de NaF al 1%. Tasa de salida de aerosol: 0,044 ml de NaF al 1% por min. Fluoruro de sodio (NaF) 1% (M/V) 3 ml.			

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.

Características del aerosol provistas de acuerdo a la norma particular de nebulizadores, en 13544- 1.



12.3 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Distancias de separación recomendadas entre equipamiento portátil de comunicaciones RF y el nebulizador

El Nebulizador Ultrasónico está diseñado para su uso en un ambiente en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas. El cliente o usuario del nebulizador Ultrasónico pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos portátiles de comunicaciones RF (transmisores) y el Nebulizador Ultrasónico, tal como se recomienda más abajo; de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.