



Inalador e Nebulizador de Ar Comprimido Compact DC2



MANUAL DE INSTRUÇÕES



LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DA UTILIZAÇÃO DO SEU NEBULIZADOR

1- PRECAUÇÕES E SEGURANÇA

- Para evitar infecções e contágios, os acessórios não devem ser compartilhados por diferentes indivíduos.
- Não encha o reservatório acima do volume especificado no manual;
- Desconecte o nebulizador G-Tech da tomada nas seguintes situações: sempre que ele não estiver em uso, antes da limpeza do aparelho, antes do preenchimento com a medicação e após cada utilização e se não estiver em uso.
- Somente utilize o nebulizador G-Tech sobre superfícies estáveis e horizontais.
- Utilize o nebulizador G-Tech de forma intermitente, ou seja, após 20 minutos descontinue o uso por 40 minutos e caso necessite volte a utilizá-lo por no máximo mais 20 minutos.
- Não o utilize com as mãos molhadas, sob o risco de danos ao nebulizador e ao usuário.
- Nunca utilize a unidade se ela possuir peças danificadas (incluindo o cabo de alimentação), ou se ela houver sido derrubada ou submersa em água. Envie-a prontamente para assistência técnica autorizada.
- Crianças não devem utilizar o nebulizador G-Tech sem a supervisão de um adulto.
- Não incline o nebulizador, sob-risco de vazamento do medicamento e mau funcionamento do próprio nebulizador.
- Siga exatamente as instruções de uso contidas neste manual e não utilize o Nebulizador G-Tech de qualquer forma não descrita neste manual (tais como utilizar acessórios não fornecidos pelo fabricante, inserir objetos ou abri-lo) sob risco de acidentes e da perda da garantia.

2- CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

- Não exponha o Nebulizador G-Tech à: temperaturas (-25°C a 70°C), umidade (10% a 95% UR), poeira ou luz direta.
- Nunca lave, molhe ou submerja o nebulizador em água ou em outro líquido qualquer. Para limpá-lo siga exatamente as instruções do item MANUTENÇÃO E LIMPEZA deste manual.
- Não deixe o deixe cair e evite vibrações fortes.
- Não deixe a câmara de nebulização com a solução se não estiver utilizando o nebulizador G-Tech.

3- ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

·Esse produto contém pequenas partes, crianças não devem utilizar o nebulizador G-Tech sem a supervisão de um adulto; **NÃO DEIXAR A CRIANÇA SOZINHA DURANTE O TRATAMENTO.**

·Crianças abaixo da idade de 3 anos ou qualquer paciente incapaz de utilizar o acessório bucal (opcional), devem utilizar a máscara, com a devida supervisão.

·Não utilize medicamentos que não sejam prescritos por um médico e sob nenhuma circunstância altere as dosagens de medicamentos por conta própria!

·Nunca bloqueie as saídas de ar da unidade principal, ou coloque-a onde as aberturas de ar possam ser obstruídas.

·Nunca utilize o tubo com o bico entupido. Se o bico estiver entupido, a névoa nebulizada irá diminuir, ser alterada ou paralisada, o que irá diminuir ou eliminar a eficácia do tratamento. Se ocorrer entupimento, troque o bico por um do mesmo modelo.

4- INDICAÇÃO DE USO

Para o tratamento de afecções respiratórias das vias aéreas inferiores (brônquios, pulmões).

5- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O nebulizador, comumente chamado de inalador, é um aparelho indicado para o tratamento de afecções respiratórias das vias aéreas inferiores (brônquios, pulmões). O tratamento com inalador é conhecido como aerossolterapia (terapia por nebulização), e é particularmente indicado nas asma e bronquites. Consiste na introdução no aparelho respiratório de medicamentos transformados do estado líquido ao estado de aerossol. Quando o ar entra no nebulizador, ele converte a medicação prescrita em uma névoa de aerossol, para fácil inalação.

Aerossol é um estado da matéria intermediário entre o estado líquido e o estado gasoso; a sua composição, portanto, é de partículas não tão dispersas quanto as do gás nem tão concentradas quanto o dos líquidos. As partículas que compõe o aerossol devem ser de dimensões muito pequenas, de grandeza de poucos micron, (um micron= um milésimo de milímetro), para evitar que possam se recompor reassumindo o estado líquido. A administração de medicamento sob a forma aerossol possibilita que os mesmos atinjam até as últimas terminações bronquiais e os alvéolos pulmonares garantindo maior eficácia dos tratamentos das patologias.

6- FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Conteúdo:

01 Nebulizador/Inalador de Ar Comprimido G-Tech Modelo Compact DC2

Kit formado por:

01 Compressor G-Tech Modelo Compact DC2

01 Câmara de nebulização

01 máscara tamanho adulto

01 máscara tamanho infantil

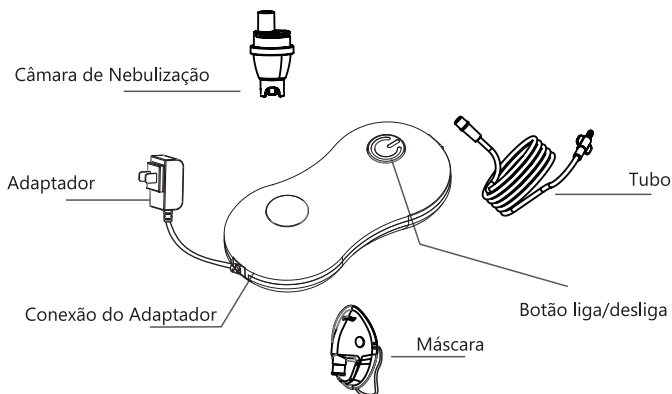
05 filtros

01 Tubo de ar com conector

01 Adaptador AC/DC

01 manual de Instruções

7- VISTA GERAL DO NEBULIZADOR DE AR COMPRIMIDO G-TECH COMPACT DC2



8- OPERANDO SEU NEBULIZADOR/INALADOR

Observação: Antes da operação inicial, o nebulizador deverá ser totalmente limpo.

1-Verifique se todos os componentes do nebulizador estão na caixa.

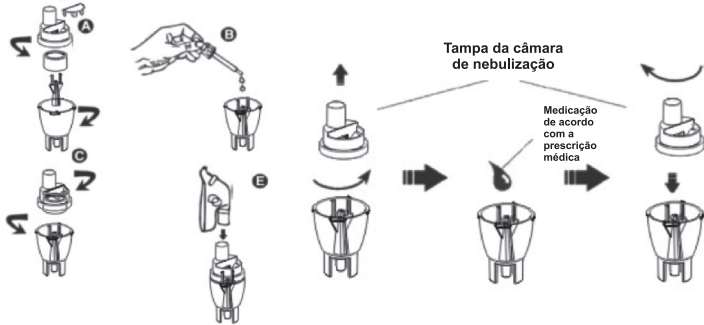
2-Coloque o Nebulizador/Inalador G-Tech sobre superfície limpa, sem poeira, estável e horizontal.

3-Verifique o filtro uma vez por mês ou a cada 10/12 tratamentos. Caso necessite efetuar a troca veja as instruções em "Troca de filtro de ar" .

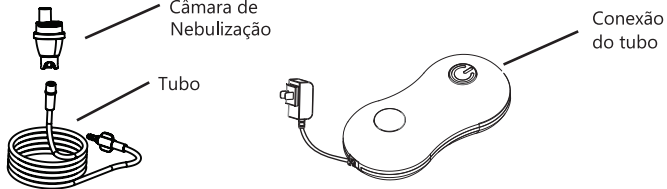
4-Assegure-se que os acessórios e tubos estão limpos. Caso necessite realizar a limpeza, veja as instruções em "Manutenção e limpeza" .

5-Retire a tampa da câmara de nebulização e coloque a quantidade prescrita pelo seu médico tendo atenção para não ultrapassar o volume máximo da câmara de nebulização (B).

Obs.: Nos modelos que disponibilizarem peça em formato de cone, coloque-o dentro da câmara de nebulização e após coloque a medicação. (A) Em seguida feche a câmara de nebulização (C).



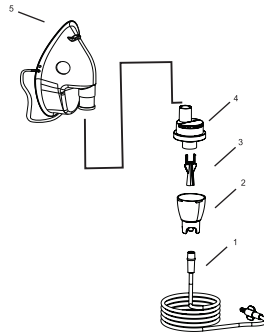
Conecte uma das pontas do tubo de ar na extremidade inferior da câmara de nebulização e a outra ponta, contendo o conector, ao nebulizador



1-Conecte na parte superior da câmara de nebulização a máscara de nebulização (E). O encaixe dos acessórios com a tampa da câmara de nebulização é projetado para encaixar sem folga. Atenção: Utilizar apenas com nebulizadores, tubos e acessórios fornecidos para esse aparelho. Outros nebulizadores, tubos e acessórios podem resultar em tratamento inadequado. Outros compressores e tubos podem produzir fluxo incorreto, resultando em dosagem inadequada e mal funcionamento.

Ilustração da montagem do nebulizador e acessórios

1. Tubo com conector
2. Corpo da Câmara de Nebulização
3. Suplemento da Câmara de Nebulização
4. Tampa da Câmara de Nebulização
5. Máscara de nebulização



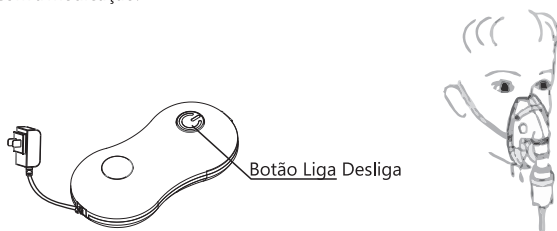
Material de composição:

Tubo de ar: Polietileno; Filtros: Algodão; Mascaras de Nebulização: PVC; Câmara de nebulização: Poliestireno e Polipropileno;
Compressor: ABS.

1-Depois de realizada a montagem, antes do uso, checar a etiqueta do adaptador para se assegurar que a voltagem e corrente indicadas na unidade correspondem com a voltagem e corrente disponíveis. Conecte o Nebulizador/Inalador G-Tech numa tomada elétrica apropriada.

Atenção: Mantenha toda a fiação elétrica longe de fontes de calor. Não sobrecarregue as tomadas ou utilize extensões. Para evitar danos ao nebulizador, verifique se as tensões da tomada e do nebulizador são as mesmas.

A nebulização começará assim que o botão Liga/ Desliga for pressionado. Inale a névoa do líquido com a medicação.



1-Desligue o nebulizador ao término da nebulização pressionando novamente o Botão Liga/Desliga e desconecte o plugue da tomada.

Nota: A presença de uma pequena quantidade de medicamento (+-0.5ml) na câmara de nebulização ao final de cada tratamento é absolutamente normal. Essa quantidade é chamada de volume residual e não é possível ser nebulizada.

2-Caso queira continuar a nebulização pressione o botão liga/desliga.

NOTA: tenha certeza de que existe solução de nebulização suficiente na câmara de nebulização antes de reiniciar a nebulização.

3-Solte o tubo e os acessórios do corpo do nebulizador.

4-Limpe os acessórios conforme descrito no item "Manutenção e Limpeza" e somente depois guarde o nebulizador e seus acessórios na caixa.

9- TROCA DO FILTRO DE AR

O filtro sempre deve ser trocado caso esteja sujo, entupido, molhado, corroído ou com sua coloração alterada. Para tal basta seguir as instruções abaixo:

- 1-Assegure-se de ter desligado o nebulizador e o adaptador.
- 2-Remova a tampa do filtro.
- 3-Retire o filtro com auxílio de um objeto com ponta e o substitua por um novo.
- 4-Coloque a tampa do filtro no mesmo lugar novamente

Observação: Não tente lavar e reutilizar o filtro de ar. O uso de filtro sujo ou de outro material em seu lugar, como por exemplo, o algodão pode danificar o nebulizador.



10- MANUTENÇÃO E LIMPEZA

Antes de utilizar o nebulizador pela primeira vez ou após o seu uso limpe os acessórios (com exceção dos tubos. Nunca lave os tubos) com detergente neutro e enxágue com água morna (água na temperatura de 40° C, aproximadamente) para retirar o resíduo do mesmo. Depois mergulhe os acessórios em uma solução germicida/ desinfetante (pelo tempo que as instruções determinarem) ou numa solução contendo 3 partes de água morna (água na temperatura de 40° C, aproximadamente) e uma de vinagre branco por 30 minutos. Após este tempo, com as mãos limpas, retire os acessórios da solução, enxágue bem com água morna e deixe secar ao ar livre sobre folhas de papel absorventes limpas. Limpe as partes externas com um pano limpo e seco.

Limpeza (após cada tratamento)

1. Desconecte o tubo de ar, a câmara de ar e a máscara.
2. Retire a tampa da câmara de nebulização, para abri-la.
3. Seque-os com uma toalha macia limpa ou deixe-os secar ao ar livre.
4. Remonte o nebulizador quando ele estiver totalmente seco, e coloque essas peças em um local seco.

Limpendo a unidade do compressor (base).

- 1.Diariamente, passe um pano úmido.
- 2.Não utilize produtos de limpeza em pó, sabão em pedra, sapólios de qualquer tipo, lâ de aço ou esponjas abrasivas que podem danificar o acabamento.

11- ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO

Se algum imprevisto ocorrer durante o funcionamento do Nebulizador/Inalador de Ar Comprimido G-TECH, por favor, olhe no quadro abaixo:

Problema	Provável Causa	O que Fazer
O nebulizador não funciona.	O plugue não está bem conectado à tomada.	Reinsira o plugue na tomada (verificando a voltagem de ambos).
Não há saída de solução pela câmara de nebulização ou o fluxo de saída está muito fraco.	Falta de energia elétrica.	Verifique se há energia elétrica na tomada.
	Falta solução na câmara de nebulização.	Inserir solução
	Excesso de solução.	Retire o volume excedente.
	Filtro de ar obstruído (entupido)	Troque-o por um novo
	O nebulizador está inclinado	Corrija a posição do aparelho nebulizador, colocando-o na horizontal

Observação: caso nenhum destas soluções dê resultados, não tente reparar por si mesmo o nebulizador, pois ao abri-lo perderá a cobertura da Garantia. Encaminhe o Nebulizador/Inalador de Ar Comprimido G-TECH a um Posto Autorizado de Assistência Técnica.

Assistência Técnica Autorizada

Para saber onde encontrar um posto de assistência técnica autorizado, entre em contato com nosso SAC: 0800 0521 600 ou acesse nosso site: www.accumed.com.br

12- INSTRUÇÕES PARA MINIMIZAR O IMPACTO AMBIENTAL DURANTE O USO DO NEBULIZADOR/INALADOR G-TECH

1. Abra a caixa, remova a embalagem plástica dos acessórios antes de usar o produto e, em seguida, conecte os acessórios ao nebulizador. Desta forma, o dispositivo estará pronto para sua utilização. O Nebulizador/Inalador G-Tech não necessita de instruções especiais para sua instalação com o objetivo de minimizar o seu impacto no meio ambiente durante a vida útil do produto. Todos os materiais de embalagem devem ser reciclados de acordo com os requisitos de reciclagem previstos na legislação sanitária local e ambiental.
2. A utilização normal deste dispositivo irá consumir energia. Caso não utilize o Nebulizador/Inalador G-Tech, mantenha-o desligado para economizar energia.
3. A utilização destinada do Nebulizador/Inalador G-Tech emite pequenas frações de radiação eletromagnética, mas em conformidade com as normas previstas na especificação do projeto do produto, não causando nenhum efeito adverso no usuário e no meio ambiente.
4. Por favor, certifique-se de usar este produto longe de ambientes de radiação eletromagnética de alta intensidade para evitar a interferência causada por forte radiação

eletromagnética e qualquer impacto negativo para o usuário.

5. Ao usar o nebulizador, preste atenção nas condições de manutenção do nebulizador e de seus acessórios. Antes de usar, limpe a face e a região da boca com uma toalha limpa para diminuir a oleosidade da pele e assegure-se de armazenar o nebulizador e acessórios na embalagem de plástico para evitar sujidades, a fim de prolongar a vida útil das partes descartáveis. Para limpá-lo siga exatamente as instruções do item MANUTENÇÃO E LIMPEZA deste manual

6. Os itens sujos ou desgastados que acompanham este dispositivo devem ser substituídos por acessórios novos. Após a substituição, os itens usados passíveis de descarte devem ser entregues à agências profissionais de reciclagem para classificação e recuperação.

13- INFORMAÇÕES PARA O GERENCIAMENTO DE FINAL DE VIDA ÚTIL DO NEBULIZADOR/INALADOR G-TECH

1. Uma vez que as máscaras, tubo de ar e outras peças são utilizados para esses modelos, o plástico residual deve ser entregue às agências profissionais de reciclagem de plástico para classificação e reciclagem.

2. O descarte do dispositivo, dos componentes e demais acessórios deve ser feito de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental.



1. Para evitar a contaminação do meio ambiente, pessoas ou outros aparelhos, certifique-se de ter desinfetado e descontaminado o equipamento adequadamente antes do descarte do mesmo.

14- TERMO DE GARANTIA

O Nebulizador/Inalador de Ar Comprimido G-Tech Modelo Compact DC2 tem garantia de três anos a contar da data de entrega efetiva do produto. A garantia somente será válida mediante apresentação da nota fiscal, com data de compra, nome, referência do produto e identificação do revendedor. A garantia de três anos não se aplica as partes sensíveis ao desgaste de uso normal, que possuem garantia de noventa dias, também contados à partir da data de compra.

A garantia não se aplica aos danos provocados por manuseio inadequado, acidentes, inobservância das instruções de manuseio, conservação e operação descritas no manual, ou a alterações feitas no instrumento por terceiros. Qualquer abertura desautorizada do aparelho invalidará esta garantia, não existindo componentes internos que necessitem ser manuseados pelo usuário. A garantia não cobre despesas de envio e retorno para conserto por atos ou fatos provocados pelo mau funcionamento do aparelho e outras despesas não identificadas. O fabricante se reserva do direito de substituir o produto defeituoso por outro novo, caso julgue necessário, sendo o critério de julgamento exclusivo do fabricante, após análise técnica.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam o prazo de garantia. Todos os serviços de manutenção oriundos das partes sensíveis ao desgaste de uso normal serão cobrados em separado.

15 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS


Modelos	Compact DC2
Método de Nebulização	Compressão de Ar
Tensão	Entrada: 100-240V; 50/60Hz; 0,6A, Saída: 12V $\overline{\overline{\overline{\quad}}}$ 1,0A (Modelo R122-1201000RD) Entrada: 100-240V; 50/60Hz; 0,35A, Saída: 12V $\overline{\overline{\overline{\quad}}}$ 1,0A (Modelo HNDD120100P1) Entrada: 100-240V; 50/60Hz; 0,6A, Saída: 12V $\overline{\overline{\overline{\quad}}}$ 1,0A (Modelo RSS-1002-120120-W2B)
Consumo	1,0A
Capacidade máxima da Câmara de Nebulização	6 ml
Diâmetro da partícula	0,5 a 10 μ m MMAD: 3 μ m
Peso	170g
Dimensões (C x L x A)	Compact DC2: 140x70x45 mm
Temperatura, Umidade e Pressão de Operação	10°C a 40°C (50°F a 104°F); 10 a 95% RH; 860 a 1060hPa
Temperatura, Umidade e Pressão de Armazenamento e Transporte	-25°C a 70°C (-4° a 158°F); 10 a 95% RH; 860 a 1060hPa
Taxa de Nebulização média/ Fluxo de Solução	0.2ml/min
Nível de Ruído	\leq 55 dBA
Intensidade de Pressão Máxima da bomba de compressão	12 a 16Psi (82 a 110 KPa / 0.82 a 1.1bar)
Faixa de Pressão de Operação	5 a 8 Psi (34 a 55 KPa / 0.34 a 0.55 bar)
Faixa do fluxo de ar durante a operação	3 ~ 5 lpm

Consulte as diretrizes a seguir para obter orientações sobre ambientes de compatibilidade eletromagnética na qual o dispositivo deverá ser utilizado.

Ref.: IEC 60601-1-2:2014.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnética		
O dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do dispositivo garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza a energia de RF apenas para a sua função interna. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à REDE PÚBLICA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de Harmônicos de corrente IEC 61000-3-2	Em conformidade	
Variações de tensão, Flutuações de tensão/ e emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnéticas			
O dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do dispositivo garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Imunidade à Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contato ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV ± 15kV ar	± 8kV contato ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV ± 15kV ar	No caso de teste de descarga de ar, as condições climáticas devem estar dentro das faixas a seguir: Temperatura Ambiente: 15 – 35°C; Umidade relativa: 30 - 60%.
Imunidade à transiente elétrico rápido/salva IEC 61000-4-4	± 2kV para linhas de alimentação elétrica ± 1kV para as linhas de entrada/saída	± 2kV para linhas de alimentação elétrica ± 1kV para as linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV linha a linha ± 2kV linha-terra	± 1kV linha a linha ± 2kV linha-terra	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Imunidade às quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão IEC 61000-4-11	<5%Ut (queda > 95% na Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (queda de 60% na Ut) por 5 ciclos. 70%Ut (queda de 30% na Ut) por 25 ciclos. <5%Ut (queda >95% na Ut) por 5 s.	<5%Ut (queda > 95% na Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (queda de 60% na Ut) por 5 ciclos. 70%Ut (queda de 30% na Ut) por 25 ciclos. <5%Ut (queda >95% na Ut) por 5 s.	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do dispositivo precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o dispositivo seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria de 12V, diretamente conectada ao compressor.
Imunidade ao campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m 50 ou 60Hz	30A/m 50 ou 60Hz	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.
NOTA: Ut é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do dispositivo garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Imunidade às perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 - 80 MHz 6 Vrms em ISM e frequência de Rádio amador	3 Vrms 0,15 - 80 MHz 6 Vrms em ISM e frequência de Rádio amador	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
Imunidade ao campo eletromagnético de RF Irradiada IEC 61000-4-3	10 V / m em 80-2700 MHz Modulação AM e 9-28V / m em 385-6000 MHz, modo de pulso e outra modulação. O sistema deve ser testado conforme especificado na tabela 9 da IEC60601-1-2 para campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF usando os métodos de teste especificados na IEC 61000-4-3	10 V / m em 80-2700 MHz Modulação AM e 9-28V / m em 385-6000 MHz, modo de pulso e outra modulação. O sistema deve ser testado conforme especificado na tabela 9 da IEC60601-1-2 para campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF usando os métodos de teste especificados na IEC 61000-4-3	<p>Distância de Separação Recomendada</p> <p>Considerando a redução da distância mínima de separação, com base no GERENCIAMENTO DE RISCO, e utilizando NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais elevados, adequados para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias de separação mínimas para NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais elevados devem ser calculadas usando a seguinte equação:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><i>d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz</i></p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p><i>d = 2,3 √P 800 MHz a 2,5 GHz</i></p> <p>Onde P é a potência máxima em watts (W), d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo oriundas de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do campo, seja menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com</p> <p>seguinte símbolo: </p>
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
<p>a. A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celular ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o dispositivo será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o dispositivo seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do dispositivo.</p> <p>b. Acima da faixa de frequência de 150kHz à 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.</p>			

Especificações de teste para imunidade da porta do gabinete a equipamentos de comunicação sem fio RF		
Frequência do teste (MHz)	Modulação	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	Modulação De Pulso 18 Hz	27
450	FM desvio de ± 5 kHz seno de 1kHz	28
710	Modulação De Pulso 217 Hz	9
745		
780		
810		
870	Modulação De Pulso 18 Hz	28
930	Modulação De Pulso 217 Hz	28
1720		
1845		
1970		
2450		
5240	Modulação De Pulso 217 Hz	28
5500	Modulação De Pulso 217 Hz	9
5785		

NOTA:
Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

a) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.
b) Como alternativa à modulação FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

Interferência eletromagnética (EMI) é a ocorrência de alterações funcionais em um determinado equipamento devido a sua exposição a campos eletromagnéticos. Este nebulizador contém componentes eletrônicos sensíveis. Não deve, portanto, ser armazenado ou utilizado na proximidade de campos elétricos ou eletromagnéticos fortes, como, por exemplo, telefones móveis e fornos de microondas, a fim de evitar alteração temporária na exatidão do instrumento.

Classificação

De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico: Nebulizador de classe II.











De acordo com grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo BF.

De acordo com grau de proteção contra penetração de água: Equipamento Ip21



Modo de operação: Intermitente (20 min. Ligado; 40 min. Desligado);

De acordo com o grau de proteção ao uso na presença de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio e óxido nítrico: Não adequado.

16- DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

Item	Descrição
	Atenção, leia as instruções de uso
	Leia cuidadosamente as Instruções de Uso antes de utilizar este equipamento
	Validade
	Data de Fabricação
	Fabricante
	Código do lote
	Parte aplicada tipo BF
	Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
	Número de Série
	Classe II
IP21	Equipamento protegido contra objetos sólidos de diâmetro maior que 12,5mm. Protegido contra a penetração vertical de gotas de água.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS DA CAIXA DE TRANSPORTE

Item	Descrição
	Limites de temperatura
	Limite de umidade

Detentor da Notificação: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 06.105.362/0001-23
Rodovia Washington Luiz, 4370, Galpões G, H, J, K e L - Vila São Sebastião
Duque de Caxias – RJ, CEP: 25055-009
Suporte: 0800 052 1600 | Comercial: (21) 2126 1600 | Site: www.accumed.com.br
Notificação ANVISA: 80275310072
Fabricante: Foshan City Shunde TopLife Electronic Technology Co. Ltd
7F, 6 Building, Zhifu Industrial Zone, Xingtian Town, Shunde, Foshan, Guangdong, China
REV09_240723