

INALADOR

Nebulizador Compressor NB090

Foto meramente ilustrativa



MANUAL DE INSTRUÇÕES

 **Incoterm**
Saúde e bem-estar

ÍNDICE

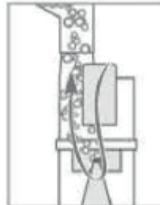
1. Instrução.....	4
2. Símbolos	4
3. Informações de Segurança.....	5
4. Peças e Componentes	8
5. Preparação antes do uso.....	9
6. Utilização do Nebulizador.....	10
7. Limpeza e Desinfecção	11
8. Advertência.....	11
9. Armazenamento do Nebulizador	13
10. Resolução de Problemas.....	14
11. Classificação	15
12. Inspeções Periódicas.....	15
13. Especificações.....	16
14. Orientação e Declaração do Fabricante.....	18
15. Termos de Garantia.....	22

INSTRUÇÃO

Obrigado por comprar o Nebulizador Incoterm Compressor NB090.

Este produto é destinado para o tratamento de asma, alergias e outros transtornos respiratórios. O compressor obriga a entrada de ar no nebulizador. Quando o ar entra no nebulizador, o medicamento prescrito é convertido em pequenas gotículas de aerossol para fácil inalação.

Vida útil esperada: 2 anos



SÍMBOLOS



Representante autorizado na comunidade Europeia

CE 0123

Marcação CE em conformidade com a diretiva EC 93/42/EEC



Peça Tipo B aplicada



Proteger contra umidade /
umidade Rel. umidade
relativa do ar de até 95%



Equipamento classe II

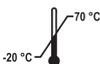


Descarte

Aparelhos técnicos e baterias não devem ser descartados como lixo doméstico, mas devem ser entregues na coleta apropriada e pontos de eliminação.



Atenção, Consultar os documentos anexos



Condições de temperatura ambiente para armazenamento e transporte -20 a + 70°C



Manter em local seco



Favor observar as instruções de operação

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Para garantir o uso correto do nebulizador Incoterm, as medidas básicas de segurança devem ser seguidas, incluindo os cuidados e precauções listados no presente manual.

CUIDADO:

- O tipo, dosagem e regime do medicamento devem seguir as prescrições de seu médico ou profissional da saúde.
- Não cubra o compressor (unidade principal) com um cobertor, toalha ou qualquer outro tipo de cobertura durante seu uso. Isto pode resultar no superaquecimento e mau funcionamento do compressor.
- Não use o nebulizador Incoterm em locais nos quais ele entre em contato com gases ou vapores inflamáveis.
- Não use água da torneira ou água mineral por motivos de nebulização.
- Sempre descarte o medicamento remanescente no copo após cada uso. Use um novo medicamento a cada uso.

ADVERTÊNCIA:

- Limite o uso do nebulizador Incoterm para 20 minutos por vez, e espere 40 minutos antes de usá-lo novamente, caso necessite volte a utilizá-lo por no máximo mais 20 minutos.
- Supervisione de perto quando nebulizador Incoterm for usado por, em ou perto de crianças e pacientes que precisem de Advertências especiais.
- Não insira qualquer objeto no compressor (unidade principal).
- Verifique se o filtro de ar está limpo. O filtro de ar precisa ser trocado caso mude de cor ou não seja usado por mais de 60 dias.
- Verifique se o kit do nebulizador Incoterm está montado corretamente, se o filtro de ar está instalado adequadamente e se o tubo de ar está corretamente conectado ao compressor e kit do nebulizador. Caso não seja conectado corretamente, pode ocorrer vazamento de ar no tubo de ar durante seu uso.
- Inspeccione o nebulizador Incoterm e suas peças sempre antes de usá-lo. Verifique se as peças não estão danificadas, se o bocal e o tubo de ar não estão bloqueados e se o compressor está funcionando corretamente.
- Não use o nebulizador Incoterm se o tubo de ar estiver dobrado.
- Não bloqueie a tampa do filtro de ar.
- Não altere o bocal no copo de medicamento e ou qualquer peça do kit do nebulizador Incoterm.
- Não coloque mais que 8ml do medicamento no copo do medicamento.
- Não opere o nebulizador Incoterm em temperaturas acima de +35°C (+95°F).
- Não armazene em temperatura extremamente baixa (menos do que -20°C) ou alta (mais de 70°C) e umidade entre 10% a 95%.

- Não incline o copo com máscara do nebulizador a fim de evitar que seu ângulo seja maior que 45°, pois o medicamento pode fluir para a boca.
- Não agite o copo do nebulizador durante o uso do equipamento.
- Não o deixe cair e evite vibrações fortes.
- Não desmonte ou tente consertar o nebulizador Incoterm e seus componentes.
- Use o nebulizador Incoterm apenas para a utilização prevista conforme descrito no manual de instruções. Não use acessórios não recomendados pelo fabricante.
- Certifique-se de que o tubo de ar está corretamente conectado ao compressor (unidade principal) e às peças de nebulização, e que não esteja solto. Gire levemente o tubo de ar ao inseri-lo nos conectores para evitar que o tubo seja desconectado durante o uso.

RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO:

- Nunca use o compressor (unidade principal) e o cabo de alimentação se estiverem molhados;
- Nunca ligue ou desligue da tomada quando suas mãos estiverem molhadas.
- Nunca coloque o compressor (unidade principal) em água ou outros líquidos.
- Proteja-o contra respingo de água e outros líquidos. Estas peças não são a prova d'água. No caso de contato com qualquer respingo, desligue imediatamente a fonte de alimentação e enxugue-a usando uma gaze ou outro material macio de absorção.
- Nunca use o nebulizador Incoterm em locais úmidos, tais como o banheiro. Use-o somente em locais com temperaturas e umidades operacionais.
- Não sobrecarregue as saídas de energia. Ligue o nebulizador Incoterm em uma tomada com a tensão apropriada.
- Não use fios de extensão. Ligue a fonte de alimentação diretamente em uma tomada elétrica.
- Desligue-o da fonte de alimentação após seu uso. Nunca deixe o nebulizador Incoterm sozinho quando estiver ligado.
- Desligue a fonte de alimentação da tomada antes de limpar o nebulizador.
- Leia todas as instruções, incluindo as dos acessórios opcionais, antes de usá-lo.

ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO

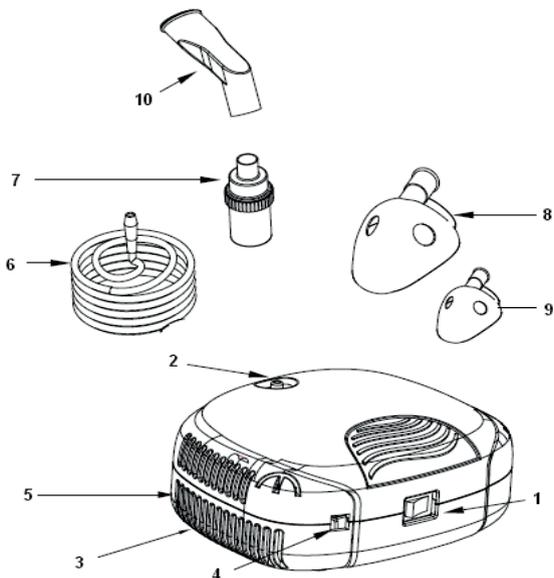
- Mantenha o instrumento longe do alcance de crianças. O instrumento contém peças pequenas que podem ser engolidas.
- Não deixe soluções de limpeza nos acessórios do nebulizador. Após a desinfecção, enxágue os acessórios com água de torneira quente. Lave os acessórios após cada uso. Seque imediatamente após lavá-las.
- Armazene o nebulizador Incoterm e seus acessórios em um local limpo e seguro.
- Não carregue ou deixe o nebulizador com medicamento dentro da câmara de nebulização.
- Não coloque ou tente secar o nebulizador Incoterm, componentes ou quaisquer peças em um forno microondas.
- Nunca enrole o cabo de alimentação ao redor do compressor (unidade principal).
- Todas as manutenções do nebulizador devem ser realizadas pela assistência técnica da incoterm.

CUIDADO: Não reaproveite peças internas sem antes consultar o fornecedor.

ADVERTÊNCIA

- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

PEÇAS E COMPONENTES



1. Interruptor de energia
2. Saída de Ar
3. Filtro do Ar
4. Cabo de alimentação
5. Chave seletora de tensão 127/220V
6. Tubo de inalação
7. Câmara de nebulização
8. Máscara para adultos
9. Máscara para crianças
10. Inalador bucal

Contém na embalagem:

- 1 Nebulizador compressor NB090
- 2 Máscaras: 1 adulta e 1 infantil
- 1 Inalador Bucal
- 1 Tubo de inalação
- 1 Câmara de nebulização
- 5 Filtros de ar

PREPARAÇÃO ANTES DO USO

ADVERTÊNCIA:

- Limpe e desinfete o kit do nebulizador e máscaras opcionais antes de usá-lo pela primeira vez após sua aquisição.
- Caso o instrumento não for usado por um longo período, limpe e desinfete o kit de nebulizador e máscaras opcionais antes de usá-lo.
- Para evitar o risco de infecção cruzada, nunca use o kit de nebulização em diversas pessoas.
- O equipamento deve ser operado por pessoas adultas.

1. Em condições normais, posicione horizontalmente o Nebulizador Incoterm em uma superfície estável, firme e plana, para que esta unidade possa ser facilmente alcançada quando o usuário estiver sentado.

Advertência: posicione o Nebulizador Incoterm a, pelo menos, 10 cm de paredes.

2. Retire o cabo de alimentação da base do instrumento, e certifique-se de que a unidade está na posição “desligada”.

3. Antes de inserir o cabo de energia na tomada, verificar a chave seletora de tensão está na posição correta, para se assegurar que a voltagem indicada corresponde à voltagem disponível.

Obs.: O paciente é um operador do equipamento.

ADVERTÊNCIA:

O interruptor de energia não é um interruptor de desconexão de segurança, o interruptor “PRINCIPAL” deve ser usado como um dispositivo de desconexão. Mantenha o interruptor em posição de operação. O uso do interruptor é apenas um meio de isolamento.

4. Gire o tubo de inalação no sentido anti-horário para removê-lo do copo de medicamento.

5. Adicione a quantidade correta do medicamento prescrito ao copo de medicamento.

6. Gire o tubo de inalação no sentido horário até está totalmente fechado.

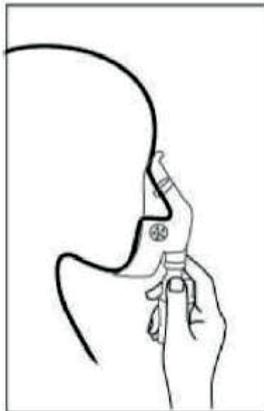
7. Conecte o acessório para inalação desejada.

8. O equipamento deve ser ligado na tensão e frequência declarada e posicionado de forma que seja fácil a operação e desconexão da rede de alimentação elétrica

Obs.: O paciente pode usar todas as funções do equipamento seguramente.

UTILIZAÇÃO DO NEBULIZADOR

1. Selecione a voltagem de operação na chave seletora de tensão, após ligue o cabo de energia na tomada
2. Conecte o tubo de inalação no compressor.
3. Adicione o medicamento no copo de nebulização.
4. Coloque a Máscara e o tubo de inalação no copo.
5. Ligue o nebulizador Incoterm através do botão 0/I, O dispositivo começa a nebulizar.
6. Posicione a Máscara no rosto.



ADVERTÊNCIA:

Desconecte o cabo de alimentação da tomada após usar o nebulizador Incoterm.

Durante a utilização o paciente deve seguir as orientações de utilização para evitar estrangulamento.

Antes de conectar os tubos de inalação no compressor verificar a eficácia da limpeza e desinfecção para garantir que não existem resíduos no interior da tubulação.

USANDO A MÁSCARA PARA CRIANÇAS OU MÁSCARA PARA ADULTOS

Coloque a máscara sobre o nariz e boca. Coloque o elástico sobre a cabeça. Gentilmente puxe o elástico para prender firmemente a máscara sobre o nariz e boca. Inale o medicamento. Exale normalmente através da máscara.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

LIMPEZA APÓS CADA USO

Para ajudar a prevenir infecções, siga as instruções de limpeza após cada uso prevenindo que qualquer medicamento remanescente na câmara seque e resultando na não nebulização eficaz do dispositivo.

CUIDADO:

Lave as peças do nebulizador Incoterm após cada uso. Seque as peças imediatamente após lavá-las.

1. Remova os acessórios de inalação (máscara, boquilha) do kit do nebulizador.
2. Desconecte a tubulação de ar do nebulizador.
3. Gire o tubo de inalação do copo no sentido anti-horário e eleve-o para separar o nebulizador em duas partes.



4. Remova a chicana.
5. Descarte o medicamento remanescente no copo de medicação.
6. Enxágue todas as peças do kit do nebulizador, a boquilha e a máscara com água morna e detergente neutro. Após o enxágue com água morna.
7. Seque a mão ou com ar, em um ambiente limpo, utilizando um pano limpo, macio.
8. Monte o nebulizador e armazene o kit do nebulizador em um saco seco e selado.

ADVERTÊNCIA:

O kit do nebulizador deve ser substituído a cada 6 meses.

DESINFECÇÃO DIÁRIA

A desinfecção diária pode ser feita mergulhando as peças em uma solução de vinagre ou usando um desinfetante médico comercialmente disponível. Caso seu médico ou terapeuta respiratório especificar um procedimento de limpeza diferente, siga sua prescrição.

Desinfete o kit do nebulizador, a máscara e a boquilha após o último dia de tratamento.

1. Desconecte todas as peças de acordo com as etapas 1 a 6.
2. Faça uma solução com $\frac{1}{4}$ de vinagre branco e $\frac{3}{4}$ de água destilada. Faça uma quantidade da solução suficiente para submergir as peças.
3. Submerja as peças na solução de água e vinagre branco por 30 minutos.

4. Remova as peças e descarte a solução. Enxágue as peças com água morna.
5. Seque a mão ou com ar, em um ambiente limpo, utilizando um pano limpo macio.
6. Monte o nebulizador e armazene o kit do nebulizador em um saco seco.

CUIDANDO DO NEBULIZADOR

Para manter seu Nebulizador Incoterm na melhor condição possível e proteger a unidade de danos, siga estas instruções:

LIMPEZA DO COMPRESSOR

Limpe a carcaça da unidade principal usando um pano macio umedecido com água ou detergente neutro. Não use limpadores abrasivos. Seque imediatamente usando um pano limpo e macio.

TROCA DO FILTRO DE AR

Troque o filtro de ar a cada 60 dias mesmo se o filtro não aparentar estar sujo. Caso o filtro de ar pareça sujo, ou no caso de água ou medicamento respingar no filtro de ar, troque-o por um filtro de ar novo.

1. Puxe a tampa do filtro de ar para remover a parte frontal do compressor.
2. Remova o filtro sujo com a mão.

CUIDADO:

Não tente limpar ou lavar o filtro de ar. Filtros de ar úmidos podem causar bloqueios. Não substitua o filtro de ar por algodão ou qualquer outro material.

Antes de inserir o novo filtro de ar, certifique-se de que ele está limpo e livre de poeira. Não opere o nebulizador Incoterm sem o filtro de ar.

O equipamento não deve passar por assistência ou manutenção durante a utilização com o paciente.

Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

A substituição/manutenção devem ser realizadas apenas pela assistência técnica autorizada. Em especial a substituição do cabo AC.

O fabricante tornará disponível, sob pedido, os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o pessoal de serviço a reparar o equipamento.

ARMAZENAMENTO DO NEBULIZADOR

1. Coloque o kit do nebulizador e o acessório inalador (boquilha ou máscara) em um saco seco.
2. Enrole a tubulação de ar e coloque-o em um saco seco.
3. Armazene o nebulizador Incoterm em um local seguro e limpo. Não armazene o nebulizador em temperaturas extremamente quentes ou frias, de alta umidade ou na luz solar direta.

ADVERTÊNCIA:

Não deixe o nebulizador Incoterm ou suas peças em locais nos quais serão expostos a temperaturas extremas ou mudanças de umidade, por exemplo, não deixe o nebulizador dentro de um veículo durante os meses quentes e mornos, ou locais onde será exposto à luz solar direta.

ADVERTÊNCIA:

Mantenha o nebulizador Incoterm longe do alcance de crianças. O nebulizador contém peças pequenas que podem ser engolidas.

CUIDADO:

Não carregue ou deixe o nebulizador com medicamento dentro de seu copo de medicamento.

Não desmonte ou tente consertar o nebulizador Incoterm e seus componentes.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Não há energia na unidade, mesmo com o interruptor de energia ligado.	O cabo de alimentação AC não está ligado em uma tomada.	Desligue o interruptor de energia. Ligue o plugue em uma tomada. Ligue o dispositivo.
Sem índice de nebulização ou índice de nebulização baixo quando está ligado.	Não há medicamento no copo de medicação. Muito ou pouco medicamento no copo de medicação.	Adicione a quantidade correta do medicamento prescrito no copo de medicação.
	O kit do nebulizador não está montado corretamente.	Verifique todas as conexões do nebulizador.
	O kit do nebulizador está inclinado no ângulo incorreto.	Segure corretamente o kit do nebulizador. Não incline o kit do nebulizador para que o ângulo seja maior que 45°
	O tubo de ar está conectado incorretamente.	Certifique-se de que o tubo de ar esteja corretamente conectado ao compressor e o kit do nebulizador.
O nebulizador está muito quente.	O tubo de ar está dobrado ou danificado. O tubo de ar está bloqueado.	Certifique-se de que o tubo de ar não esteja dobrado, torcido ou curvado. Inspeção o tubo de ar para danos. Substitua-o caso esteja danificado.
	O compressor está coberto. O nebulizador foi utilizado por mais de 20 minutos.	Não cubra o compressor com qualquer tipo de cobertura. Desligue o nebulizador. Espere 40 minutos antes de usar o nebulizador novamente.

CLASSIFICAÇÃO

Classificação do Equipamento com relação a choque elétrico: Classe II.

Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo B

Grau de proteção contra entrada de água é de IP21.

O presente equipamento não é adequado para uso na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

INSPEÇÕES PERIÓDICAS

Inspeções e manutenções preventivas serão realizadas, incluindo a frequência dessas manutenções.

1. Por favor, limpe o cabo de alimentação pelo menos uma vez ao ano. Muita poeira no plugue pode causar um incêndio.

2. As seguintes inspeções devem ser realizadas a cada 12 meses por uma pessoa devidamente qualificada, com treinamento adequado, conhecido e experiência prática para realizar os testes.

a) Inspeccione o equipamento e acessórios a procura de danos técnicos e funcionais.

b) Inspeccione a legibilidade dos rótulos de segurança relevantes.

c) Verifique se as funções dos dispositivos estão descritas nas instruções de uso.

d) Teste a corrente de fuga do invólucro de acordo com o IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995: Limite NC 100 μ A, SFC: 500 μ A.

e) Teste a corrente de fuga do paciente de acordo com o IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995: Limite: para a.c.: 100 μ A, para d.c. 10 μ A.

f) Teste a corrente de fuga do paciente segundo uma única condição de falha de acordo com IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995: Limite: para a.c.: 0,5 μ A, para d.c. 50 μ A.

A corrente de fuga nunca deve exceder o limite. Os dados devem ser registrados no log dos equipamentos. Caso o dispositivo não esteja funcionando adequadamente ou falhe em qualquer dos testes acima, ele deve ser consertado.

ESPECIFICAÇÕES

Item:	Nebulizador Incoterm Compressor
Modelo:	NB090
Tensão:	AC 127/220V 60Hz
Potência:	100,3VA
Consumo:	1.4A
Tipo:	Classe II, Tipo B
Fluxo do nebulizador:	6L
Fluxo do compressor	8 - 10L
Faixa de pressão do compressor	30 a 36 Psi
	207 a 249 Kpa
	2,1 a 2,5 bar
Faixa de pressão de operação	15 a 22 Psi
	103 a 152 Kpa
	1 a 1,5 bar
Capacidade máxima do copo de medicação	6 - 8 ml
Tamanho da Partícula	0,5 a 6 μ m
MMAD	2,44 μ m
Taxa de Nebulização	\geq 0,2 ml/min
Nível de Ruído	< 65DB
Condições ambientais de operação	10°C a 40°C, 10% a 95% UR Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
Condições ambientais de transporte e armazenamento	-20°C a 70°C, 10% a 95% UR Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
Dimensões	226mm x 115mm x 170mm

**MMAD – Diâmetro Aerodinâmico Médio de Massa*

NOTAS:

- Sujeito à modificação técnica sem aviso prévio.
- Queira, por favor, observar que as especificações podem variar com o tipo de medicamento usado.
- Não use o nebulizador Incoterm onde há risco de exposição a gás inflamável.

Esta unidade confirma o Padrão EMC IEC60601-1-2:2001. Entretanto, caso seja usado com outros dispositivos médicos ou equipamentos elétricos, ele pode influenciar as operações de um desses dispositivos. Queira, por favor, seguir quaisquer instruções nos manuais e use todos os dispositivos corretamente.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Interferência eletromagnética (EMI) é a ocorrência de alterações funcionais em um determinado equipamento devido a sua exposição a campos eletromagnéticos. Os efeitos das EMI's são particularmente preocupantes quando ocorrem em equipamentos eletromédicos, sobre tudo se estão monitorando ou dando suporte à vida de um paciente.

Considerando o aumento no número de fontes de radiofrequência presentes em nosso dia-a-dia, as probabilidades de ocorrência de interferência nos equipamentos aumentam.

Desta forma, é sempre importante evitar que produtos eletrônicos, principalmente médicos, fiquem próximos de aparelhos de radiofrequência. É importante, portanto, que os aparelhos eletrônicos sejam compatíveis eletromagneticamente, ou seja, os aparelhos devem estar projetados para suportar certo limite de interferência externas e também não emitir interferência acima de limites controlados.

A norma de compatibilidade eletromagnética NBR IEC60601-1-2 aplicada a equipamentos eletromédicos prescreve os limites de intensidade de campo eletromagnético que estes aparelhos devem ser projetados a suportar e os limites de intensidade de campo eletromagnético que podem emitir.

BIOCOMPATIBILIDADE

As partes em contato direto com o paciente foram testadas e os resultados foram documentados de acordo com a norma ISO 10993. Os resultados dos testes são mantidos pelo fabricante e a Incoterm.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Nebulizador Incoterm NB090 é voltado para o uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do nebulizador Incoterm garanta que este seja usado em tal ambiente.		
Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	O NB090 usa energia RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões RF são baixas e não é provável que cause qualquer interferência em equipamentos eletrônicos que estejam por perto.
Emissões RF CISPR11	Classe B	O NB090 é adequado para o uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública da fonte de alimentação de baixa tensão que alimenta edifícios com propósitos domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante			
Imunidade Eletromagnética			
O Nebulizador Incoterm NB090 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Nebulizador Incoterm NB090 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ por contato $\pm 8\text{kV}$ pelo ar	Conforme	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 1000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ nas linhas de alimentação $\pm 1\text{kV}$ nas linhas de entrada e saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico
Surtos IEC 60000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial $\pm 2\text{kV}$ modo comum	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos < 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos	Conforme	Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Nebulizador Incoterm NB090 precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica é recomendável que o Nebulizador Incoterm NB090 seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico
Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante			
Imunidade Eletromagnética			
O Nebulizador Incoterm NB090 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Nebulizador Incoterm NB090 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Nebulizador Incoterm NB090, incluindo os cabos, com distância de separação da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada D= 3,5 m D= 3,5 m (80 MHz até 800 MHz) D= 7 m (800 MHz até 2,5 GHz)
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	Onde p é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
Nota 1: Em 80 MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta			
Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o aparelho é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o aparelho deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do aparelho.			
^b Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 10 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Nebulizador Incoterm NB090			
O Nebulizador Incoterm NB090 é destinado para o uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O comprador ou usuário do Nebulizador Incoterm NB090 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o Nebulizador Incoterm NB090, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (W)		
	150 kHz a 80 MHz D= 3,5 m	80 MHz a 800 MHz D= 3,5 m	800 MHz a 2,5 GHz D= 7 m
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,12	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (em metros [m]) pode ser determinada através da equação aplicável para frequência do transmissor.			
Nota1: Em 80MHz até 800MHz, aplica-se a distância de separação para faixa de frequência mais alta.			
Nota 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			



A INCOTERM garante a qualidade deste produto e firma o compromisso do atendimento em garantia e assistência técnica, bem como a troca incondicional do mesmo caso sejam detectados e comprovados defeitos de fabricação. Esta garantia é válida pelo período de 03 (três) anos a partir da data da compra e mediante apresentação de nota fiscal. A garantia de 03 (três) anos não se aplica às partes sensíveis ao desgaste de uso normal (Acessórios tais como: adaptador para máscara, tudo de inalação, inalador bucal, máscaras etc). Estas partes têm garantia de 90 (noventa) dias, também contados a partir da data de entrega efetiva do produto. Qualquer intenção de reparo por pessoas não autorizadas implicará na perda da garantia.

Importado por:

INCOTERM IND. DE TERMÔMETROS LTDA

Av. Eduardo Prado, 1670 - Ipanema – Porto Alegre -RS CEP: 91751-000

Fone: 51 3245-7100 - Fax: 51 3248-1470

Website: www.incoterm.com.br

Fabricado por:

Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd./Jarlung,

Dalang Street 3° floor block 2,

Shenzhen 518109,

China



P810B/1209/01.

O fabricante reserva o direito de fazer alterações técnicas sem aviso em nome do progresso. Avisos prévios não serão dados no caso de emendas deste manual. As marcas registradas e denominações são propriedade das empresas correspondentes.

VALIDADE INDETERMINADA

Precauções, restrições, armazenamento e Instruções de uso vide manual de instruções

Resp. Técnico: Diego Zandona Nardin/CRQ/RS: 05202514
Declarado Isento de Registro pela ANVISA/MS
Número de Cadastro ANVISA: 10343209022



Importado por: Incoterm Indústria de Termômetros LTDA
Av. Eduardo Prado, 1670 - Porto Alegre/RS | CEP: 91751-000 | CNPJ: 87.156.352/0001-19
Tel.: 51 3245.7100 | Fax: 51 3248.1470
www.incoterm.com.br



C · A · C

Incoterm

(51) 3245.7141
3245.7106

atendimento@incoterm.com.br