

S-NEB-0080.00

INALADOR/NEBULIZADOR INCOTERM
PORTÁTIL ULTRASSÔNICO MESH NB1100

Foto meramente ilustrativa



**MANUAL DE
INSTRUÇÕES**

INTRODUÇÃO

O nebulizador ultrassônico Incoterm NB1 100 é um dispositivo portátil, projetado para o tratamento de doenças respiratórias tais como asma e alergias.

Esse dispositivo trás a conveniência de ser leve, compacto, e portátil, com uma operação praticamente silenciosa. O baixo resíduo de medicação também é uma das vantagens da tecnologia de Malha de Vibração Ativa, aplicada em nosso dispositivo.

Este dispositivo é um instrumento médico. Por favor, leia o manual de instruções antes de usar, e certifique-se de seguir as instruções de um médico e usar o dispositivo corretamente.

INTENÇÃO DE USO

Este dispositivo é projetado para todas as idades dos pacientes. Exceto para aqueles que estão inconscientes, sem respirar espontaneamente ou com edema pulmonar.

AMBIENTE DE OPERAÇÃO RECOMENDADO

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em instalações médicas, como hospital, clínica, consultório médico, sala de uso doméstico geral e ambiente ao ar livre.

PRECAUÇÕES DE USO

Advertências e cuidados descritos no manual devem ser observados.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Como acontece com qualquer dispositivo médico, este produto pode se tornar inutilizável devido a uma falha elétrica, esgotamento da bateria ou impacto mecânico. Recomendamos que você tenha baterias sobressalentes e um adaptador AC-DC.

Ao manusear aparelhos elétricos, sempre siga as precauções básicas de segurança. Como acontece com qualquer dispositivo elétrico, tenha cuidado especial com as crianças.






AVISOS


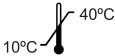









- Use este dispositivo apenas para medicamentos prescritos pelo seu médico.
- O nebulizador destina-se apenas a terapia respiratória e qualquer outra aplicação deste dispositivo é inadequada e perigosa. O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer dano causado pelo uso incorreto.

- Não compartilhe seu nebulizador com outras pessoas. Destina-se a ser usado por um único usuário. Ao ser utilizado por mais de um paciente, existe o risco de propagação de doenças infecciosas.
- Limpe todas as partes do seu nebulizador antes de usar, após cada uso e após armazenamento prolongado.
- É necessária a supervisão de um adulto quando este dispositivo é usado por crianças e/ou indivíduos que necessitam de assistência especial.
- Nunca opere este dispositivo se alguma das partes não estiver funcionando corretamente ou tiver sido danificada.
- Certifique-se de que o dispositivo foi devidamente limpo antes de usar para evitar uma possível contaminação.
- Não conecte ou desconecte o adaptador da tomada elétrica com as mãos molhadas.

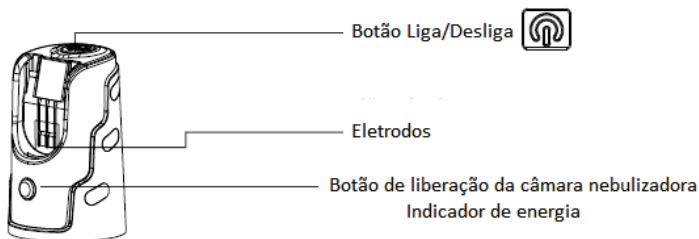
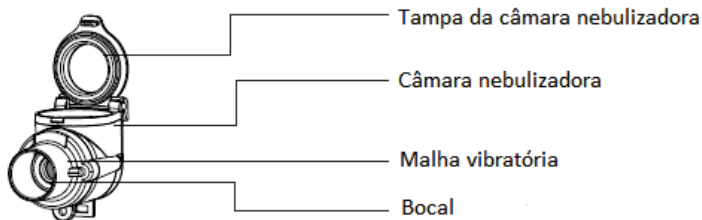
CUIDADOS

- Não tente limpar a malha com objetos estranhos, pois isso pode danificar a malha.
- Evite deixar cair o dispositivo, caso contrário, poderá não funcionar normalmente.
- Não exponha o dispositivo à luz solar, calor excessivo ou frio para evitar danos às baterias.
- Não tente abrir, reparar ou modificar este dispositivo.
- Siga as leis locais e os planos de reciclagem relativos ao descarte ou reciclagem de componentes, baterias e embalagens.

Simbolos	Significados
	Aviso / Cuidado / Notas
	Equipamento Classe II
	Equipamento tipo BF
	Instruções de Operação.
	Botão Liga/Desliga

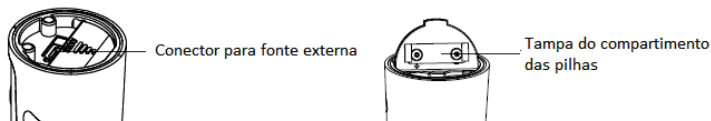
	Fonte de energia DC (Corrente contínua)
	Temperatura de Operação: 10°C a 40°C
	Temperatura de Armazenamento e Transporte: -20°C a 70°C
	Umidade de operação: 30% a 85% UR
	Umidade de Armazenamento e Transporte: 20% a 75% UR
	Fabricante
	Data de Fabricação
	Número de Série
	Número de Lote
	Descarte de equipamento elétricos e eletrônicos (WEEE). Não trate este produto como lixo doméstico.
	Este dispositivo está de acordo com os requisitos da diretiva de dispositivos CE.

PEÇAS E PARTES



Unidade Principal

Vista da parte inferior

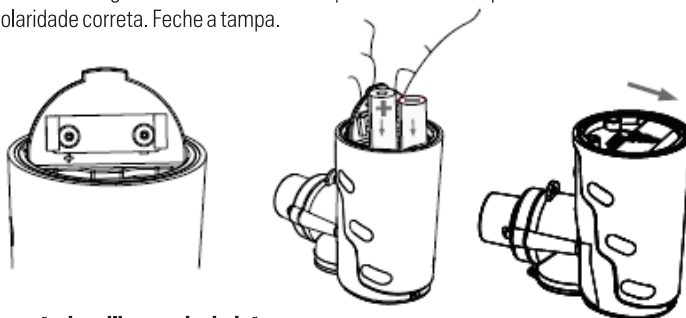


MONTAGEM DO NEBULIZADOR - ANTES DO USO

Uso de pilha

O nebulizador pode funcionar com duas pilhas AA. Somente se forem utilizadas pilhas de boa qualidade (2 pilhas alcalinas AA 1,5V) será possível assegurar 4 ciclos de nebulização (Max. 20 minutos cada). A qualidade da pilha influenciará na quantidade de ciclos possíveis de nebulizador.

Abra a tampa do compartimento das pilhas (na parte inferior da unidade principal), conforme imagem abaixo. Instale duas pilhas AA no compartimento observando a polaridade correta. Feche a tampa.



Duração das pilhas e substituição

A duração das pilhas depende exclusivamente da capacidade e condições da pilha. Geralmente, o dispositivo pode operar por até quatro ciclos de 20 minutos, utilizando-se pilhas alcalinas novas, de boa qualidade.

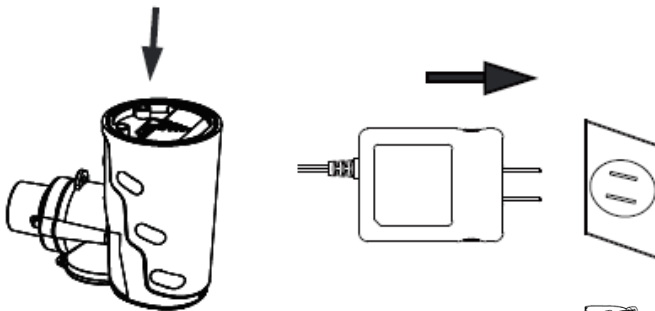
Quando o indicador de carga das pilhas estiver laranja (significa pilhas fracas), por favor, substitua ambas as pilhas por novas unidades. Não use pilhas velhas e novas juntas ou misture pilhas usando pilhas de marcas diferentes.

Fonte de Alimentação

A fonte de alimentação não carrega as pilhas. Remova as pilhas quando estiver usando a fonte de alimentação externa. Como todo equipamento elétrico, é recomendado manter a fonte de alimentação desconectada e desligada da rede elétrica quando não estiver sendo utilizada.

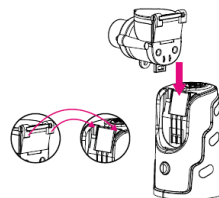
Conecte a fonte de alimentação no conector da unidade principal, conforme figura abaixo. Após, conecte a fonte de alimentação à rede elétrica.

OBS: Imagem meramente ilustrativa. O adaptador pode ser diferente da figura.



Instalação da câmara de nebulização

Alinhe os três contatos na parte de trás da câmara de nebulização com os três contatos da unidade principal para conectar a câmara na unidade principal.



Utilização do nebulizador

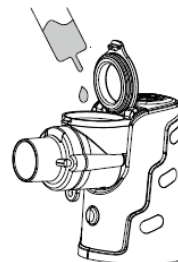


Limpe todas as partes do seu nebulizador portátil antes e depois de cada uso, e após um longo período de armazenamento.

Adicione o medicamento

Certifique-se de que o equipamento está desligado antes de adicionar o medicamento.

- Abra a tampa da câmara de nebulização.
- Coloque o medicamento líquido no local de armazenamento do medicamento.
- Feche a tampa da câmara de nebulização.



NÃO EXCEDA O LIMITE DE MEDICAMENTO (6ML)

INSTALE O BOCAL OU MÁSCARA

Uso do bocal

Conecte o bocal na saída da câmara de nebulização.

- Coloque o bocal entre seus lábios e feche-os levemente para facilitar a fluidez da névoa.
- Pressione o botão Liga/Desliga (LED indicador acenderá verde).
- Inspire e expire lentamente através da boca até que o medicamento acabe.



Uso da máscara

Conecte a máscara na saída da câmara de nebulização.

- Mantenha a máscara em leve contato com o rosto e em seguida coloque o elástico atrás máscara e prenda-a apropriadamente.
- Caso a medicação seja feita através da cavidade nasal, recomenda-se inspirar fundo pelo nariz e depois expirar pela boca.
- Caso a medicação seja feita através da garganta, recomenda-se inspirar fundo pela boca e depois expirar pelo nariz.
- Pode-se alternar entre os métodos acima.



Limpeza e Desinfecção



Se o dispositivo não for limpo e desinfetado corretamente e com frequência, conforme indicado, os microrganismos podem permanecer na unidade e causar risco de infecção.

Após cada uso:

Limpe a câmara de nebulização com água destilada **após cada inalação. A falta de higiene adequada pode causar danos irreversíveis** ao produto.

1. Despeje as soluções residuais da câmara de nebulização.
2. Coloque água destilada na câmara de nebulização.
3. Ligue o dispositivo para nebulizar a água destilada durante 1 a 2 minutos para limpar a malha.
4. Remova as baterias ou desconecte o adaptador da unidade principal.
5. Retire a câmara de nebulização da unidade principal.
6. Lave e enxágue com água destilada.
7. Sacuda o excesso de água e deixe que as partes sejam totalmente secas ao ar em um local limpo e seco.
8. Use gaze ou uma toalha limpa para limpar manchas na unidade principal, se necessário.
9. Certifique-se de que todas as peças limpas estejam completamente secas antes de armazená-las ou use-os da próxima vez.

Importante:

- a. **Não** molhe o compartimento das pilhas.
- b. **Não** use os dedos, cotonete ou qualquer objeto para secar a malha.
- c. **Não** use a máquina de lavar louça para limpar peças.
- d. **Não** use micro-ondas para secar qualquer acessório.

Desinfecção diária:

Sugere-se que a unidade seja desinfetada após a última nebulização do dia.

Desinfecção da unidade principal:

1. Faça uma solução diluída a 0,1% usando cloreto de benzalcônio e use um pano umedecido com a solução para limpar a parte suja da unidade.
- Quanto ao método de diluição, siga o manual de instruções do cloreto de benzalcônio.
2. Use um pano umedecido com água para limpar a unidade.
3. Seque imediatamente a unidade, secando a água com uma nova gaze.

Desinfecção da câmara de nebulização por água fervida:

1. Lave a câmara de nebulização com água destilada.
2. Ferva uma panela com água destilada. Não ferva a câmara de nebulização diretamente.

3. Mergulhe cuidadosamente a câmara de nebulização na água fervida por no máximo dez (10) minutos.
4. Remova cuidadosamente a câmara de nebulização da água fervida e remova o excesso de água.
5. Deixe as peças esfriarem e secarem completamente, em cima de uma toalha limpa e seca, e fora do alcance das crianças.
6. Certifique-se de que todas as peças limpas estejam completamente secas antes de armazená-las ou usá-las novamente.

Desinfecção da câmara de nebulização por álcool:

1. Lave a câmara de nebulização com água destilada.
2. Mergulhe a câmara de nebulização em álcool etílico 75% por 1 minuto.
3. Enxágue novamente a câmara de nebulização com água destilada, retire o excesso de água e deixe que as peças sejam totalmente secas ao ar em cima de uma toalha limpa e seca.
4. Certifique-se de que todas as peças limpas estejam completamente secas antes de armazená-las ou usá-las da próxima vez.

Importante: O álcool é altamente inflamável. Não use álcool nas proximidades de um incêndio e não fume.

O copo de medicamento deve ser inspecionado após cada limpeza por danos físicos, rachaduras ou vazamentos. Deve ser substituído após 100 ciclos de limpeza ou se o dispositivo leva mais de 10 minutos para administrar 2 mL de medicamento.



Não lave ou mergulhe a unidade principal em qualquer líquido.

Transporte e Armazenamento

Guarde seu nebulizador em um ambiente seco e limpo.

Não deixe ou carregue o dispositivo contendo líquido residual no copo de medicação. Remova as baterias se o dispositivo não for usado por longos períodos para evitar danos devido ao vazamento da bateria.

Não exponha o dispositivo à luz solar direta, alta umidade, calor extremo ou ambiente frio. Mantenha este dispositivo longe de fogo, campos eletromagnéticos altos e fora do alcance de crianças.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Possível Causa	Ação
Taxa de nebulização baixa.	Pilhas com carga baixa.	Substitua as pilhas ou utilize o adaptador.
	Manchas nos eletrodos causam falha na conexão.	Utilize álcool para limpar os eletrodos.
	Os furos da malha estão obstruídos.	Siga os procedimentos de limpeza da câmara de nebulização.
	A malha está quebrada	Substitua a câmara de nebulização.
Depois de ligar a energia, o indicador de energia não acende e não há névoa.	As pilhas estão inseridas com os polos invertidos.	Siga a indicação correta de instalação das pilhas e recoloca as pilhas.
	Pilhas estão descarregadas.	Substitua as pilhas ou utilize o adaptador.
	Falha na conexão entre o adaptador e a unidade principal.	Verifique e reconecte o adaptador.
Depois de ligar a energia, o indicador de energia liga mas não há névoa.	A câmara de nebulização não está instalada corretamente.	Verifique a seção de instalação da câmara de nebulização, e reinstale corretamente.
	Os furos da malha de metal estão obstruídos	Verifique a seção Limpeza e Desinfecção, e realize a limpeza da câmara de nebulização.
	A malha de metal está quebrada.	Substitua a câmara de nebulização.
O LED indicador de energia está vermelho constante.	Pilhas estão fracas	Substitua as pilhas ou utilize o adaptador de energia.
O LED indicador de energia está vermelho intermitente.	Falha na conexão entre os eletrodos e a câmara de nebulização.	Utilize álcool para limpar os eletrodos e reinstale a câmara de nebulização .
	A malha de metal está quebrada.	Substitua a câmara de nebulização.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Método de operação	Malha Metálica de vibração ativa
Capacidade de nebulização	6 ml
Frequência ultrassônica	110 Hz \pm 25%
Nível de ruído	Aprox. 50 dBA
Taxa de nebulização média	0.4 ml/min
Tamanho da partícula	$\leq 5 \mu\text{m}$
Dimensões	77 x 74 x 48 mm
Peso	80 g
Alimentação	2 pilhas AA Adaptador AC -DC 5 V 60 Hz 1.0 A
Duração das pilhas	4 ciclos de 20 minutos (Pilhas Alcalinas de boa qualidade)
Ambiente de trabalho	10 °C a 40 °C 30% a 75% UR
Ambiente de armazenagem	8 °C a 30 °C 20% a 80% UR

Grau de Proteção: IP22

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

Modo de operação de curta duração:

Intermitente: 20 minutos ligado, 40 minutos desligado.


ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA TODOS OS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Nebulizador Incoterm NB1100 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 NB1100 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 NB1100 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/e missões de cintilação IEC 61000 -3-3	Em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante Imunidade Eletromagnética			
O Nebulizador Incoterm NB1100 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Nebulizador Incoterm NB1100 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	por contato: $\pm 8kV$ pelo ar: $\pm 2kV \pm 4kV$ $\pm 8kV \pm 15kV$	por contato: $\pm 8kV$ pelo ar: $\pm 2kV \pm 4kV \pm 8kV \pm 15kV$	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%. Se ESD interferir com a operação de equipamento, medidas de contator como a pulseira, o aterramento deve ser considerado.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 1000-4-4	$\pm 2kV$ nas linhas de alimentação Frequência de repetição 100kHz	$\pm 2kV$ para linhas de alimentação Frequência de repetição 100kHz	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico
Surtos IEC 60000-4-5	$\pm 0,5kV \pm 1kV$	$\pm 0,5kV \pm 1kV$	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico

<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação.</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% UT (Queda > 95% em UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda no UT) por 5 ciclos 70% UT (Queda de 3 0% no UT) por 25 ci clos <5% UT (Queda > 95% em UT) por 5 s</p>	<p><5% UT por 0,5 ciclo 40% UT por 5 ciclos 70% UT para 25 ciclos <5% UT por 5 s</p>	<p>Qualidade de fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Nebulizador Incoterm NB1100 precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica é recomendável que o Nebulizador Incoterm NB1100 seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico</p>
<p>Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.</p>			

Diretrizes e declaração do fabricante Imunidade Eletromagnética			
<p>O Nebulizador Incoterm NB1100 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Nebulizador Incoterm NB1100 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.</p>			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
<p>RF Conduzida IEC 61000-4-6</p>	<p>10 V/m 80 kHz até 2700 MHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz até 2700 MHz</p>	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Nebulizador Incoterm NB1100, incluindo cabos, com distância de separação da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz</p>
<p>RF Radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	

			<p>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, seja menor que o nível de conformidade de em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
--	--	--	---

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Nebulizador Incoterm NB1100			
O Nebulizador Incoterm NB1100 é destinado para o uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O comprador ou usuário do Nebulizador Incoterm NB1100 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o Nebulizador Incoterm NB1100, 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	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.			

DIRETIVAS SOBRE DESCARTE DE APARELHOS ELÉTRICOS E ELETRÔNICOS

Este símbolo indica que este produto não deve ser descartado com outros resíduos domésticos no final de sua vida útil. Para evitar possíveis danos ao meio ambiente ou à saúde humana, causados pelo descarte de resíduos não controlados, separe-o de outros tipos de resíduos e recicle-o de forma responsável para promover a reutilização sustentável dos recursos materiais. Os usuários domésticos devem entrar em contato com o revendedor onde o produto foi adquirido, ou com o governo local, para obter detalhes sobre onde e como eles podem levar este equipamento para reciclagem segura.

VALIDADE INDETERMINADA

Resp. Técnico: Diego Zandona Nardin / CRQ.05202514

Declarado Isento de Registro pela Anvisa/MS

Número de notificação junto à Anvisa: n° 10343209039





** 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 o período de 05 (Cinco) anos a partir da data da compra e mediante apresentação de nota fiscal, para o nebulizador, e 90 (Noventa) dias igualmente a partir da data da compra e mediante apresentação de nota fiscal, para os acessórios (tais como: Máscaras adulto e infantil, inalador bucal, câmara de nebulização, adaptador AC-DC e bolsa de armazenamento) contidos nesse produto, por serem materiais de desgaste natural. Qualquer intenção de reparo por pessoas não autorizadas implicará na perda da garantia.

VALIDADE INDETERMINADA



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



Origem: Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd, Jarlung, Dalang Street 3^o Floor, block 2, Shenzhen 518109, China

Rev 02_03/2022_MKT/PNM