NB100.I

Nebulizador/Inalador
Compressor Incoterm

Foto meramente ilustrativa

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Incoterm
Saúde e bem-estar

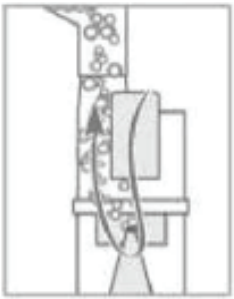
ÍNDICE

1. Instrução 02
2. Símbolos 03
3. Informações de segurança 04
4. Peças e componentes 07
5. Preparação antes do uso 08
6. Utilização do nebulizador 09
7. Limpeza e desinfecção 09
8. Cuidando do nebulizador 10
9. Armazenamento do nebulizador 11
10. Guia Resolução de problemas..... 12
11. Classificação 13
12. Especificações..... 14
13. Compatibilidade eletromagnética 15
14. Biocompatibilidade 15
15. Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS. 16

INSTRUÇÃO

Obrigado por comprar o Nebulizador Incoterm Compressor N100.I.

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.



Validade útil esperada: 2 anos

SÍMBOLOS

EC REP

Representante autorizado na comunidade Europeia

CE 0123

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

Peça Tipo BF 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 de operação 10°C a 40°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.

• Mantenha sob supervisão quando o nebulizador Incoterm for utilizado por crianças e pacientes que precisem de cuidados 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.

• Inspecione o nebulizador Incoterm e suas as 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 ou qualquer peça do kit do nebulizador Incoterm.
• Não coloque mais que 8 ml de medicamento no copo de nebulização.
• Não opere o nebulizador Incoterm em temperaturas acima de + 40ºC.
• Não incline o copo com máscara do nebulizador a fim de evitar que seu ângulo seja maior que 45º, 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.
• Não adequado para utilização em ambientes ricos em oxigênio.
• Em caso de reação alérgica, interrompa imediatamente o uso e procure ajuda profissional.

MANUTENÇÃO

Se precisar de ajuda para assistência, na utilização ou manutenção do equipamento, assim como para relatar operação ou evento inesperado, entre em contato conosco ou com nosso representante para obter ajuda.
Não deixe nunca este termômetro ao alcance das crianças, pois contém peças pequenas que podem ser engolidas.
Mantenha esse equipamento longe do alcance das crianças e animais.

CONTRAINDICAÇÕES:

Os pacientes que são alérgicos aos medicamentos utilizados.
Pacientes com hipoxemia devem seguir a orientação médica.
Pacientes com asma grave devem seguir as orientações médicas.
Estrangulamento devido as mangueiras do equipamento: Sem torção de aperto

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 morna (Não utilize água fervente). 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.
• Este equipamento possui uma mangueira que pode causar estrangulamento, por isso, mantenha fora do alcance das crianças.

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

ADVERTÊNCIA:

• Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

AVISO:

O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.

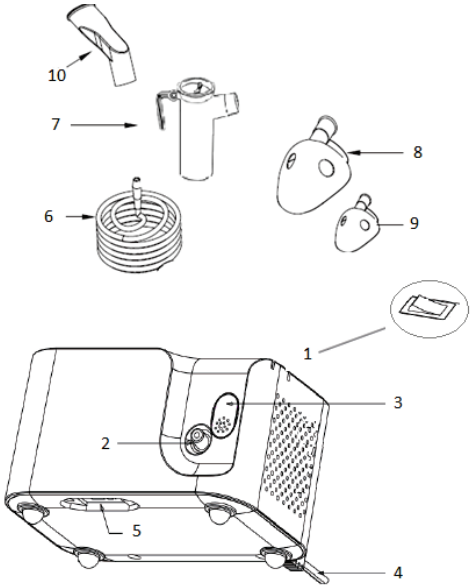
AVISO:

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.

AVISO:

Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

PEÇAS E COMPONENTES



1. Interruptor de energia (parte superior)
2. Saída de Ar
3. Filtro do Ar (parte de baixo)
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/Inalador NB100.I
2 Máscaras – 1 Adulto e 1 Infantil
1 Inalador Bocal
1 Tubo de inalação
1 Câmara de nebulização
5 Filtros de ar

PREPARAÇÃO ANTES DO USO

ADVERTÊNCIA:

• Limpe e desinfete o kit do nebulizador (2 máscaras, inalador bocal, câmara de nebulização) 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.

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.

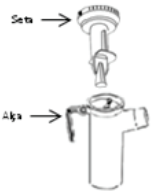
2. Retire o cabo de alimentação da base do instrumento, e certifique-se de que a unidade está na posição "desligada".
3. Antes de inserir o cabo de energia na tomada, verificar a chave seletora de tensão está na posição correta, para se assegurar que a voltagem indicada corresponde à voltagem disponível.
4. O equipamento deve ser ligado na tensão e frequência declarada e posicionado de forma que seja fácil a operação e desconexão da rede elétrica.

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.

OBS.: O paciente é um operador do equipamento e pode usar todas as funções seguramente.

UTILIZAÇÃO DO NEBULIZADOR



1. Conecte o tubo de inalação no compressor.
2. Retire a tampa do copo de medicamento e o corpo interno (parte azul).
3. Adicione a quantidade correta do medicamento prescrito ao copo de medicamento. Não exceda a quantidade máxima de medicamento sinalizada no copo.
4. Coloque novamente o corpo interno, com a seta voltada para alça, e coloque também a tampa do copo.
5. Coloque a Máscara e o tubo de inalação no copo.
6. Ligue o nebulizador através do botão O/I, O dispositivo começa a nebulizar.
7. Posicione a máscara no rosto.

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 medicamente 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 tampa e o corpo do copo de medicamento.
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 ¼ de vinagre branco e ¾ de água destilada. Faça uma quantidade da solução suficiente para submergir as peças.
3. Submirja 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.
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 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.

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.

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 do kit seja maior que 45º
	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 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. Inspecione o tubo de ar para danos. Substitua-o caso esteja danificado.

O nebulizador está muito quente	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 Incoterm novamente.

CLASSIFICAÇÃO

Classificação do Equipamento com relação a choque elétrico: Classe II.
Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo BF Grau de proteção contra entrada de água é de Ip21.
Protegido contra penetração de sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais e contra gotas que caiam na vertical.
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) Inspecione o equipamento e acessórios a procura de danos técnicos e funcionais.
b) Inspecione 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: 2005 + A1: 2012: Limite NC 100 μA, SFC: 500 μA.
e) Teste a corrente de fuga do paciente de acordo com o IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012: Limite: para a.c.: 100 μA, para d.c. 10 μA.
f) Teste a corrente de fuga do paciente segundo uma única condição de falha de

acordo com IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012: Limite: para a.c.: 0,5 μA, para d.c. 50 μA. 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	NB100.I
Tensão	AC 127/230V 50-60 Hz
Potência	$<$47W
Tipo	Classe II, Tipo BF
Fluxo do nebulizador	$\geq$3L
Fluxo do compressor	$\geq$6L
Faixa de pressão do compressor	21.8 a 36 Psi
	150 a 250 Kpa
	1.5 a 2.5 bar
Faixa de pressão de operação	5 a 19 Psi
	30 a 130 Kpa
	0.3 a 1.3 bar
Capacidade máxima do copo de medicação	8 ml
Tamanho da partícula	0,5 a 6 μm
MMAD	2,44 μm
Taxa de Nebulização	$\geq$ 0,2 ml/min
Nível de Ruído	$\leq$ 60DB
Temperatura e umidade operacional	10ºC a 40ºC, 10% a 95% UR
Temperatura e umidade de armazenamento	-20ºC a 70ºC, 10% a 95% UR
Dimensões	135mm x 89mm x 76mm
Modo de operação	Não contínuo (20 min. ligado (ON) e 40 min. desligado (OFF))
Consumo de corrente	1,4 A

***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 IEC60601-1-2:2014. 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 radiofreqüência 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 radiofreqüência. 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.

O Nebulizador Incoterm NB100.I 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.

LIMITES DE EMISSÕES

LIMITES DE EMISSÕES					
O Nebulizador Incoterm NB100.I 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					
Fenômeno	Norma básica de EMC	Modo Operacional	Interface	Tensão de Teste	Nível de Ensaio de Emissão / Conformidade
EMISSÕES de RF conduzidas e irradiadas	ABNT NBR IEC/CISPR 11	Operação Contínua	Entrada de Alimentação c.a. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE	220 Va.c – 60 Hz	Grupo 1 Classe B
Distorção harmônica	IEC 61000 - 3-2	Operação Contínua	Entrada de Alimentação c.a. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE	220 Va.c – 60 Hz	Classe A
Flutuações de tensão e cintilação	IEC 61000 - 3-3	Operação Contínua	Entrada de Alimentação c.a. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE	220 Va.c – 60 Hz	Conforme

NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE					
O Nebulizador Incoterm NB100.I 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.					
Fenômeno	Norma básica de EMC	Modo Operacional	Interface	Tensão de Teste	Nível de Ensaio de Imunidade / Conformidade
DESCARGA ELETROSTÁTICA	ABNT NBR IEC 61000-4-2	Operação Contínua	Entrada de Alimentação c.a.	220 Va.c – 60 Hz	± 8 KV contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar
Campos EM de RF irradiada	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Operação Contínua	Entrada de Alimentação c.a.	220 Va.c – 60 Hz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Transientes elétricos rápidos/salvas	ABNT NBR IEC 61000-4-4	Operação Contínua	Entrada de Alimentação c.a. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE	220 Va.c – 60 Hz	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição
Surtos linha a linha	IEC 61000-4-5	Operação Contínua	Entrada de Alimentação c.a.	220 Va.c – 60 Hz	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	Operação Contínua	Entrada de Alimentação c.a. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE	220 Va.c – 60 Hz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Campos magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA	IEC 61000-4-8	Operação Contínua	Entrada de Alimentação c.a	220 Va.c – 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	Operação Contínua	Entrada de Alimentação c.a.	220 Va.c – 60 Hz	0 % U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	Operação Contínua	Entrada de Alimentação c.a. GABINETE Acoplamento ao PACIENTE	220 Va.c – 60 Hz	% U_T; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	Operação Contínua	Entrada de Alimentação c.a.	220 Va.c – 60 Hz	0 % UT; 250/300 ciclos
Condução de transiente elétrico ao longo das linhas de alimentação	ABNT NBR ISO 7637-2	Operação Contínua	Entrada de Alimentação c.a.	220 Va.c – 60 Hz	Conforme especificado na ABNT NBR ISO 7637-2

Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF						
O Nebulizador Incoterm NB100.I 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.						
Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL ENSAIO DE IMUNIDADE (V/M)
385	380–390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2,0	0,3	28
710	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2,0	0,3	28
870						
930						
1720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2,0	0,3	28
1845						
1970						
2450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2,0	0,3	28
5240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Nebulizador Incoterm NB 100.I

O Nebulizador Incoterm NB100.I é destinado para o uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O comprador ou usuário do Nebulizador Incoterm NB100.I pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equip amentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o Nebulizador Incoterm NB100.I , 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 freqüência 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 freqüência do transmissor.

Nota1: Em 80MHz até 800MHz, aplica -se a distân cia de separação para faixa de freqüência 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.

P810B/1209/01.

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

** 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 03 (Três) 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: câmara de nebulização, tubo de inalação, máscaras, inalador bucal e filtro de ar.) contidos nesse produto, por serem materiais de desgaste natural. Qualquer intenção de reparo por pessoas não autorizadas implicará na perda da garantia.

VALIDADE INDETERMINADA

Resp. Técnico: Diego Zandona Nardin / CRQ/RS: 05202514
Declarado Isento de Registro pela Anvisa/MS
Numero de notificação junto à Anvisa- 10343209040

Incoterm
Desde 1973

Importado por: Incoterm Soluções em Medição LTDA
Av. Eduardo Prado, 1670 - Porto Alegre/RS | CEP: 91751-000 | CNPJ: 87.156.352/0001-19
Tel.: 51 3245.7100 | www.incoterm.com.br

C·A·C
Incoterm
(51) 3245.7141
3245.7106
atendimento@incoterm.com.br

Origem: Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd
Block 5, 2 Anyue Road, Chashan Town, Dongguan City 523393, Guangdong Province, China.

Rev 005_02/24_MKT/PNM