

S-NEB-0090.00

INALADOR/NEBULIZADOR
NB300 INCOTERM

Foto meramente ilustrativa



MANUAL DE INSTRUÇÕES

 **Incoterm**
Saúde e bem-estar

Obrigado por comprar o Inalador/Nebulizador NB300 Incoterm. Este produto é destinado para o tratamento de asma, alergias e outros transtornos respiratórios.

O Inalador/Nebulizador NB300 Incoterm opera por meio da conversão do medicamento em um aerossol de partículas finas, otimizando a penetração profunda nas vias respiratórias inferiores. O dispositivo pode ser usado para pacientes adultos ou pediátricos.

Para reduzir infecções, o nebulizador destina-se a ser utilizado por um único paciente. Para a utilização segura e eficaz do dispositivo, é fundamental que o usuário leia e compreenda integralmente todas as informações contidas nesse manual.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Ao usar produtos elétricos, especialmente na presença de crianças, as precauções básicas de segurança devem ser sempre seguidas.

Leia todas as instruções antes de usar. Guarde o manual para consultas futuras.

AVISOS

Para reduzir o risco de eletrocussão:

1. Sempre desligue o nebulizador imediatamente após o uso.
2. Não use o nebulizador enquanto toma banho.
3. Não coloque ou armazene o nebulizador onde ele possa cair ou ser puxado para uma banheira ou pia.
4. Não coloque o nebulizador ou o deixe cair em água ou outro líquido.
5. Não tente usar um nebulizador que tenha caído na água. Desligue-o imediatamente.

Para reduzir o risco de queimaduras, eletrocussão, incêndio ou lesões em pessoas:

1. O nebulizador nunca deve ser deixado sem monitoração quando estiver ligado à corrente.
2. É necessária supervisão atenta quando este nebulizador é utilizado por, sobre ou perto de crianças ou indivíduos com incapacidade física.
3. Utilize este nebulizador apenas para o fim a que se destina, conforme descrito neste manual. Não utilize acessórios não recomendados pelo fabricante.
4. Nunca opere este nebulizador se:
 - a) Tiver um cabo de alimentação ou plugue danificados.
 - b) Não estiver a funcionar corretamente.

- c) Tiver caído ou estiver danificado.
 - d) Tiver caído na água.
6. O nebulizador deve ser encaminhado a um centro de serviço autorizado para avaliação e reparo.
 7. Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies aquecidas.
 8. Nunca bloqueie as aberturas de ar do nebulizador nem o coloque sobre uma superfície macia, como uma cama ou um sofá, onde as aberturas de ar possam ser bloqueadas. Mantenha as aberturas de ar livres de fiapos, cabelo e afins.
 9. Nunca o utilize enquanto estiver sonolento ou dormindo.
 10. Nunca deixe cair ou insira qualquer objeto em qualquer abertura ou mangueira.
 11. Não utilize em um ambiente enriquecido com oxigênio.
 12. Não opere a unidade em uma mochila ou saco de transporte.
 13. Não deixe nunca este nebulizador ao alcance das crianças, pois contém peças pequenas que podem ser engolidas.
 14. Mantenha o nebulizador fora do alcance de crianças, animais de estimação, etc., para evitar quedas, mordidas e afetar o desempenho do equipamento.
 15. Este equipamento possui uma mangueira que pode causar estrangulamento, por isso, mantenha fora do alcance das crianças.

NOTA – Esta unidade possui um dispositivo de limitação de temperatura e/ou corrente que desligará todo o nebulizador caso ocorra um mau funcionamento ou em caso de uso indevido, abuso ou operação anormal do equipamento

CONTÉM NA EMBALAGEM:

- 1 Nebulizador compressor NB300
- 2 máscaras – 1 adulto e 1 infantil
- 1 Bocal para inalação.
- 1 Tubo de inalação
- 1 Câmara de nebulização
- 5 filtros de ar
- 1 Fonte de alimentação (100V-240V bivolt automático, 50Hz-60Hz, 1.2A).

COMO OPERAR O SEU NEBULIZADOR

NOTA – antes da operação inicial, o seu nebulizador deve ser limpo seguindo o procedimento de limpeza, ou conforme recomendado pelo seu médico.

1. Certifique-se de que o interruptor de alimentação está na posição "Desligado (O)".
2. Posicione o nebulizador sobre uma superfície nivelada e estável, garantindo que os pés de borracha estejam firmemente apoiados e que os controles permaneçam facilmente acessíveis ao utilizador. Nunca bloqueie as aberturas de ar do produto ou coloque-o sobre uma superfície macia, como o colo de um paciente ou uma cama ou sofá, onde as aberturas de ar possam ser bloqueadas.
3. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada de parede adequada.

PERIGO

O Inalador/Nebulizador NB300 deve ser operado na fonte de alimentação especificada para evitar risco de choque elétrico e danos ao compressor.

4. Ligue uma extremidade do tubo de ar à porta de saída de ar do nebulizador.

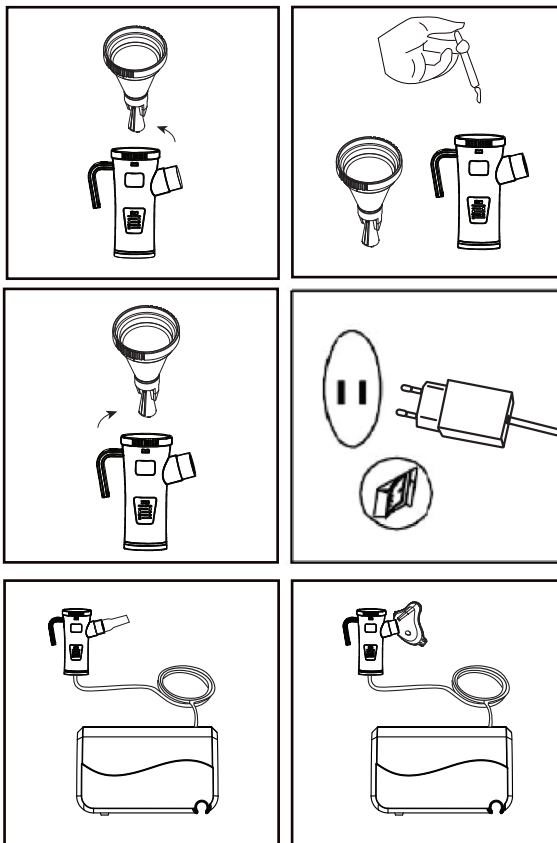
NOTA – durante condições de alta umidade, pode ocorrer condensação no tubo de ar. Se isso ocorrer, após o tratamento, opere a unidade com o tubo conectado, mas sem o nebulizador para secar o tubo.

5. Monte o nebulizador limpo e adicione a medicação prescrita.
6. Encaixe o bocal ou a máscara na porta do copo de medicação.

NOTA – utilize apenas em conjunto com o kit nebulizador compatível fornecido originalmente. A combinação com outro kit nebulizador pode afetar as características de fluxo e degradar o desempenho do sistema.

7. Ligue a outra extremidade do tubo de ar ao conector de entrada de ar do nebulizador.
8. Pressione o interruptor de alimentação para "Ligar (I)".
9. Comece a inalação colocando o bocal entre os lábios. Com a boca fechada, inale profundamente e lentamente pela boca à medida que o aerossol começa a fluir,

segure por 2-3 segundos e, em seguida, expire lentamente pelo bocal. Se o tratamento precisar ser interrompido, simplesmente pressione o interruptor de alimentação para "Desligar (0)".



NOTA — o seu médico pode recomendar um padrão de respiração específico durante o tratamento. Se assim for, siga as recomendações dele(a).

10. Se uma máscara de aerossol for utilizada, coloque a máscara sobre a boca e o nariz. À medida que o aerossol começar a fluir, inale profundamente e lentamente pela boca e, em seguida, expire lentamente.

PERIGO

Não exponha os olhos ao aerossol. Medicamentos inalados através da máscara podem ser depositados inadvertidamente nos olhos e resultar em irritação ocular.

11. Quando o tratamento estiver concluído, desligue a unidade pressionando o interruptor de alimentação para a posição "Desligado (O)", retire a unidade da tomada de parede.

NOTA — A terapia de nebulização deve ser interrompida ao primeiro sinal de falha na emissão do aerossol (sputter), ou no máximo um minuto após o início dessa condição.

LIMPEZA

Todas as partes do nebulizador, exceto o tubo de ar, devem ser limpas de acordo com o seguinte procedimento. O seu médico pode especificar outro procedimento de limpeza específico. Se assim for, siga as recomendações dele(a).

AVISO

Para prevenir o risco de infecção por medicação contaminada, a limpeza do nebulizador é recomendada após cada utilização. A desinfecção é recomendada uma vez por dia.

Limpe após cada utilização:

1. Com o interruptor de alimentação na posição "Desligado (O)", retire o cabo de alimentação da tomada de parede.
2. Desconecte o tubo de ar do conector de entrada de ar e coloque-o de lado.
3. Desmonte o bocal ou a máscara do copo de medicação. Abra o nebulizador girando o defletor no sentido anti-horário e removendo-o.

4. Lave todos os itens, exceto o tubo de ar, em água morna/solução de detergente para louça. Enxágue em água da torneira morna por 30 segundos para remover o resíduo de detergente. Deixe secar ao ar.

Desinfetar diariamente:

1. Usando um recipiente ou tigela limpos, mergulhe os itens em três partes de água morna (55–65 °C) para uma parte de vinagre branco (concentração >5%) por 60 minutos.

2. Com as mãos limpas, remova os itens da solução desinfetante, enxágue em água da torneira morna e seque ao ar sobre uma toalha de papel limpa.

NOTA — não seque as partes do nebulizador com toalha, isso pode causar contaminação.

AVISO

Para prevenir o risco possível de infecção por soluções de limpeza contaminadas, sempre prepare uma solução fresca para cada ciclo de limpeza e descarte a solução após cada utilização.

Mantenha a superfície externa do tubo de ar livre de pó limpando-o regularmente. O tubo de ar não precisa ser lavado porque apenas o ar filtrado passa por ele.

NOTA—A limpeza adequada ajudará a prolongar a vida útil do kit nebulizador.

NOTA — o envelhecimento do material do kit nebulizador pode ocorrer após várias sessões de limpeza e/ou desinfecção.

LIMPEZA DO NEBULIZADOR

1. Com o interruptor de alimentação na posição "Desligado (0)", retire o cabo de alimentação da tomada de parede.

2. Limpe a parte externa da caixa do compressor com um pano limpo e húmido a cada poucos dias para mantê-lo livre de poeira.

PERIGO

Não submerja em água; isso resultará em danos ao compressor.

SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO

1. O filtro deve ser substituído a cada 30 dias ou antes, se ficar descolorido. Isso depende da qualidade do ar ambiente.
2. Remova o filtro, agarrando-o firmemente e puxando-o para fora da unidade. Descarte o filtro antigo.
3. Substitua por um novo.
4. Insira o novo filtro na posição designada.]

CUIDADO – não reutilize nem lave o filtro, nem substitua por qualquer outro material, como algodão, para um filtro de entrada de ar. Isso resultará em danos ao nebulizador.

MANUTENÇÃO

Todas as manutenções do nebulizador devem ser realizadas pela assistência técnica da Incoterm.

PERIGO

Risco de choque elétrico. Não remova o gabinete (parte plástica que envolve o motor e os componentes internos). Qualquer desmontagem ou manutenção deve ser realizada exclusivamente pela assistência técnica da Incoterm.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

| | |
|---|--------------------------|
| Consumo de energia | 0,7 A |
| Capacidade máxima do copo de medicação | 2 a 8 ml |
| Nível de ruído | ≤65 dB a 1 metro |
| Taxa de nebulização* | ≥0,2ml/min |
| Volume residual | ≤1,0ml |
| Pressão máxima do compressor | 200 a 300 kPa |
| Pressão de operação* | 70 a 106 kPa |
| Fluxo de ar do compressor* | 6 a 8 lpm |
| Temperatura de operação | 5 °C a 40 °C |
| Umidade de operação | até 95% UR |
| Tamanho da partícula (MMAD) | 3.5 μm |
| Grau de proteção | IP21 |
| Temperatura de armazenamento/transporte | de -20 °C a 70 °C |
| Umidade de armazenamento/transporte | 10 a 95% UR |
| Vida útil | 1.400 horas (compressor) |

| | |
|--------------------------|--|
| Ciclo de trabalho | Menos de 30 minutos por vez |
| Alimentação | 100V-240V bivolt automático Adaptador (XH0600-2000IG): Entrada: AC 100-240 V; 50/60 Hz; 0,5 A; Saída: 6 V/2 A; 12 W Unidade principal: 6 V/2 A |
| Peso sem embalagem | Aprox. 156g |
| Dimensões do nebulizador | 106 (C) x 79 (L) x 41 (A) mm |

*As condições podem variar dependendo da altitude, pressão barométrica e temperatura.

CLASSIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO:

| Característica | Tipo/Modo |
|---|-------------------|
| Proteção contra choque elétrico | Classe II |
| Grau de proteção contra choque elétrico | Tipo BF |
| Modo de operação | Operação contínua |

O nebulizador não é adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nítrico.

DESCARTE CORRETO DESTE PRODUTO



(Resíduo de Equipamento Elétrico e Eletrônico)

Por favor, descarte o dispositivo de acordo com a Diretiva Europeia 2002/96/EC - WEEE. Se tiver alguma questão, por favor, contacte as autoridades locais responsáveis pela gestão de resíduos.

Esta marca mostrada no produto indica que ele não deve ser descartado com outro lixo doméstico no final de sua vida útil.

Para evitar o risco potencial ao ambiente ou à saúde humana, separe este produto de outros tipos de rejeitos e faça sua reciclagem de forma responsável. Ao descartar este tipo de produto, entre em contato com o revendedor onde o produto foi adquirido ou com seu órgão público local responsável para obter detalhes sobre como este item pode ser descartado numa central de reciclagem ambientalmente segura.

Os usuários comerciais devem entrar em contato com seu fornecedor e

verificar os termos e condições do acordo de aquisição. Este produto não deve ser misturado com outros rejeitos comerciais para descarte. Este produto está livre de materiais perigosos.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO

AVISO

O equipamento elétrico médico necessita de precauções especiais relativamente à EMC (Compatibilidade Eletromagnética) e precisa de ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação de Compatibilidade Eletromagnética fornecida nos documentos que o acompanham. Equipamentos de Comunicações RF Portáteis e Móveis podem afetar o equipamento elétrico médico.

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.

NOTA — As tabelas de EMC e outras diretrizes fornecem informação ao cliente ou utilizador que é essencial para determinar a adequação do Equipamento para o Ambiente Eletromagnético de uso, e para gerir o Ambiente

Eletromagnético de uso para permitir que o Equipamento realize o seu uso pretendido sem perturbar outro Equipamento ou equipamento elétrico não médico.

Orientação e declaração do fabricante – compatibilidade eletromagnética (EMC) de equipamentos elétricos.

| ITENS | IEC 60601-1-2: 2014 (4ª Ed) |
|-------------------------------------|---|
| Emissões irradiadas e conduzidas | CISPR 11 (datado de ed. 5. 1) Home Healthcare especificamente chamado de Classe B. Precisa ser descrito no plano de teste se as portas forem excluídas. |
| Harmônicos e cintilação | IEC 61000-3-2 e 61000-3-3 |
| Descarga Eletrostática (ESD) | ± 8 kV descarga de contato ±2, 4, 8, 15 kV ou descarga Nenhuma isenção de teste ESD via etiqueta nas portas. |
| Imunidade irradiada | 80MHz – 2,7GHz 1kHz ou conforme analisando por RM 3 V/m Profissional de Saúde 10 V/m- Home Healthcare Adicional: Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF em frequências selecionadas entre 385 MHz-5, 785 GHz. Nível de teste de 9-28 V/m dependendo da frequência e Pulso / Modulação FM |
| Transientes elétricos rápidos (EFT) | linhas de energia de 2 kV Linhas de interconexão de 1 kV Taxa de repetição de 100 kHz |

| | |
|---------------------|---|
| Surto | Linhas de energia de até 2 kV com 0°, 90, 180° e 270° 12 Vdc (por ISO 7637-2) requerem 600V |
| Imunidade Conduzida | 3 V, 0, 15 – 80 MHz 1kHz ou conforme analisado por RM6 V nas bandas ISM nessa faixa, mais para Home Healthcare nas bandas Amadoras nessa faixa |

| | |
|---------------------|---|
| Imunidade Conduzida | 3 V, 0, 15 – 80 MHz 1kHz ou conforme analisado por RM6 V nas bandas ISM nessa faixa, mais para Home Healthcare nas bandas Amadoras nessa faixa |
|---------------------|---|

| ITENS | IEC 60601-1-2: 2014 (4ª Ed) |
|--|--|
| Imunidade de Campo Magnético | 30 A/m 50 Hz ou 60 Hz |
| Mergulhos e interrupções de tensão | Redução de 100% para ciclos de 0,5 em 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus Redução de 100% para 1 ciclos e redução de 30% para ciclos de 25/30 em fase única a 0 graus Redução de 100% para ciclos de 250/300 (5 segundos) e todos os dispositivos permanecem seguros |
| Condução transitória elétrica ao longo das linhas de abastecimento (transitórios conduzidos) | Cuidados de saúde domiciliar para dispositivos alimentados por 12/24V de um veículo. Teste conforme especificado por ISO 7637-2 |

| Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicação sem fio RF | | | | | | |
|--|---------------|--|--|---------------------|---------------|------------------------------------|
| Frequência de ensaio (MHz) | Banda a (Mhz) | Serviço ^a | Modulação ^b | Potência máxima (W) | Distância (m) | NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m) |
| 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Modulação de pulso ^b 18Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM ^c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704-787 | Banda LTE 13,17 | Modulação de pulso ^b 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 ^b 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4 25; UMTS | Modulação de pulso ^b 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |





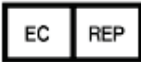

| | | | | | | |
|------|---------------|--|--|-----|-----|----|
| 1720 | 1700- 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4 25; UMTS | Modulação de pulso ^b 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400- 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | Modulação de pulso ^b 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100- 5800 | WLAN 802.11 a/h | Modulação de pulso ^b 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |


NOTA: Se for necessário para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1m. A distância do ensaio de 1m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000 -4-3.

a Para alguns serviços, somente a frequência de transmissão do terminal são incluídas.

b A portaria deve ser mudada usando -se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.

c Como uma alternativa a modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

| Símbolos | Descrição |
|---|---|
|  | Fabricante |
|  | Data de fabricação |
|  | Leia as instruções de utilização |
|  | Peça tipo BF aplicada |
|  | EC REP- Representante autorizado na Comunidade Europeia |
|  | Equipamentos de Classe II |
| IP21 | Os nebulizadores compressores são protegidos contra objetos estranhos sólidos de > 12,5 mm e gotas de água em queda vertical, conforme IEC60529 |

| | |
|---|--|
|  | <p>Número de série</p> |
|  | <p>WEEE- Sujeito a regulamentação sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos, isto é, não destinado a lixo comum</p> |
|  | <p>Manter em local seco</p> |
|  | <p>Favor observar as instruções de operação</p> |

Resp. Técnico: Diego Zandona Nardin / CRQ 05202514
Nº Anvisa: 10343209044



** 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, filtro de ar e fonte de alimentação CA) contidos nesse produto, por serem materiais de desgaste natural. Qualquer intenção de reparo por pessoas não autorizadas implicará na perda da garantia.



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



Origem: FOSHAN HONGFENG CO. LTD, NO. 4-2 LEIQIANG ROAD, LEPING SANSHUI, FOSHAN, CHINA

Rev 003_12/2025_MKT/PNM