

INSTRUÇÕES





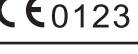



Obrigado por ter adquirido o nebulizador compressor compacto NB-222C.

Este produto foi desenvolvido para o tratamento eficaz da asma, alergias e outras perturbações respiratórias. O compressor envia ar para o nebulizador. Quando o ar passa pelo nebulizador, este transforma o fármaco prescrito num aerosol de gotículas microscópicas que podem ser facilmente inaladas.

O paciente é o operador previsto

Contraindicações: Nenhuma

SÍMBOLOS

Símbolos	Significado
	Produtor
	Representante autorizado na comunidade Europeia
	Símbolo da marca de aparelhos eléctricos ou electrónicos de acordo com a Directiva 2002/96/CE. O dispositivo, os acessórios e a embalagem devem ser eliminados com o lixo adequado no final da utilização. Siga as normas locais ou os regulamentos em vigor sobre a eliminação.
	CLASSE II
	Marcação CE de acordo com as directivas CE 93/42/CEE
	Guarde em local seco
	Siga as instruções de utilização
	Parte aplicada do tipo BF

INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

Para garantir a utilização correta do produto, devem ser sempre seguidas as medidas de segurança básicas, incluindo os avisos e as precauções referidas neste manual de instruções.

AVISO

- Relativamente ao regime dos fármacos, siga as instruções do seu médico ou de um profissional de saúde autorizado.
- Não cubra o compressor com cobertores, toalhas de mão ou qualquer outro tipo de cobertura durante a utilização. Isto pode causar o sobreaquecimento ou o mau funcionamento do compressor.
- Não utilize o dispositivo em locais onde possa ficar exposto a gases ou vapores inflamáveis.
- Não utilize água mineral no nebulizador como meio de nebulização.
- Elimine sempre os resíduos do fármaco no reservatório após cada utilização. Utilize um fármaco recém-aberto sempre que utilizar o dispositivo.
- Não deixe o seu dispositivo ou as respetivas peças em locais expostos a temperaturas extremas ou variações de humidade, como por exemplo num veículo durante os meses quentes ou num local exposto à luz solar direta.

ATENÇÃO

- Limite a utilização do dispositivo a 20 minutos de cada vez e aguarde 40 minutos antes de usá-lo novamente.
- Supervisione o dispositivo atentamente quando for utilizado por, em ou na proximidade de recém-nascidos, crianças ou sujeitos em risco.
- Não insira nenhum objeto no compressor.
- Certifique-se de que o filtro de ar esteja limpo. Se o filtro de ar mudar de cor ou não foi utilizado por 60 dias, substitua-o.
- Certifique-se de que o conjunto de nebulização esteja montado corretamente, que o filtro de ar esteja instalado corretamente e que o tubo de ar esteja ligado corretamente ao compressor e ao conjunto de nebulização. Se não estiver bem ligado, o tubo de ar poderá esvaziar durante a utilização.
- Antes de utilizar o aparelho, inspecione sempre o compressor (unidade principal) e as peças do nebulizador. Verifique se não há peças danificadas, se o bico e o tubo de ar não estão bloqueados e se o compressor funciona normalmente. -
- Não utilize o dispositivo se o tubo de ar estiver dobrado.

- Não bloqueie a cobertura do filtro de ar.
- Não modifique o defletor, o bico no reservatório do fármaco ou qualquer parte do conjunto de nebulização.
- Não adicione mais de 10 ml de fármaco ao reservatório de medicamento.

ATENÇÃO

- Não utilize o dispositivo com temperaturas superiores a 40 °C.
- Não incline o conjunto de nebulização num ângulo superior a 45°. Os fármacos podem fluir para a boca.
- Não agite o conjunto de nebulização durante a utilização do dispositivo.
- Não submeta o compressor ou os seus componentes a impactos fortes, por exemplo, deixando-os cair no chão.
- Este dispositivo foi aprovado apenas para uso humano.
- Não desmonte nem tente reparar o dispositivo ou os componentes.
- Utilize o dispositivo apenas para a utilização pretendida, conforme descrita nas instruções de utilização. Não utilize acessórios não aprovados pelo fabricante.
- Elimine o dispositivo, os componentes e os acessórios opcionais de acordo com os regulamentos locais em vigor. Uma eliminação inadequada pode causar poluição ambiental.
- Certifique-se de que o tubo de ar esteja solidamente ligado ao compressor (unidade principal) e às peças de nebulização e que não se solte. Para evitar que o tubo se desligue durante a utilização, rode levemente o tubo de ar no momento da inserção dentro dos conectores.

RISCO DE ELETROCUSSÃO

- Não use o compressor (unidade principal) e o cabo de alimentação quando estiverem molhados.
- Não conecte ou desconecte o cabo de alimentação da tomada elétrica com as mãos molhadas.
- Não mergulhe o compressor (unidade principal) na água ou noutros líquidos.
- Não deixe cair água ou outros líquidos no compressor. Estas peças não são impermeáveis. Se derramar líquido sobre estas peças, desligue o cabo de alimentação e seque imediatamente o líquido com uma gaze ou outro material absorvente macio.
- Não use ou guarde o dispositivo em locais húmidos ou ao ar livre. Use o dispositivo de acordo com a temperatura e humidade de operação.
- Não sobrecarregue as tomadas elétricas. Ligue o dispositivo à tomada de tensão apropriada.
- Não utilize extensões elétricas. Ligue o cabo de alimentação diretamente à tomada elétrica.
- Desligue o cabo de alimentação da tomada de corrente após ter utilizado o dispositivo. Nunca deixe este produto sem vigilância quando estiver ligado à rede elétrica.
- Antes de limpar o dispositivo, desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica.
- Leia atentamente todas as instruções incluídas nos acessórios opcionais antes de usá-los.
- Não posicione o EQUIPAMENTO de forma a dificultar o acionamento do dispositivo de desconexão.
- O interruptor de alimentação serve para isolar o dispositivo da rede de alimentação.
- A direção do movimento do acionador do interruptor de rede está em conformidade com CEI 60447

MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

- Mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças e dos recém-nascidos sem supervisão. O dispositivo pode conter peças pequenas que podem ser engolidas.
- Não deixe a solução de limpeza nas peças do nebulizador. Após a desinfeção, enxague as peças do nebulizador com água quente limpa.
- Lave as peças do nebulizador após cada utilização. Seque as peças imediatamente após a lavagem.
- Não guarde o tubo de ar se houver humidade ou resíduos de fármacos dentro dele. Estes podem causar uma infeção devido às bactérias.
- Guarde o dispositivo e os componentes num local limpo e seguro.
- Não transporte nem deixe o nebulizador com o fármaco no reservatório.
- Não coloque nem tente secar o dispositivo, os componentes ou as peças do nebulizador num forno de micro-ondas.
- Não enrolar o cabo de alimentação ao redor do compressor (unidade principal).

INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

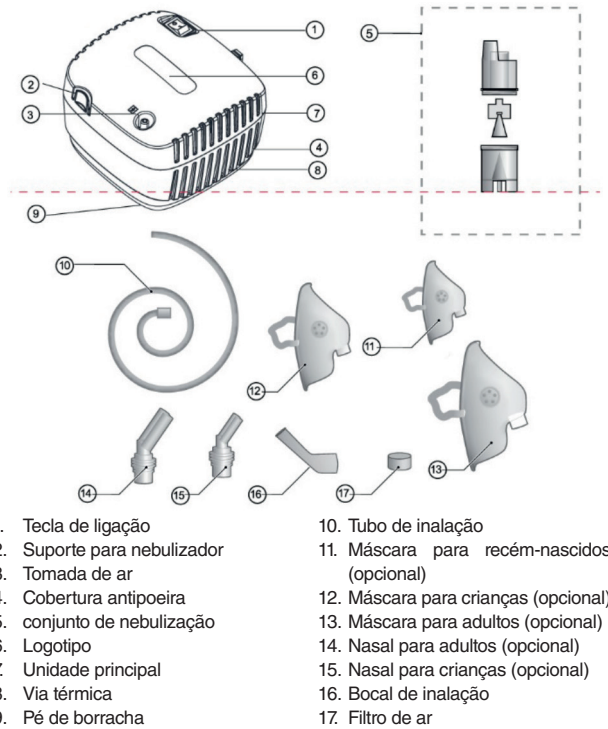
As intervenções de manutenção e reparação seguidamente referidas podem, nalguns casos, ser realizadas pelo operador e noutros casos pelo fabricante ou distribuidor.

Revisão e manutenção	Responsável
Troque o tubo de inalação	IDoperador
Troque a peça aplicada	IDoperador
Troque o filtro de ar	IDoperador
Troque a superfície do dispositivo	IDoperador
Limpeza e desinfeção diárias	IDoperador
Intervenção em qualquer um dos componentes (incluindo os fusíveis e cabo de alimentação) para a cuja reparação ou substituição é necessário desmontar o dispositivo	Distribuidor ou fabricante

AVISO:

- Não modifique o aparelho sem a autorização do fabricante
- Não submeta o dispositivo à revisão ou manutenção enquanto estiver a utilizá-lo num paciente

UNIDADE PRINCIPAL



O conjunto nebulizador e a máscara, o nasal e o bocal são peças de aplicação

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DO NEBULIZADOR

ATENÇÃO

- Limpe e desinfete o conjunto de nebulização e as máscaras opcionais antes de utilizá-los pela primeira vez após a compra.
- Se o dispositivo esteve sem utilização por um longo período de tempo, limpe e desinfete o conjunto de nebulização e as máscaras opcionais antes de usá-los.
- Para evitar o risco de infeções cruzadas, nunca é apropriado que pessoas diferentes utilizem o mesmo conjunto de nebulização.

1. Durante a utilização normal, coloque o dispositivo sobre uma superfície estável, robusta e plana, na posição horizontal, para que possa ser facilmente alcançado na posição de sentado. Atenção: coloque o dispositivo a pelo menos 10 cm de distância das paredes.
2. Certifique-se de que a unidade esteja na posição "off" (0) ao pressionar o lado direito do interruptor.
3. Insira a ficha de alimentação na tomada.
4. Rode a parte superior da ampola no sentido anti-horário para removê-la do reservatório do fármaco.
5. Adicione a quantidade correta do fármaco prescrito no reservatório dos fármacos.
6. Rode a parte superior da ampola no sentido horário até fechá-la firmemente
7. Ligue o acessório de inalação desejado.

MONTAGEM DO TUBO DE AR

1. Empurre a tomada de ar numa extremidade do tubo de ar no conector de ar na parte dianteira do compressor.
2. Empurre a tomada de ar na outra extremidade do tubo de ar no conector do tubo de ar na extremidade inferior do conjunto de nebulização.

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO



1. Ligue a alimentação elétrica.
2. Insira o tubo de inalação na tomada de ar colocada sob a tampa do dispositivo.
3. Insira o outro lado do tubo na porta de respiro na parte inferior do conjunto de nebulização.
4. Coloque o conjunto de nebulização no suporte do aparelho.
5. Adicione o fármaco ao reservatório de nebulização.
6. Ative o botão O/I.
7. O dispositivo começa a nebulizar.
8. Pressione o botão O/I para interromper em segurança a operação do nebulizador.
9. Desligue o cabo de alimentação da tomada de corrente após ter utilizado o dispositivo

ATENÇÃO

Durante a utilização normal, o paciente e o operador devem manter uma distância do dispositivo entre 20 e 50 cm.

USE A MÁSCARA PARA CRIANÇAS OU A MÁSCARA PARA ADULTOS

Coloque a máscara sobre o nariz e a boca. Puxe a tira elástica sobre a cabeça. Puxe suavemente a tira para fixar a máscara sobre o nariz e a boca. Inale o fármaco. Expire normalmente através da máscara.

NOTA: a máscara é um produto de terceiros, adquirido a fabricantes profissionais com certificação CE

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Seguindo o procedimento de limpeza após cada uso, evitará infeções e evitará que o fármaco residual na ampola se seque indo comprometer a sua função de nebulização do dispositivo. Lave as peças do nebulizador após cada utilização. Seque as peças imediatamente após a lavagem.

1. Retire o acessório de inalação (máscara ou bocal) do conjunto de nebulização.
2. Desligue o tubo de ar do nebulizador.
3. Rode suavemente a parte superior da ampola no sentido anti-horário e levante-a para separar o nebulizador em duas secções.
4. Remova o defletor.
5. Elimine o fármaco residual.
6. Enxague todas as peças dos acessórios (conjunto de nebulização, bocal e máscara) com água quente e um detergente suave. Por fim, enxague cuidadosamente com água morna.
7. Seque à mão ou ao ar num ambiente limpo utilizando um pano macio, limpo e que não deixe fiapos.
8. LIMPEZA DO DISPOSITIVO E DA SUPERFÍCIE EXTERNA DO TUBO. Utilize apenas um pano humedecido com um detergente antibacteriano (não abrasivo e isento de solventes de qualquer tipo).
9. Monte o nebulizador e guarde o conjunto de nebulização num saco seco e lacrado

ATENÇÃO:

O conjunto de nebulização deve ser substituído a cada 6 meses.

DESINFEÇÃO

É possível desinfetar diariamente as peças mergulhando-as num desinfetante médico, disponível em todas as farmácias. Se o médico ou terapeuta respiratório especificar um procedimento de limpeza diferente, siga as instruções deles. Uma desinfecção eficaz só é possível se o nebulizador tiver sido limpo.

Desinfete os acessórios (kit nebulizador, máscara, bocal) após o último tratamento do dia.

1. Desligue todos os componentes seguindo as passagens 1 a 5 supramencionadas.
2. Encha um recipiente adequado para conter todos os componentes individuais a desinfetar com uma solução de água potável e desinfetante, respeitando as proporções indicadas na embalagem do próprio desinfetante.
3. Mergulhe completamente cada componente individual na solução, tendo o cuidado de evitar a formação de bolhas de ar em contacto com os componentes. Deixe os componentes imersos pelo tempo indicado na embalagem do desinfetante e associado à concentração escolhida para preparar a solução.
4. Remova os componentes desinfetados e enxague abundantemente com água potável morna.
5. Seque à mão ou ao ar num ambiente limpo utilizando um pano macio, limpo e que não deixe fiapos.
6. Monte o nebulizador e guarde os acessórios num saco seco e lacrado.

CUIDAR DO DISPOSITIVO

Para manter o seu dispositivo nas melhores condições e proteger a unidade contra quaisquer danos, siga estas indicações:

LIMPEZA DO DISPOSITIVO

Limpe a caixa da unidade principal com um pano macio humedecido em água ou num detergente suave. Não utilize produtos de limpeza abrasivos. Seque a caixa imediatamente com um pano macio e limpo.

SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AR

Troque o filtro de ar a cada 60 dias, mesmo que pareça não estar sujo. Se o filtro de ar parecer sujo ou se sobre ele

tiverem sido derramados água ou fármacos, substitua-o imediatamente por um novo filtro de ar.

1. Puxe a tampa do filtro de ar para removê-lo da parte da frente do compressor.
2. Remova à mão o filtro sujo.

ATENÇÃO

Não tente lavar ou limpar o filtro de ar. Filtros de ar húmidos podem causar entupimentos. Não substitua o filtro de ar por algodão ou outro material.

ATENÇÃO

Lave a tampa do filtro de ar regularmente para evitar quaisquer entupimentos na tampa. Não ferva. Certifique-se de que a tampa esteja seca antes de inserir o novo filtro de ar.

3. Insira um novo filtro de ar na tampa do filtro de ar.

ATENÇÃO

Antes de inserir o novo filtro de ar certifique-se de que esteja limpo e isento de poeira. Não utilize o dispositivo sem o filtro de ar.

4. Coloque a tampa do filtro de ar de volta no compressor.
5. Não realize manutenção ou intervenções de assistência no dispositivo enquanto estiver em uso.

ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO

1. Volte a colocar o conjunto nebulizador e o acessório de inalação (bocal ou máscara) num saco seco e lacrado. Coloque o saco na bolsa porta-objetos da pasta.
2. Enrole o tubo de ar e volte a colocá-lo na bolsa porta-objetos.
3. Volte a colocar o compressor na caixa.
4. Feche o saco.
5. Guarde o dispositivo num local seguro e limpo. Não guarde o dispositivo em temperaturas extremamente quentes ou frias, com muita humidade ou à luz direta do sol.

AVISO

Não deixe o seu dispositivo ou as respetivas peças em locais expostos a temperaturas extremas ou variações de humidade, como por exemplo num veículo durante os meses quentes ou num local exposto à luz solar direta. Mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças e dos recém-nascidos sem supervisão. O dispositivo pode conter peças pequenas que podem ser engolidas.

ATENÇÃO

Não transporte nem deixe o nebulizador com o fármaco no reservatório.

Não desmonte nem tente reparar o dispositivo ou os componentes.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

GUIA PARA A ELIMINAÇÃO DOS PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
A unidade não acende quando se ativa o interruptor de ligação.	Il cavo di alimentazione CA non è collegato a una presa elettrica.	Desligue o interruptor de ligação. Ligue a ficha de alimentação a uma tomada elétrica. Ligue o dispositivo.
Nenhuma nebulização ou baixo débito de nebulização quando o dispositivo está ligado.	Não há fármacos no reservatório. Quantidade excessiva ou insuficiente de fármaco no reservatório.	Adicione a quantidade correta do fármaco prescrito no reservatório dos fármacos.
	O conjunto nebulizador não está montado corretamente.	Certifique-se de que o conjunto nebulizador e o acessório de inalação estejam montados corretamente.
	O conjunto nebulizador está inclinado com um ângulo incorreto.	Segure o conjunto nebulizador corretamente. Não incline o conjunto nebulizador de forma que o ângulo do conjunto seja superior a 45 graus.
	O tubo de ar está ligado incorretamente.	Certifique-se de que o tubo de ar esteja ligada corretamente ao conjunto compressor e ao conjunto nebulizador.
O tubo de ar está dobrado ou danificado. O tubo de ar está bloqueado.	O tubo de ar não esteja dobrado ou torcido. Inspeccione o tubo de ar para verificar qualquer presença de danos. Substitua o tubo de ar se estiver danificado.	
	O compressor está coberto. O dispositivo foi utilizado por mais de 20 minutos.	Não cubra o compressor com qualquer tipo de cobertura durante o uso. Desligue o dispositivo. Aguarde 40 minutos antes de utilizar o dispositivo novamente.
O dispositivo está muito quente.		

OBRIGAÇÕES DE GARANTIA

1. A garantia deste nebulizador com compressor compacto é válida por 12 meses a partir da data de compra.
2. As obrigações de garantia são prescritas pelo certificado de garantia para o comprador.
3. Os endereços das empresas responsáveis pela manutenção da garantia estão mencionados no certificado de garantia.

CLASSIFICAÇÃO

Classificação do dispositivo no que concerne à proteção contra os choques elétricos: CLASSE II

Grau de proteção contra os choques elétricos: TIPO BF
O grau de proteção contra a entrada de água é IPX0. Equipamento não adequado à utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nítrico. Funcionamento intermitente: 20 minutos ligado, 40 minutos desligado.

VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS DE SEGURANÇA

Inspeção preventiva e manutenção a executar I incluindo a frequência de tal manutenção

1. Limpe a ficha do cabo de alimentação pelo menos uma vez por ano. Uma quantidade em excesso de poeira na ficha pode causar um incêndio.
2. As seguintes verificações de segurança devem ser realizadas pelo menos a cada 24 meses por um técnico do fabricante devidamente formado e com o conhecimento I e experiências práticas para realizar esses testes.
 - a) Inspeccione os equipamentos e acessórios para verificar qualquer presença de danos mecânicos e funcionais.
 - b) Verifique se as etiquetas relevantes para a segurança estão legíveis.
 - c) Inspeccione o fusível para verificar a conformidade com os dados nominais de corrente e de desligamento.
 - d) Verifique se o dispositivo funciona corretamente conforme descrito nas instruções de utilização.
 - e) Teste a corrente de contacto conforme a norma CEI 60601-1 Limite: NC 100 uA, SFC: 500 uA.
 - f) Teste a corrente de fuga do paciente de acordo com CEI 60601-1 Limite: para CA: 100 uA, para CC: 10 uA.
 - g) Teste a corrente de fuga do paciente na condição de falha única I de acordo com CEI 60601-1 Limite: para CA: 0,5 mA, para CC: 50 uA.

A corrente de fuga nunca deve exceder o limite. Os dados J devem ser registados num registo apropriado do equipamento. Se o dispositivo não I funciona corretamente ou não ultrapassa um dos testes acima indicados, deve ser submetido a reparação.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelo	NB-222C
Tensão nominal	CA 230 V, 50 Hz, 0,7 A
Pressão extrema	210Kpa~400Kpa
Intervalo de débito livre	>7 l/min
Pressão de nebulização	60Kpa~180Kpa
Nível de ruído	ca. 55dB
Potência nominal	≤ 80 W
Capacidade máxima do conjunto nebulizador	10ml
Tamanho das partículas	S 5µm e 60%
Débito de nebulização	cerca de 0,35ml/min
Modo de funcionamento	20 minutos ligado, 40 minutos desligado
Temperatura de funcionamento, humidade e pressão atmosférica	10 °C a 40 °C, 85% máx., 860 a 1060 hPa
Temperatura de transporte e armazenamento, humidade e pressão atmosférica	-10 °C a 40 °C, 95% máx., 500 a 1060 hPa
Medidas	140 mm x 140 mm x 100 mm
Graus de poluição	Graus 2
Categoria de sobretensão	Categoria II
Altas altitudes (m)	2000 m
Acessórios	Conjunto nebulizador, bocal de inalação, tubo de inalação

NOTAS

- Sujeito a alterações técnicas sem aviso prévio.
- As especificações podem variar dependendo do tipo de fármaco utilizado.
- Não utilize o dispositivo em locais onde possa ser exposto a gases inflamáveis.
- Esta unidade está em conformidade com a norma CEM CEI 60601-1-2. No entanto, se utilizado em conjunto com outros dispositivos médicos ou equipamentos elétricos, estes podem afetar o funcionamento de um dos dispositivos. Siga todas as instruções contidas nos manuais e utilize todos os dispositivos corretamente.

• NEBULIZADOR COM COMPRESSOR No que respeita os riscos de choques elétricos, incêndio e riscos mecânicos só de acordo com a norma CEI 60601-1.

NEBULIZADOR COM COMPRESSOR No que respeita os riscos de choques elétricos, incêndio e riscos mecânicos só de acordo com a norma CEI 60601-1.

DADOS TÉCNICOS DO NB-222C

Tamanho das partículas: MMAD cerca de 3,4µm (MMAD = diâmetro médio aerodinâmico de massa)

Capacidade do reservatório do fármaco: Máx. 10ml

Quantidades de fármacos apropriadas: Mín. 2 ml – máx. 10 ml

Emissão de aerossol: 1,98 ml (2 ml, 2,5% NaF)

Débito de saída de aerossol: 0,46 ml/min (2 ml, 2,5% NaF)

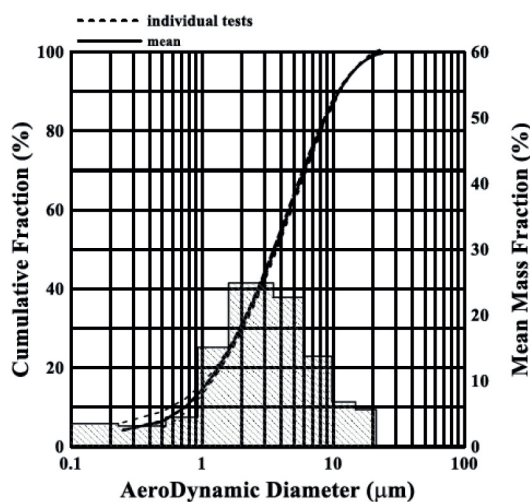


Gráfico da distribuição dimensional cumulativa dos resultados.

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS - PARA TODOS OS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS

Atenção:

- Evite utilizar o produto próximo de outros equipamentos ou empilhado sobre eles, pois isso pode causar um funcionamento impróprio. Caso seja necessário utilizar o produto desta forma, o próprio produto e os outros equipamentos deverão ser mantidos sob controlo para verificar o seu funcionamento normal.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos fornecidos ou especificados pelo fabricante do dispositivo pode causar um aumento nas emissões eletromagnéticas ou uma diminuição na imunidade eletromagnética do dispositivo e resultar num funcionamento incorreto.
- Os equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer componente do nebulizador, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho do equipamento poderá ser comprometido.
- Nas condições de teste especificadas na secção Imunidade, o produto pode fornecer desempenho de segurança essencial de base.
- As características das emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em ambientes de cuidados de saúde domiciliários (CISPR11 Classe B).

INFORMAÇÕES DE CONFORMIDADE PARA CADA TESTE CEM

Emissões eletromagnéticas (ambiente de saúde domiciliário)	
Teste de emissões (EC60601-1-22014)	Conformidade
Conduzidas e radiadas Emissões RF	CISPR 11 Grupo 1 Classe B
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/tremulações IEC 61000-3-3	Conforme

INFORMAÇÕES DE CONFORMIDADE PARA CADA TESTE CEM

Declaração sobre a imunidade eletromagnética (ambiente de saúde domiciliário)		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
RF conduzida CEI 61000-4-6 2013	3 V de 150 kHz a 80 MHz 6 Vin ISM e entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 V de 150 kHz a 80 MHz 6 Vin ISM e entre 0,15 MHz e 80 MHz

RF radiada CEI 61000-4-3: 2006 + A1: 2007+ A2: 2010	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m
---	----------------------------	--------

Declaração sobre a imunidade eletromagnética (ambiente de saúde domiciliário)		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descargas eletrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2: 2008	Contacto de ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	±8 kV por contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV pelo ar

INFORMAÇÕES DE CONFORMIDADE PARA CADA TESTE CEM

Declaração sobre a imunidade eletromagnética (ambiente de saúde domiciliário)		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Transientes rápidos elétricos CEI 61000-4-4:2012	±2 kV para as linhas de alimentação	±2 kV para as linhas de alimentação
Sobretensão CEI 61000-4-5 :2005	± 0,5 kV, ± 1 kV de linha a linha	± 0,5 kV, ± 1 kV de linha a linha
Quedas de tensão, interrupções curtas de tensão e variações de tensão na fonte de alimentação das linhas de entrada CEI 61000-4-11:2004	0% Ut, 0,5 Ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut, 1 ciclo e 70% Ur, 25/30 ciclos monofásico: a 0° 0% Ur, 250/300 ciclos	0% Ur, 0,5 Ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ur, 1 ciclo e 70% Ur, 25 ciclos monofásico: a 0° 0% Ur, 250 ciclos
Campo magnético de frequência de rede (50/60 Hz) CEI 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m

NOTA: EUT é a tensão de alimentação de CA antes da aplicação do nível de teste.

O fenómeno seguinte ainda está em conformidade com os requisitos sobre o desempenho de segurança essencial de base.

*UT: 230 V ~ /50 Hz. A pressão de EUT é o desvio do valor normal, mas o valor ainda é superior a 10 psi quando o fluxo é de 4,5 l/min.

**UT: 230 V ~ /50 Hz, a EUT deixa de funcionar quando é adicionado 0% UT, mas a EUT pode restaurar automaticamente o modo normal.

INFORMAÇÕES DE CONFORMIDADE PARA CADA TESTE CEMM

Declaração - IMUNIDADE a campos de proximidade de provedores de equipamentos de comunicação sem fio RF					
Teste de imunidade	Frequência de teste	Modulação	Potência máxima	Nível de imunidade	Nível de conformidade
RF radiadas CEI 61000-4-3: 2006+A1:2007 +A2:2010	385 MHz	Modulação de impulsos: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	'FM+ 5 Hz desvio 1 kHz sinusoidal	2 W	28 V/m	28 V/m

RF irradiate IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007 +A2:2010	710 MHz 745 MHz 780 MHz	"Modulação de impulsos: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	"Modulação de impulsos: 18 Hz	2 W	27 V/m	27 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	"Modulação de impulsos: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	"Modulação de impulsos: 217 Hz	"Modulação de impulsos: 217 Hz 2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	"Modulação de impulsos: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

Nota* - Como alternativa à modulação FM, é possível utilizar a modulação por impulsos a 50%, ou seja, a 18 Hz, pois, embora não represente a modulação real, seria o caso mais desfavorável.

Nota** - O sinal portador deve ser modulado na base de um sinal de onda quadrada igual a 50% do ciclo da onda

Símbolos	
	Código produto
	Número de lote
	Número de série
	Fabricante



HONSUN (NANTONG) CO.,LTD.

Endereço: No. 8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, P.R.China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (EUROPE)

Endereço: Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, GERMANIA

O fabricante reserva-se o direito de fazer alterações técnicas sem aviso prévio, no interesse do progresso. Não serão fornecidas quaisquer comunicações preliminares no caso de quaisquer alterações neste manual. As marcas e os nomes mencionados são propriedade das respetivas empresas.

Made in China

P22C/2003/02