GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

NEBULIZZATORE MESH
MESH NEBULIZER
NÉBULISEUR MESH
MESH-INHALATOR
NEBULIZADOR MESH
MESH-INHALATOR
ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ
NEBULIZATOR CU PLASĂ



Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung - Guía de Uso - Guia para utilização - Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης - Manual de utilizare și întreținere

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto. -* ***ATTENTION:*** *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product. -* ***AVIS:*** *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit. -* ***ACHTUNG****: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen. -* ***ATENCIÓN:*** *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto. -* ***ATENÇÃO:*** *Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.* ***ΠΡΟΣΟΧΗ:*** *Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά και να κατανοήσουν πλήρως το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος -* ***ATENȚIE:*** *Operatorii trebuie să citească cu atenție și să înțeleagă complet prezentul manual înainte de a utiliza produsul*

GIMA 28066

CE 0123

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao,
Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

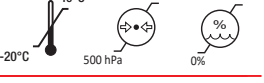
IP22

REF **NE-M01**

MD

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,
40239, Duesseldorf, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M28066-M-Rev.3-07.26

CMS2.782.436(MDR)ESS/2.7 1.4.01.17.404 2026.02

DECLARAÇÕES

- Obrigado por comprar o produto.
- Para garantir o uso correto, leia atentamente o Manual do Utilizador antes de utilizar este produto.
- Por favor, mantenha o Manual do Utilizador devidamente onde for mais conveniente para o ler.
- A empresa não assume responsabilidades nem providencia manutenção gratuita em caso de fenómenos anormais ou danos causados por os utilizadores não seguirem as indicações de uso, manutenção e armazenamento contidas no Manual do Utilizador.
- A empresa reserva as explicações finais estritamente a este manual.

CAPÍTULO 1 PRECAUÇÕES

Por favor leia o manual do utilizador cuidadosamente por forma a assegurar uma utilização em segurança.

⚠ Aviso

- Incentivar as operações com perigo ou insegurança, caso se continue a operar, pode causar a morte, lesão corporal grave ou perda de propriedades.

Atenção

- Enfatize avisos importantes, instruções ou explicações para uma melhor utilização.

⚠ Avisos

- Por favor, siga o conselho do médico sobre o tipo de medicação, dosagem e utilização. Caso contrário, pode causar deterioração sintomática.
- Por favor, siga os métodos de operação especificados no manual do utilizador, caso contrário, poderá causar falha na operação.
- As máscaras do dispositivo foram concebidas para uso único, não reutilize o acessório, caso contrário, poderá causar infeção cruzada.
- Este dispositivo e o copo para medicação, na primeira vez que for utilizado ou se o copo para medicação não ter sido utilizado durante muito tempo, devem ser limpos e desinfetados. Caso contrário, pode causar infecção bacteriana reprodutiva.
- Cada utilizador deve usar máscaras separadamente, caso contrário, poderá causar infeção cruzada.
- A medicação usada não pode ser reutilizada. Por favor, altere nova medicação para cada tratamento. Caso contrário, o paciente pode ser infectado por diversas bactérias, causando deterioração sintomática.
- Não use o dispositivo para inalar água, caso contrário, poderá causar deterioração sintomática.
- Não use o dispositivo com temperatura ambiente acima de 40 °C. Caso contrário, poderá causar lesões na mucosa nasal ou falha do dispositivo.
- Não limpe a parte principal com água, não a deixe cair na água nem guarde o dispositivo em ambiente húmido. Caso contrário, pode causar falha no dispositivo.
- Por favor, limpe o dispositivo após o uso e seque-o imediatamente após a limpeza. Caso contrário, o paciente pode ser infectado por uma variedade de bactérias.
- Mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças e das pessoas com doença mental. Caso contrário, pode causar o risco de engolir peças pequenas.
- Não use o dispositivo próximo de gases inflamáveis ou explosivos ou de mistura anestésica. Caso contrário, poderá causar ferimentos pessoais.
- Evite enroscar o cabo de alimentação nas partes perigosas das crianças (por exemplo, o pescoço) pois pode causar asfixia.
- Este dispositivo não deve ser usado onde for difícil desligá-lo da fonte de alimentação.
- Se a temperatura de armazenamento for inferior ou superior, deixe o equipamento em ambiente normal de trabalho por mais de 1 hora. Até que esteja pronto para o uso pretendido.
- Não é permitido modificar o equipamento, pois pode causar dano no equipamento.
- Se o dispositivo não for eliminado corretamente, poderá causar um certo impacto no ambiente.
- Não coloque o nebulizador na vertical sobre uma superfície inclinada após a utilização para evitar que tombe.

Atenção

- Se o dispositivo não conseguir desligar automaticamente quando a medicação estiver esgotada, pressione imediatamente o botão "LIGAR / DESLIGAR" para desligar, a fim de evitar danos à folha de nebulização. Consulte o Capítulo 6 Resolução de problemas.
- Limpe o copo de medicação após cada uso. Caso contrário, o dispositivo não funcionará normalmente.
- Ao limpar o copo de medicação, não coloque o dispositivo diretamente debaixo da água da torneira, caso a água penetre no dispositivo.
- Não utilize este produto perto de transmissores eletromagnéticos de alta frequência e de outros produtos eletrónicos de alta frequência.
- Mantenha o dispositivo na vertical o máximo possível durante o uso.
- Evite que a unidade principal e o copo para medicação caiam ou estejam sujeitos a fortes impactos.
- Não toque na malha metálica da folha de nebulização com um cotonete ou outros objetos pontiagudos. Caso contrário, o aparelho poderá não funcionar.
- Este produto está sujeito à orientação por um médico. O paciente que apresente partes sensíveis com contusão, pancadas, inflamações e trauma facial / oral deve evitar o uso. Se algum desconforto aparecer durante o uso, pare de usá-lo imediatamente e consulte um médico.
- Os medicamentos atomizados habitualmente utilizados incluem expetorantes humectantes, broncodilatadores e antibióticos, como a solução de sulfato de terbutalina para nebulização e a solução de brometo de ipratrópio para inalação. O ingrediente ativo é hidrossolúvel, sem irritação forte, não é tóxico e não provoca reações alérgicas. O pH é quase neutro, pode adaptar-se à pressão osmótica coloide do tecido e apresenta um bom efeito de atomização e estabilidade.
- Não misture diferentes tipos de pilhas secas.
- Certifique-se de que um tutor esteja presente quando for usado por crianças.
- Não armazene nem transporte o dispositivo com medicação no copo de medicação.
- A eliminação de resíduos das peças principais e máscaras deve seguir os regulamentos do governo local.
- O uso deste produto é diferente do uso do equipamento de humidificação da mucosa laríngea e nasal.
- Este produto não pode ser usado em sistemas de anestesia respiratória e sistemas de ventilação.
- Por favor, retire as pilhas se não usar o dispositivo durante muito tempo.
- O dispositivo não pode ser utilizado no ambiente de RM.
- A vida útil do dispositivo é de 10 anos (excluindo consumíveis).
- As máscaras são descartáveis, o dispositivo é esterilizado por óxido de etileno, verifique cuidadosamente a embalagem antes de utilizar, pare de utilizá-la e entre em contacto com os fornecedores caso existam danos óbvios.
- Se necessário, providencie diagramas de circuitos, listas de componentes e informações necessárias para a manutenção, entre em contacto com os fornecedores.

CAPÍTULO 2 GERAL

2.1 Função e aplicação

Finalidade prevista: O produto destina-se a aerossolizar medicamentos líquidos para inalação pelo doente.
Indicação: Tratamento de atomização.
População de doentes previstos: Adultos e crianças.
Ambiente de utilização previsto: No domicílio, no hospital e em unidades de cuidados intermédios.
Utilizadores previstos: Equipa médica profissional e paciente sob a sua orientação.
Contraindicações: O produto não pode ser utilizado com Pentamidina.

2.2 Caraterísticas

Fonte de alimentação: CC 5 V ou 2 pilhas alcalinas "AA"
Entrada de alimentação: <15 VA
Taxa de nebulização: ≥0,25 ml/min
Ruído: ≤50 dB
Distribuição equivalente do diâmetro das partículas em volume: a ocupação de pequenas partículas atomizadas (diâmetro <5 μm) não é inferior a 60%.
Tipo de proteção contra choques elétricos: Classe II
Grau de proteção contra choques elétricos: peça aplicada tipo BF
Grau de proteção contra a entrada de líquido: IP22

Nota: escolha os adaptadores de energia fabricados por empresas qualificadas (entrada: CA 100 - 240 V, 50 Hz / 60 Hz, saída: CC 5 V, 1 A).
A voltagem de 2 pilhas alcalinas “AA” é CC 3 V.

2.3 Ambiente Operacional

Temperatura: 5 °C~40 °C
Humidade: ≤80 %

Pressão atmosférica: 700 hPa ~ l060 hPa

Atenção: Este produto não é adequado para uso em ambientes de forte interferência eletromagnética (como vários instrumentos terapêuticos de média / alta frequência, transformadores, grandes armários elétricos, torres de transmissão de rádio e televisão, outro equipamento de transmissão de radiofrequência, e outros aparelhos elétricos ou equipamentos médicos podem gerar interferência.).

2.4 Princípios

O Nebulizador de Malha opera ativando eletricamente o atuador cerâmico piezoelétrico (PZT). A vibração empurra ativamente o medicamento líquido para fora, quebrando fisicamente a tensão superficial da solução através de orifícios de malha, conseguindo assim a nebulização final. Após o paciente usar a máscara a cobrir o nariz e a boca, o medicamento atomizado é inalado no corpo por meio da sua inalação.

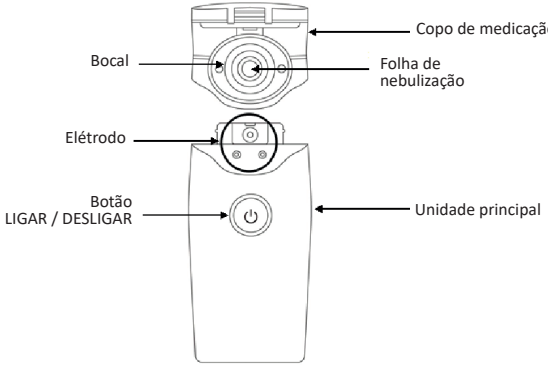
Princípio de tratamento.

O sistema respiratório é um sistema aberto. A medicação atomizada, após a inalação, pode ser adsorvida diretamente na cavidade oral do paciente, garganta, traqueia, brônquios e alvéolos pulmonares, etc., através da absorção da sua membrana mucosa para atingir o objetivo do tratamento.

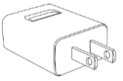
CAPÍTULO 3 COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Descrição de componentes: O nebulizador é constituído por uma unidade principal, copo de medicação, máscara e pelo adaptador de energia (opcional).

Nebulizador:



Acessórios:

		
Máscara de adulto	Máscara de criança	Adaptador (opcional)

CAPÍTULO 4 - COMO UTILIZAR

4.1 Montagem

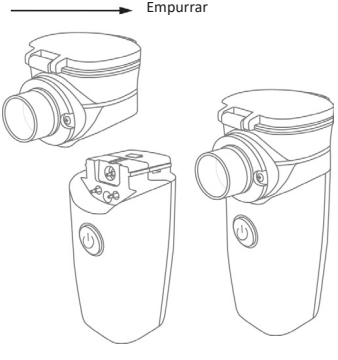
1. Remova todas as embalagens

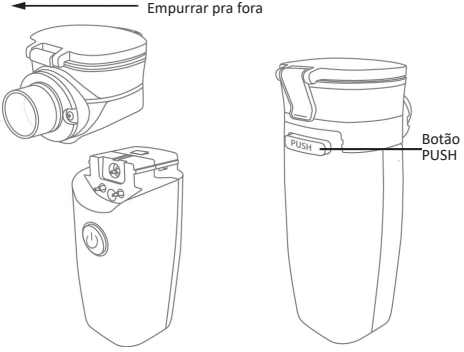
Atenção: Para a primeira utilização, limpe e desinfete o dispositivo antes de usá-lo.

2. Montagem do nebulizador

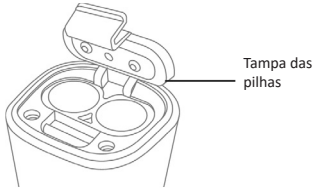
(1) Instale o copo de medicação na unidade principal, empurrando-o em direção à unidade principal. Atenção: Ao instalar o copo de medicação na unidade principal, certifique-se de instalá-lo corretamente até ouvir um som de fecho. Caso contrário, poderá causar falha na condução do elétrodo, e depois o dispositivo não poderá atomizar normalmente.

(2) Remova o copo de medicação da unidade principal. Pressione e mantenha pressionado o botão "PUSH" na unidade principal e puxe o copo de medicação para fora da unidade principal.
Atenção: Para evitar danos no dispositivo, pressione o botão "PUSH" primeiro quando remover o copo de medicação.

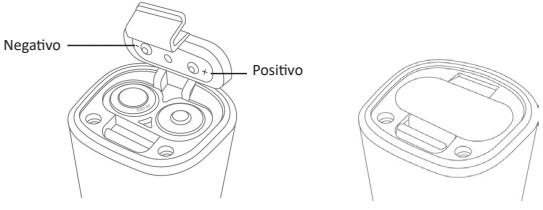




3. Montagem da pilha
(1) Abra a tampa da pilha.



(2) Insira as 2 pilhas alcalinas “AA” de acordo com a etiqueta de polaridade na tampa das pilhas. Atenção: Não inverta a pilha. Insira a pilha seguindo exatamente a etiqueta “+” “-“ na tampa das pilhas.
(3) Feche a tampa da pilha.

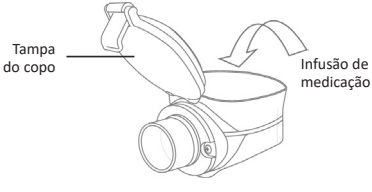


Vida útil e substituição da pilha:
(1) Ao substituir a pilha, garanta que não há medicação ou água no copo de medicação. Se sim, remova primeiro o copo de medicação.
(2) Quando o indicador cor de laranja estiver aceso, o dispositivo poderá funcionar ainda por um tempo, mas é recomendável substituir por pilhas novas.
(3) Normalmente, duas pilhas alcalinas “AA” novas podem funcionar continuamente 1 hora em situações normais de trabalho.

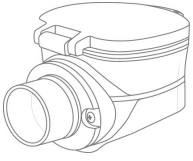
Atenção:
Não misture pilhas de diferentes fabricantes ou modelos, caso contrário, a vida útil da pilha será afetada.
Remova as pilhas se o dispositivo não for utilizado durante muito tempo.

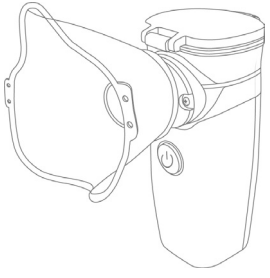
4.2 Operações para uso de tratamento

Preparações antes do uso:
1. Remova o copo de medicação, limpe e desinfete antes de usar.
2. Infusão de medicação: Abra a tampa do copo e decante a medicação para o copo de medicação. Como mostrado a baixo:



Atenção:
(1) Antes de utilizar qualquer produto farmacêutico ou medicamentos, consulte o seu médico para garantir que está a utilizar o produto corretamente.
(2) Não use a medicação em altas concentrações, alta viscosidade, medicamentos oleosos, medicamento líquido volátil, pois isso pode levar a uma atomização anormal.
(3) Recomenda-se que não exceda a capacidade do copo de medicação. Se o copo de medicação estiver cheio com medicação, certifique-se de cobrir a tampa do copo para evitar derrames. A medicação no copo não deve ser inferior a 2 ml (a capacidade máxima do copo de medicação é 10 ml).
3. Feche a tampa do copo.





4. Instale o copo de medicação na unidade principal.
5. Monte a máscara, conforme mostrado abaixo:

Método de operação:
1. Ligue a energia: Pressione o botão "Ligar / Desligar" por mais de 1 segundo, o indicador de energia (verde) acende e o dispositivo começa a atomizar.
Atenção:
Se o copo de medicação não estiver carregado com nenhuma medicação, o dispositivo irá desligar automaticamente após o indicador de energia acender cerca de 1 s.
Após o arranque, a quantidade de névoa de medicação pode mudar no início do funcionamento do dispositivo, o que é um fenómeno normal.
2. Inalação: Segure o dispositivo na mão, coloque a máscara, inale lentamente a névoa de medicação.
Atenção:
(1) O ângulo de inclinação deve estar a cerca de 45° durante a nebulização.
(2) Durante o uso, não agite fortemente o dispositivo para evitar o uso anormal.
(3) A duração de cada inalação não deve ser superior a 20 minutos.
(4) O tratamento de nebulização é fácil e confortável; se sentir algum desconforto durante o uso, pare o tratamento.
3. Desligue a energia: Quando o tratamento terminar e a medicação estiver quase a acabar, a folha de nebulização gerará um som de alta frequência e, em seguida, o dispositivo desliga-se automaticamente. Se precisar de desligar o dispositivo durante o uso, pressione o botão "Ligar / Desligar" por mais de 1 segundo.
Atenção:
No final do tratamento, é normal que um pouco de medicação seja deixada no copo de medicação após o desligar automático.

CAPÍTULO 5 MANUTENÇÃO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

5.1 Limpeza e desinfeção

Limpe e desinfete completamente o copo de medicação e a unidade principal após cada utilização. Se o

dispositivo não for limpo e desinfetado devidamente, a nebulização poderá ser afetada devido à secagem e à coagulação da medicação.

Limpeza

Para a unidade principal e o copo de medicação

1) Remova o copo de medicação, a máscara e as pilhas da unidade principal. (Nota: a máscara não é um componente reprocessado e é descartável.)
2) Abra a tampa do copo de medicação e elimine a medicação residual.
3) Utilize três vezes uma cotonete embebida numa solução de etanol a 99,5% para limpar completamente a superfície do copo de medicação. De seguida, adicione 7 mL de solução de etanol a 99,5% no copo de medicação, tape a tampa do copo e deixe atuar durante 10 min; para limpar melhor pode ser feita uma agitação ligeira.
4) Adicione 450 mL de solução de etanol a 99,5% num recipiente de 500 mL. Deixe o copo de medicação de molho na solução de etanol a 99,5% durante 10 min.
5) Retire o copo de medicação do agente de limpeza, elimine o agente de limpeza do copo de medicação e, em seguida, verta 500 mL de água esterilizada sobre o copo de medicação 10 vezes para enxaguar à temperatura ambiente. (Nota: a água de enxaguamento não deve ser reutilizada.)
6) À temperatura ambiente, encha o copo de medicação com 7 mL de água esterilizada, monte-o na unidade principal e deixe o dispositivo funcionar durante 10 min para limpar a folha de nebulização.
7) Após a limpeza, utilize gaze para uso médico nova para retirar a água do copo de medicação e seque-o completamente.
8) Utilize um toalhete com álcool medicinal a 99,5% para limpar a superfície da unidade principal e, em seguida, deixe secar ao ar ou seque com um pano limpo e macio.
9) Após a conclusão dos passos de limpeza, tanto a unidade principal como o copo de medicação devem ser inspecionados visualmente para que o utilizador possa determinar se a limpeza foi adequada. Se for verificada a presença de sujidade ou porcaria visível após todos os passos de limpeza, o utilizador deve repetir os passos de limpeza anteriores relevantes ou eliminar o dispositivo de forma segura, e o dispositivo visivelmente sujo não deverá ser utilizado novamente.

Desinfeção

1) Após a limpeza, mergulhe o copo de medicação numa solução de Cidex OPA a 0,55% durante 30 min.
   Desinfetante: Cidex OPA
   Concentração: 0,55%
   Temperatura: 25 °C
2) De seguida, enxague bem o copo de medicação, mergulhando-o completamente num grande volume (2 galões) de água, no mínimo, durante 1 min.
3) Esguiche manualmente o copo de medicação com 100 mL de água limpa.
4) Repita o procedimento de enxaguamento dos passos 2) e 3) mais duas vezes, utilizando água limpa, no total de três enxaguamentos.
5) Por fim, deixe secar ao ar ou seque com uma gaze para uso médico limpa.

Atenção:

Não deite o copo em água a ferver para a desinfeção, caso contrário, a peça pode deformar-se. Não o seque num micro-ondas.

As peças desinfetadas com desinfetante devem ser totalmente limpas ou o desinfetante residual pode causar deterioração.

5.2 Substituição do copo de medicação

A folha de nebulização é um tipo de consumível. Em geral, a vida útil da folha de nebulização é cerca de seis meses (20 minutos por vez, três vezes ao dia).

A sua vida útil depende do uso, medicação e grau de limpeza. Se nenhum atomizador ou pouca atomização aparecer durante o funcionamento do dispositivo, substitua o copo de medicação atempadamente. (Se precisar de comprar um copo de medicação, entre em contacto com o revendedor.)

5.3 Transporte e armazenamento

Ambiente de transporte e armazenamento:

Temperatura: -20 °C~+40 °C

Humidade relativa: ≤80 %
Pressão atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
Requisito de transporte e armazenamento:
- Nenhum gás corrosivo e sala bem ventilada.
- Mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças.
- Não armazene o dispositivo em locais com luz solar direta, alta temperatura, humidade, poeira ou onde apanhe água facilmente, etc.
- Evite inclinações, vibrações ou choques no dispositivo.
- O transporte adota os meios gerais de transporte ou segue os requisitos do contrato. Evite choques violentos, vibrações, respingos de neve e chuva durante o processo de transporte.

5.4 Eliminação e reciclagem sem poluição

A vida útil do produto é de 10 anos. Se o dispositivo exceder o período de uso, deverá ser descartado. Entre em contacto com o fabricante ou distribuidor para obter mais informações.
1) O atomizador fora de uso pode ser enviadas de volta ao fabricante ou distribuidor para uma reciclagem adequada.
2) As peças usadas podem ser devolvidas ao fabricante ou ao distribuidor para a eliminação de acordo com as leis e regulamentos relevantes.
3) As máscaras utilizadas podem ser tratadas de acordo com as leis e regulamentos pertinentes.

CAPÍTULO 6 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problemas	Análise do Motivo	Soluções
O dispositivo não consegue arrancar.	A pilha não está bem instalada.	Verifique a instalação da pilha e reinstale as pilhas.
Nenhum atomizado ou pouco atomizado aparece quando o dispositivo está em funcionamento.	O copo de medicação não está bem instalado.	Verifique a instalação do copo de medicação e reinstale-o.
	Sem medicação no copo de medicação	Goteje a medicação no copo de medicação, lembre-se de não exceder a sua capacidade máxima.
	Medicação imprópria	Consulte um médico para saber se a medicação é adequada para o dispositivo.
	A folha de nebulização está suja	Limpe o copo de medicação.
	Excessiva formação de bolhas na medicação	Ajuste o ângulo de fixação e agite suavemente o nebulizador até que o aerossol seja gerado
Há água ao redor do bico do nebulizador.	Devido às diferenças de temperatura, a temperatura da superfície do copo de medicação é relativamente baixa, a névoa da medicação em contacto com o bocal condensa-se em gotículas de água.	Retire o copo de medicação, despeje a água fora.
Após o arranque, o indicador de energia acende-se cerca de 1 s e apaga-se imediatamente.	O copo de medicação não está bem instalado.	Instale o copo de medicação outra vez.
	O copo de medicação não está carregado com nenhuma medicação	Coloque a medicação no copo de medicação após consultar o seu médico.

Depois de ligar o dispositivo, o indicador de energia acende-se uma vez e depois apaga-se imediatamente ou o dispositivo deixa de poder funcionar normalmente.	A pilha está descarregada.	Substitua as pilhas imediatamente.
O nebulizador não desliga automaticamente quando a medicação está esgotada.	A medicação pode gerar bolhas no copo de medicação	Pressione o botão "LIGAR / DESLIGAR" para desligar o dispositivo e desfazer as bolhas.
	A medicação pode estar agarrada à folha de nebulização	Pressione o botão "LIGAR / DESLIGAR" para desligar o dispositivo e limpar o copo de medicação.
	Os elétrodos que contactam com o copo de medicação podem estar sujos	Pressione o botão "LIGAR / DESLIGAR" para desligar o dispositivo e limpar os elétrodos.
Se o dispositivo ainda não consegue funcionar normalmente depois de executar todos os métodos acima, entre em contacto com o nosso serviço de pós-venda.		

CAPÍTULO 7 SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

	Armazenar em local fresco e seco		Tempo de espera	REF	Código produto
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo		Limite de temperatura	LOT	Número de lote
	Frágil, manuseie com cuidado		Data de fabrico	SN	Número de série
	Siga as instruções de uso	CE	Em conformidade com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos		Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente
IP22	Grau de proteção do invólucro		Aparelho de tipo BF		Fabricante
	Disposição REEE		Aparelho de classe II	EU REP	Representante autorizado na União Europeia
	Limite de pressão atmosférica		Limite de humidade		Este lado para cima
	Limite de temperatura	MD	Dispositivo médico		Não reutilize
	Uso interno	STERILE	Sterile	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não use se o pacote estiver danificado		O limite da camada de empilhamento é N sujeito às condições reais		Importado por

CAPÍTULO 8 LISTA DE EMBALAGEM

1. **Unidade principal 1 peça**
2. **Manual do utilizador 1 peça**
3. **Copo de medicação 1 peça**
4. **Acessórios 1 conj. (máscara adulto, máscara criança)**
5. **Cabo de alimentação 1 peça**

Nome	Modelo	Fornecedor
Adaptador (opcional)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Máscara de adulto e máscara de criança	EMF06-105-205C	Excellentcare Medical (Huizhou) Ltd.

CAPÍTULO 9 EFEITOS ADVERSOS

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.
Os seguintes eventos adversos foram resumidos pelo fabricante. Ou aceda ao sítio web da UE para consumidores (ec.europa.eu/consumers), introduza consumers_safety e marque a opção Sistema de troca rápida de informações sobre os perigos decorrentes da utilização de produtos de consumo.

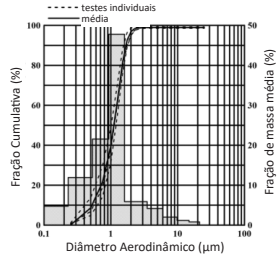
Tipo de evento	Descrição do evento
Avaria	Não há pulverização a partir do nebulizador quando utilizado no tratamento
Avaria	Quebra de embalagens de produtos
Avaria	Sobreaquecimento do produto causado pelas baterias
Avaria	Fuga no copo do nebulizador

Se ocorrerem os problemas acima referidos ou outros eventos adversos, consulte o Capítulo VI - Análise de avarias. Se os seus problemas não puderem ser resolvidos, relate-nos as avarias do dispositivo, erros na utilização dos dispositivos ou ferimentos causados durante a utilização dos dispositivos.
Se relatar eventos adversos ou problemas por e-mail, forneça as seguintes informações:

Conteúdo do relatório	
1	Nome do fabricante, nome do produto e modelo
2	Descrição de problemas ou eventos adversos, como avarias nos dispositivos e erros na utilização dos dispositivos.
3	Impacto nos doentes, como ferimentos causados pela utilização do dispositivo, especialmente ferimentos graves relacionados com o dispositivo. Os ferimentos graves referem-se aos seguintes ferimentos ou doenças: (1) O tratamento é adiado devido a qualquer dano do dispositivo. (2) É exigida a intervenção médica ou cirúrgica para evitar o comprometimento da função ou da estrutura física.
4	Ambientes de trabalho: como o domicílio, o hospital e as unidades de cuidados intermédios
5	Data:
6	Informações do doente: idade, sexo

APÊNDICE I

Gráfico de curvas de distribuição do diâmetro das partículas de volume equivalente:
o diâmetro médio das partículas (MMAD) é de 1 a 4 µm.
Atenção: o tamanho das partículas varia de acordo com as condições do teste e os líquidos utilizados.



APÊNDICE II COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

Aviso

- **Não se aproxime do equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF protegida por um SISTEMA EM de ressonância Magnética, onde a Intensidade de perturbações EM é elevada.**
- **A utilização do NE-M01 adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se tal utilização for necessária, o NE-M01 e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.**
- **A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do NE-M01 poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética do NE-M01 e resultar num funcionamento inapropriado.**
- **O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo os periféricos como os cabos de antena e as antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do NE-M01, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho do NE-M01.**

Nota:
O NE-M01 necessita de precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em funcionamento
de acordo com as informações sobre a CEM fornecidas abaixo.
O desempenho básico: Taxa de nebulização: ≥ 0,25 ml/min.
Quando o dispositivo for perturbado, os dados medidos podem variar. meça repetidamente ou noutro ambiente para garantir a sua precisão.
Outros dispositivos podem afetar este dispositivo, mesmo que cumpram os requisitos da norma CISPR.
Os tipos de cabos seguintes devem ser utilizados para garantir que cumprem com as normas de radiação de interferência e imunidade:

Nome	Comprimento do cabo (m)
Cabo de alimentação	1,0

Tabela 1

Orientações e declarações - Emissões eletromagnéticas	
Ensaio de emissões	Conformidade
EMISSÕES de RF radiada CISPR 11	Grupo 1

EMISSÕES de RF radiada CISPR 11	Classe A
Distorção harmónica CEI 61000-3-2	Classe A
Flutuações e tremulação da tensão CEI 61000-3-3	Em conformidade

Tabela 2

Guia e Declaração - Imunidade eletromagnética		
Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Transitórios rápidos elétricos / salvas CEI 61000-4-4	±2kV para energia linhas de alimentação	±2kV para energia linhas de alimentação
Tensão de choque CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, linha(s) para linha(s)	± 0,5 kV, ± 1 kV, linha(s) para linha(s)
Cavas de tensão e Interrupções de tensão CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
NOTE UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de ensaio		

Tabela 3

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética						
RF radiada CEI 61000-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para equipamento de comunicação de RF sem fios)	Ensaio Frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulso modulação b) 18 Hz	27	27

	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Desvio de ± 5 kHz 1 kHz seno	28	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Pulso modulação b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso modulação b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulação b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulação b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.