葡萄牙语M102、M103网式雾化器说明书

展开尺寸：180x110mm

骑马钉，装订后成品尺寸90x110mm

FABRICANTE

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.
Endereço: YunYang Industrial Park, DanYang, Província de Jiangsu, P.R. China, 212300
http://www.yuwell.com
Data de Revisão: 2019-02 - Identificador Inequívoco de Versão do Manual
DISTRIBUIDOR/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Gaslive Importação e Exportação de Produtos Médicos LTDA
Rodovia Visconde de Porto Seguro, 2660, Galpão N – Sítio Recreio dos Cafezais
Valinhos-SP 13278-327 +55 (19) 3829 5454
gaslive@gaslive.com.br www. gaslive.com.br

131504-0A

Manual de Instruções
Nebulizador Ultrassônico Portátil
Yuwell Gaslive

Modelos: M102&M103

Versão:1.1
Data: 28 de fevereiro de 2019

Conteúdo

I. Características do produto.....01

II. Uso e manutenção.....06

III. Instrução EMC.....27

IV. Pós-venda e Outros.....33

I. Características do produto

i. Visão geral

1. Uso pretendido

Este dispositivo utiliza tecnologia de eletrospray de última geração que pulveriza medicamentos líquidos em forma de aerossol e o entrega diretamente ao paciente para respirar.

2. Usuário Pretendido: Pacientes adultos e pediátricos sofrem de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), como enfisema e bronquite crônica, ou outras doenças respiratórias caracterizadas por obstrução ao fluxo de ar.

ii. Características e índices do produto

1. Versão de software: V1.1
2. Fonte de alimentação: 3V DC (duas baterias alcalinas AA " 1.5V “) OU Cabo de alimentação: DC5V 1000 mA
3. Taxa de nebulização: ≥0,2 ml/min
4. Resíduo de medicação: ≤0,5 ml
5. Tamanho da partícula: MMAD 3.49um (Testado pro NaF)
6. Ruído: ≤45dB(A)
7. Frequência vibratória: Aproximadamente. 113 KHz
8. Duração da bateria: Não menos que 1 h (usando duas novas baterias alcalinas AA "1.5V)
9. Tempo de vida útil esperada: 2 anos (exceto para peças consumíveis)
10. Peso:

M102: Aprox. 108g (excluindo baterias)

M103: Aprox. 97g (excluindo baterias)

11. Tamanho:

M102: Aprox. 67 mm (L) X 48 mm (P) X 125 mm (A)

M103: Aprox. 62 mm (L) X 41 mm (P) X 125 mm (A)

12. O nebulizador não é adequado para uso em sistemas anestésicos ou sistema de respiração do ventilador pulmonar

13. Grau de impermeabilidade: IP22

14. Contraindicação: Não se destina a uso com pentamidina

15. Requisito de segurança elétrica: Classe II ou Bateria Interna Tipo BF parte aplicada

16. Modo de Operação: Contínua

17. Condição normal de trabalho:

17.1 Faixa de temperatura ambiente: 5°C-40°C;

17.2 Faixa de umidade relativa: 30%-75%

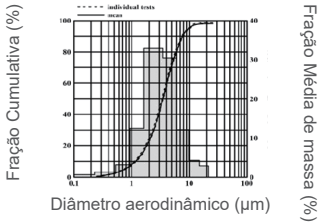
17.3 Faixa de pressão atmosférica: 86 KPa~106 KPa

18. Restrições ao ambiente de transporte e armazenamento:

18.1 Faixa de temperatura ambiente: -40°C-+55°C

18 .2 Faixa de umidade relativa: 10%-93%

18 .3 Faixa depressão atmosférica: 70KPa~106Kpa



Condições de teste:

1. Temperatura: 24 ±2ºC.

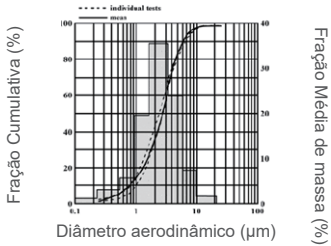
2. Umidade Relativa: 45-75 %

3. Pressão: de 86 a 106 kpa

Medicamentos Testados:

1. Para tamanho da partícula: Solução de Budesonida 0,5% em água destilada.

2. Para taxa de saída de nebulização e nebulização: Solução de Budesonida 0,5% em água destilada.



Condições de teste:

1. Temperatura: 24 ±2ºC.

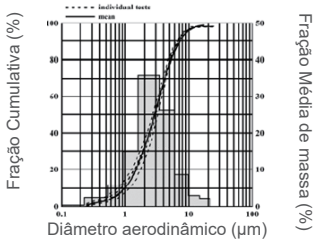
2. Umidade Relativa: 45-75 %

3. Pressão: de 86 a 106 kpa

Medicamentos Testados:

1. Para tamanho da partícula: Solução de Budesonida 0,5% em água destilada.

2. Para taxa de saída de nebulização e nebulização: Solução de Budesonida 0,5% em água destilada.



Condições de teste:

1. Temperatura: 24 ±2ºC.
2. Umidade Relativa: 45-75 %
3. Pressão: de 86 a 106 kpa

Medicamentos Testados:

1. Para tamanho da partícula: Solução de Terbutalina 2,5% em água destilada.
2. Para taxa de saída de nebulização e nebulização: Solução de Terbutalina 2,5% em água destilada.

Atenção

- Restabeleça as condições normais de trabalho antes de usar o equipamento quando a temperatura do armazenamento estiver abaixo de 5°C
- O produto deve ser armazenado em sala com excelente ventilação e evitar vibrações violentas durante o transporte.
- O transporte deve ser realizado apenas na condição em que os dispositivos estejam desmontados da unidade principal.

Atenção

- A substituição da bateria não pode ser operada pelo paciente. Ele só pode ser operado pelo operador e não pode tocar no paciente enquanto é substituída.

iii. Recurso de estrutura e princípio de trabalho

Com princípio básico mostrado em Fig. 1. o nebulizador é composto por copo de medicação e lâmina de spray; dos quais, a lâmina de spray é emendada com película vibrante e componente piezoelétrico circular. Com o componente piezoelétrico circular, a energia elétrica é convertida em energia mecânica e vibração ultrassônica é gerada; em seguida, a onda de vibração pressionará o líquido no copo de medicação para atomizar o líquido por meio do micro orifício de spray na lâmina de pulverização; a névoa irá pulverizar a partir da lâmina de spray em peça bucal ou máscara para uso nebulizador.

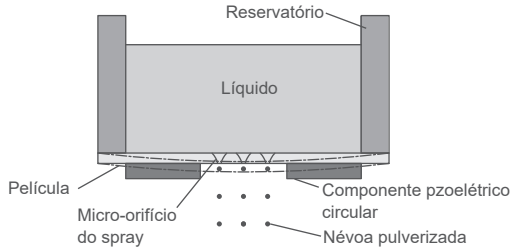


Figura1: Princípio Básico do Nebulizador

II. Uso e Manutenção

Para garantir que o produto possa ser usado corretamente, leia esta Especificação cuidadosamente e opere o produto em estrita conformidade com esta Especificação. Em caso de dúvida, entre em contato com fornecedor ou fabricante.

i. Inspeção inicial

Antes da instalação e utilização, verifique se a aparência do produto está intacta e se a variedade e quantidade de acessórios anexados são consistentes com a lista de acessórios atrás desta Especificação. Em caso negativo, entre em contato com fornecedor ou fabricante imediatamente.

ii. Diagrama esquemático para estrutura de peças e nomenclatura

O nebulizador é composto por unidade principal, módulo de copo de medicação e dispositivo de inalação; dos quais, dispositivo de inalação consiste em peça bucal e máscara. As partes aplicadas do nebulizador são: peça bucal e máscara.

1. Tampa do Copo
2. Copo para medicação
3. Saída do Copo
4. Modulo da lâmina de spray
5. Modulo do copo para medicação
6. Eletrodo
7. Unidade Principal
8. Indicador de LED
9. Interruptor
10. Tampa da bateria
11. Tecla “Pressione”
12. Tomada DC
13. Peça bucal
14. Máscara
15. Dispositivos de inalação

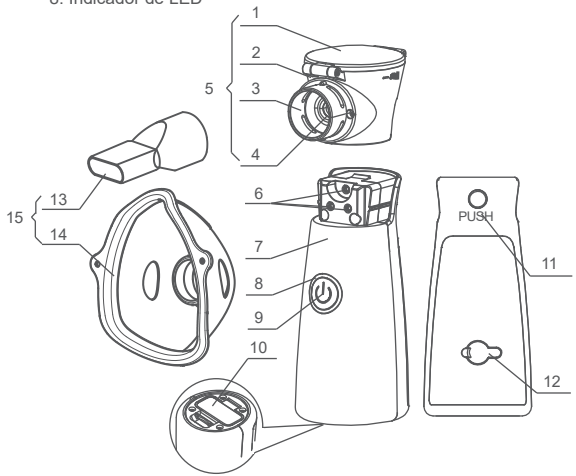


Figura 2: Diagrama esquemático dos componentes (Modelo M102)

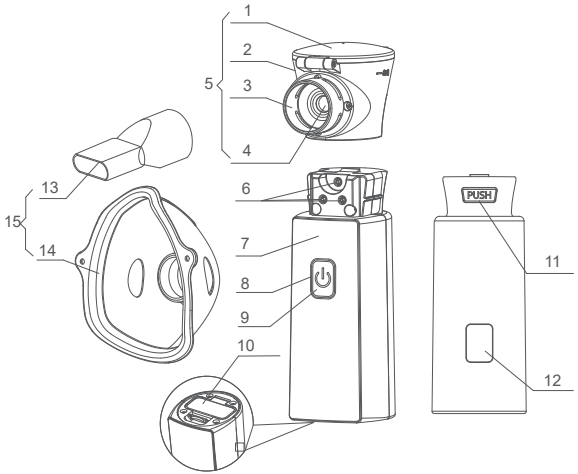
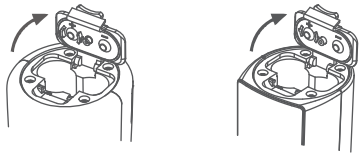


Figura3: Diagrama esquemático dos componentes (Modelo M103)

iii. Modo de uso do nebulizador

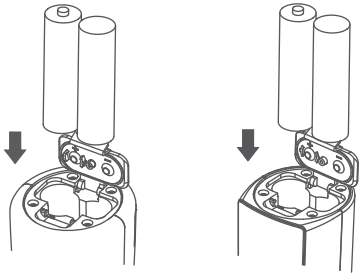
1.Na parte debaixo da unidade principal de nebulizador, abra a tampa da bateria e monte as baterias.

1) Abra a tampa da bateria



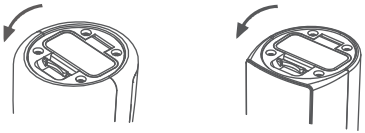
M102 M103

2) Monte as Baterias conforme sinal de polaridade.



M102 M103

3) Feche a tampa da bateria



M102 M103

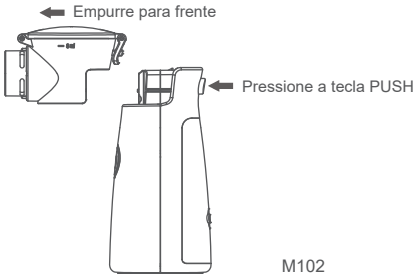
Atenção

- Não misture diferentes tipos de baterias.
- Quando o indicador de baixa tensão LED (laranja) pisca, significa que o nível da bateria está prestes a acabar; neste momento, substitua a bateria alcalina o mais rápido possível.
- Quando o LED indicador de baixa voltagem (laranja) fica constantemente ligado, isso significa que o nível da bateria está prestes a terminar e o nebulizador não pulveriza a névoa; neste momento, substitua imediatamente a bateria alcalina.
- Tire a bateria se o nebulizador não for usado por muito tempo.
- Feche a tampa da bateria imediatamente após a substituição da bateria. Não toque na tampa da bateria durante o processo de atomização.
- O paciente pode entrar em contato com o indicador LED e a tampa da bateria dentro de 10 minutos. A temperatura máxima no indicador LED e na tampa da bateria é de 46°C com base na máxima ambiente de 40°C durante o funcionamento normal.

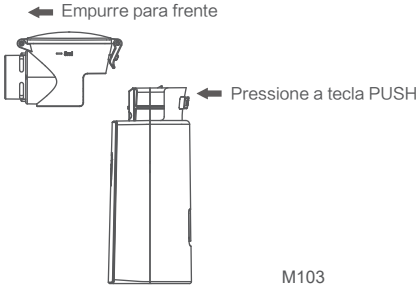
2.Remova o módulo do copo de medicação do nebulizador.

Atenção

- Ao remover o módulo do copo de medicação do nebulizador, só empurre o módulo do copo de medicação após confirmar que a tecla PUSH foi pressionada, para não causar danos ao nebulizador.
- Não insira dedos ou outros materiais estranhos no bico ou na lâmina de spray, para não causar danos ao nebulizador.



M102

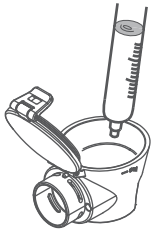


M103

Pressione a tecla PUSH atrás da unidade principal, empurre o copo de medicação para frente da unidade principal e remova o módulo do copo de medicação.

3.Injete líquido no copo de medicação.

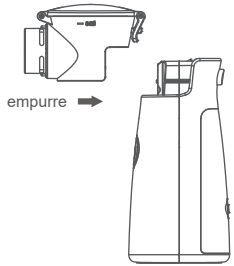
Abra a tampa do copo e injete líquido no copo de medicação de acordo com a figura; depois disso, aperte a tampa para fechar.



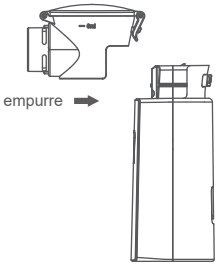
Atenção

- ⓘ O volume de líquido adicionado deve ser de 0,5 ml no mínimo e 8 ml no máximo.
- ⓘ Escolha o tipo de líquido, a dose e o método de acordo com as instruções do médico.
- ⓘ Aperte a tampa do copo de medicamento após injetar o líquido, para evitar vazamento de líquido.
- ⊗ Não agite o nebulizador violentamente ou carregue o nebulizador com líquido ou outro fluído no copo de medicamento.
- ⊗ Siga as instruções do médico no caso de usar líquidos voláteis e de alta concentração e alta viscosidade.

4. Coloque o módulo do copo de medicação de volta no nebulizador e confirme que a instalação está excelente.



M102



M103

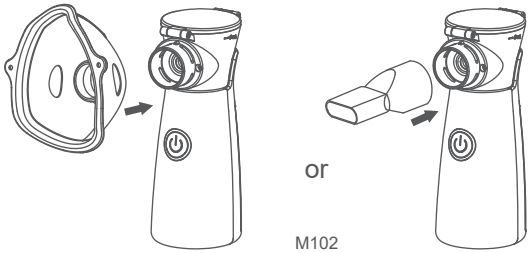
Atenção

- ⓘ Confirme se o módulo do copo de medicamento está bem montado (será confirmado depois que um leve ruído de "encaixe" for emitido); verifique se o eletrodo está excelentemente conectado, de modo a pulverizar normalmente.
- ⓘ Garanta a limpeza da unidade principal e do copo de medicamento; caso contrário, o nebulizador pode não funcionar bem.

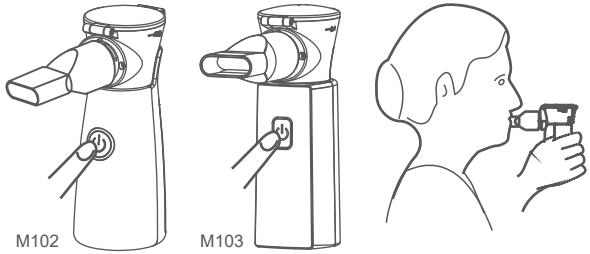
5.Instalação de máscara e peça bucal

Atenção

- ⓘ Antes de usar a máscara ou o bocal pela primeira vez, limpe-o com água e seque-o primeiro.
- ⓘ Use máscara e bocal reconhecidos por nós, ao invés de produtos anexados e vendidos.



6.Pressione o interruptor para iniciar o nebulizador e começar a inalação. Pressione o botão INTERRUPTOR, e o indicador de alimentação (azul) acenderá constantemente.



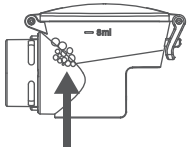
Pressione o interruptor Pressione o interruptor

Atenção

- O nebulizador será desligado automaticamente quando não houver líquido ou outro fluído no copo de medicamento.
- Quando o líquido acabar e não entrar em contato com a lâmina de pulverização, será gerado um som suave de alta frequência e o nebulizador será desligado automaticamente.
- Com a diferença de características dos líquidos, o nebulizador pode não ser desligado automaticamente quando parte do líquido se esgota; neste momento, é necessário pressionar o botão para desligar o nebulizador, para evitar danificar a lâmina de pulverização.
- Quando o líquido estiver prestes a acabar, é sugerido ao usuário que incline levemente para frete a superfície do nebulizador em relação a si próprio (usuário), para que o líquido restante possa entrar em contato com a lâmina de pulverização para nebulização.

Atenção

- Ao iniciar o tratamento, faça o nebulisador o mais vertical possível.
- Não coloque a mão no LED durante o processo de nebulização.
- Depois de pressionar o interruptor, o nebulizador pulverizará a névoa normalmente após passar por um curto estágio inicial (abaixo de 2 s).
- Não cubra o orifício de saída de ar com as mãos ou outros objetos quando a máscara for usada por inalação.
- Segure firmemente o nebulizador com as mãos durante a inalação. Há um pequeno orifício de ar na tampa do copo de medicamento; não o cubra com as mãos ou outros objetos, para não influenciar o spray normal de névoa.
- Nas partes com líquido, haverá muita espuma próxima à lâmina de pulverização no copo de medicamento durante a nebulização, o que pode danificar facilmente a lâmina de pulverização devido à sua vibração descarregada. Neste momento, pressione o botão para desligar o nebulizador; agite-o suavemente e pressione o interruptor novamente para reiniciar, como mostra a figura abaixo.



possível área de captação de espuma

7.Desliga.

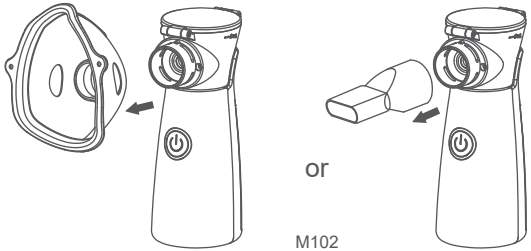
Atenção

- O nebulizador será desligado automaticamente quando o líquido estiver esgotado.
- Quando for necessário parar o nebulizador durante a inalação, pressione o interruptor de inicialização para desligar a energia e o LED indicador (azul) do nebulizador ficará desligado.

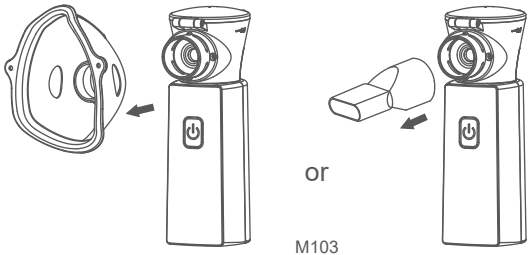
iv. Limpeza e manutenção após o uso

1. Limpeza de líquido residual

1) Remova a peça bucal ou a máscara do copo de medicação.



M102



M103

2)Abra a tampa do copo de medicação e, em seguida, despeje o líquido restante.

3)Injete uma pequena quantidade (2-5 ml) de água filtrada no copo de medicação e, em seguida, aperte a tampa do copo. Agite o copo de medicação suavemente para dissolver totalmente o líquido residual em água filtrada.

4)Abra a tampa de dosagem, despeje a solução no copo e injete uma pequena quantidade (2-5 ml) de água filtrada novamente.

5)Pressione o interruptor de inicialização continuamente até que os LEDs indicadores pisquem de forma alternada; neste momento, o nebulizador entrará no modo de lavar e pulverizará água pura, de modo a remover líquido residual na lâmina de spray.

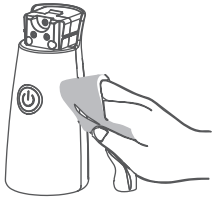
Atenção

- Retire as pilhas antes da limpeza e manutenção.
- Como o módulo do copo para medicamentos é parte consumível, está além da nossa garantia. Em geral, a vida útil do copo de medicamento é de meio ano (três vezes ou 30 minutos todos os dias sob temperatura normal). A vida útil real varia de acordo com o tipo de medicamento.
- Líquido residual, de difícil remoção, pode ser limpo com água quente ou fervida ou por muitas vezes.
- Limpe o líquido residual após o uso todos os dias; caso contrário, a lâmina de pulverização do nebulizador será bloqueada e o efeito da nebulização será afetado.
- O modo de limpeza é usado apenas na limpeza da lâmina de spray após a nebulização e não deve ser usado na inalação normal de líquidos.

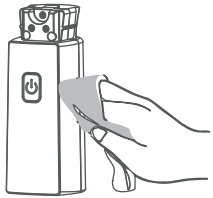
2.Limpeza

1) Unidade principal: Limpe as manchas na unidade principal suavemente com pano úmido; em seguida, limpar unidade principal com novo pano seco.

2) Limpe os eletrodos na unidade principal e o módulo do copo de medicação, de modo a garantir uma conexão confiável entre módulo de copo de medicação e unidade principal.



M102

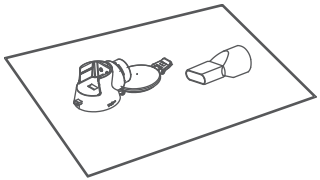


M103

Atenção

- Ⓘ Não use líquido volátil (por exemplo, benzeno, gasolina ou diluente) para limpar o nebulizador.
- Ⓘ O paciente não pode tentar tocar nas engrenagens.
- Ⓘ Não toque deliberadamente nos eletrodos na unidade principal e no módulo do copo de medicação com cotonete ou outros artigos, por risco de queda do eletrodo.
- Ⓘ Remova as baterias antes da limpeza das peças.

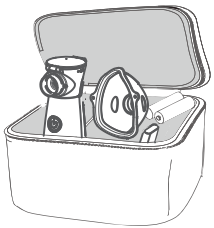
3) Módulo de copo de medicação e dispositivo de inalação:
Lave módulo de copo de medicação e dispositivo de inalação com água filtrada.
4) Seque a parte lavada com novo pano e coloque a peça em lugar limpo para secá-la totalmente no ar.



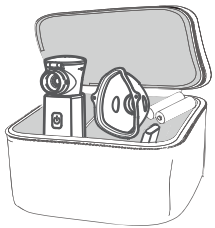
Atenção

- Ⓘ Não use lenço de papel ou outro pano para limpar módulo copo medicação, por medo do fracasso de spray névoa devido a pedaços de papel residuais ou pano entrar copo medicação.
- ⊗ Não permita que cotonete ou outros artigos toquem na lâmina de
- ⊗ spray.

  Exceto pela água filtrada, não use nenhum outro detergente ou água da torneira para limpar o copo de medicamentos ou outras peças.



M102



M103

5)Coloque todas as partes de nebulizador na mala de armazenamento.

3.Desinfecção

Desinfete dispositivo de inalação (peça bucal e máscara) após cada uso; estas peças são mais infectáveis, substitua-as oportunamente. Existem dois métodos de desinfecção:

1)Desinfecção alcoólica: Desinfete o dispositivo de inalação com álcool medicinal a 75%.

Atenção

ⓘ Lave totalmente a peça com água filtrada após a desinfecção com álcool, para evitar álcool remanescente.

2) Desinfecção com solução ácido acética: Dispositivo de inalação dedesinfetado com solução de ácido acético com vinagre branco e água filtrada em proporção por 1:3.

Atenção

ⓘ Lave totalmente a peça com água filtrada após a desinfecção com a solução de ácido acético, para evitar a permanência do ácido acético.

Atenção

ⓘ Evite que a unidade principal e o módulo do copo para medicamentos caiam ou sejam fortemente impactados.
ⓘ Não puxe o nebulizador com cabeça de alfinete ou outro objeto pontiagudo.
ⓘ Não exponha a unidade principal e outras peças a temperaturas extremamente altas ou baixas ou luz solar direta.
ⓘ O produto não é aplicável ao sistema de anestesia respiratória ou sistema respiratório; não conduza nenhum gás.
ⓘ O produto deve ser comprado e usado sob a orientação do médico.
ⓘ Não coloque o nebulizador, seja no tempo de inatividade ou no estado de operação, onde as crianças ou pessoas com problemas mentais possam alcançar. Crianças ou pessoas com problemas

Atenção

mentais não devem usar o produto, a menos que supervisionadas por adultos.
ⓘ O nebulizador pode ser usado por várias pessoas, mas os acessórios (máscara e bocal) em contato com o corpo humano devem ser usados apenas por uma pessoa, por risco de infecção cruzada.
ⓘ Onde várias pessoas usam uma única unidade principal e vários acessórios, os acessórios usados devem ser mantidos separadamente da unidade principal.
ⓘ Para evitar o estrangulamento, mantenha as crianças afastadas do cabo de alimentação do dispositivo.
ⓘ Se ocorrer algum desconforto ou anormalidade, pare de usar a unidade imediatamente.
ⓘ Não use acessórios não mencionados no manual.
ⓘ Não desmonte a unidade principal ou tente reparar a unidade principal.
ⓘ Não armazene o nebulizador com líquido ou água em copo de medicação.

v. Símbolos relativos à exigência de segurança do dispositivo e seus significados

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	BF Parte aplicada		Atenção! Consulte o documento anexado!
	Proibido		Atenção
	Artigo frágil		Para cima
	Necessário para ser protegido contra a chuva		Este item está em conformidade com a Diretiva do Dispositivo Médico 93/42/ECC
	Considerar Instruções para uso		Proteção classe II
IP22	Protegido da penetração de corpos sólidos com dimensões superiores a 12, 5mm.Protegido da penetração de queda de gotas de água em inclinação vertical a 15 graus		

vi. Análise de Falhas Comuns e Solução de Problemas

Culpa	Análise de Causas	Solucionando problemas
Volume muito pequeno de spray	Módulo de copo de medicação não está montado corretamente	Reinicie após módulo de copo de medicação ser remontado
	Líquido usado acima do nível ou não contata lâmina de spray por mais de 10 s	Incline a superfície positiva do nebulizador para o usuário e faça folha de spray de contato líquido

Culpa	Análise de Causas	Solucionando problemas
	A lâmina de pulverização está bloqueada	Limpe o copo de medicação de acordo com as instruções de operação; mude para um copo novo se a falha não for removida através da limpeza
	O eletrodo da unidade principal ou copo de medicação está sujo	Reinicie após a limpeza do eletrodo
Após a ligado, led indicador pisca para desligar	Módulo de copo de medicação não está montado corretamente	Reinicie após módulo de copo de medicação ser remontado
	Copo de medicação não tem líquido ou líquido é usado acima do nível	Injetar líquido
	Líquido não contata lâmina de spray por mais de 10 s	Incline a superfície do nebulizador para o usuário e faça lâmina de spray manter contato com o líquido
	O eletrodo da unidade principal ou copo de medicação está sujo	Reinicie após a limpeza do eletrodo
Led indicador de potência não está ligado ou nebulizador não funciona	Conexão inversa de ânodo e cátodo da bateria	Reinstale a bateria de acordo com as instruções de operação
	Bateria muito baixa	Reinicie depois de colocar uma nova bateria
	O LED indicador de baixa tensão da bateria está sempre ligado e a energia da bateria é insuficiente	Reinicie depois de colocar uma nova bateria

Culpa	Análise de Causas	Solucionando problemas
Led indicador de potência está ligado, mas nebulizador não funciona	O eletrodo da unidade principal ou copo de medicação está sujo	Reinicie após a limpeza do eletrodo
	A lâmina de spray está suja ou seriamente bloqueada	Limpe o copo de medicação de acordo com as instruções de operação; coloque um copo novo se a falha não for removida através da limpeza
Nebulizador desliga automatica-mente enquanto está operando	Módulo de copo de medicação não está bem montado e, portanto, fica solto durante o uso	Reinicie após remontar copo de medicação
	Copo de medicação não tem líquido ou líquido é usado acima do nível	Injetar líquido novamente
	Líquido não contata lâmina de spray por mais de 10 s	Incline a superfície do nebulizador para o usuário e faça lâmina de spray manter contato com o líquido
	Nebulizador é mexido ou sacudido seriamente ao usá-lo	Segure nebulizador com as mãos fechadas ao usá-lo
	Falha no copo de medicação	Troque por um novo copo de medicação
Nebulizador não pode desligar automaticamente	O eletrodo da unidade principal ou copo de medicação está sujo	Desligue o nebulizador para limpar eletrodo
	Falha do módulo de copo de medicação	Mude para um novo módulo de copo de medicação

Culpa	Análise de Causas	Solucionando problemas
Vazamento líquido	Módulo de copo de medicação está danificado ou gel de sílica de vedação envelheceu	Mude para um novo módulo de copo de medicação

III. Instrução EMC

Com o aumento do número de dispositivos eletrônicos, como pc's e telefones móveis (celulares), dispositivos médicos em uso podem ser suscetíveis a interferência eletromagnética de outros dispositivos. A interferência eletromagnética pode resultar em operação incorreta do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente insegura. Dispositivos médicos também não devem interferir em outros dispositivos.

Para estar de acordo com os requisitos para a EMC (Compatibilidade Eletromagnética) com o objetivo de prevenir situações inseguras do produto, o padrão EN60601-1-2 foi implementado. Esta norma define os níveis de imunidade a interferências eletromagnéticas, bem como os níveis máximos de emissões eletromagnéticas para dispositivos médicos. Dispositivos médicos fabricados pela YUWELL estão em conformidade com este padrão EN60601-1-2:2007 para imunidade e emissões.

No entanto, é preciso observar precauções especiais:

• O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados pela YUWELL, com exceção dos cabos vendidos pela YUWELL como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em maior emissão ou diminuição da imunidade do dispositivo.

• Os dispositivos médicos não devem ser utilizados em conjunto ou

adaptados a outros equipamentos. Caso seja necessário uso em conjunto ou adaptado, o dispositivo médico deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

• Consulte mais uma orientação abaixo sobre o ambiente EMC no qual o dispositivo deve ser usado.

Tabela1 Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
Os Nebulosizadores modelo M102&M103 são destinados a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário desses Nebulizadores YUWELL devem garantir que ele seja usado em tal ambiente		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR14-1	Conforme	O Nebulizador não é adequado para interconexão com outros equipamentos
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	O Nebulizador é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Concorda	

Tabela 2 Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética
Os Nebulosizadores M102&M103 são destinados a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário desses Nebulizadores YUWELL devem garantir que ele seja usado em tal ambiente

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	Contato ±6 kV ±8 kV ar	Contato ±6 kV ±8 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30 % RH
Pane elétrico transitório/ explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para Alimentação Linhas ±1 kV para entrada/saída Linhas	A qualidade de energia da rede deve ser a de um ambiente comercial típico e/ou hospitalar
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha para linha ±2 kV linha para a Terra	±1 kV linha para linha ±2 kV linha para a Terra	A qualidade de energia da rede deve ser a de um ambiente comercial típico e/ou hospitalar
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % de queda em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de queda em U_T) para 25 ciclos	<5 % U_T (>95 % de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % de queda em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de queda em U_T) para 25 ciclos	A qualidade de energia da rede deve ser a de um ambiente comercial típico e/ou hospitalar. Se o usuário do nebulizador M102&M103 exigir operação contínua durante a interrupção da rede elétrica, é recomendável que o M102&M103 seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ou bateria ininterrupta

	<5 % U_T (95 % de queda em U_T) por 5 segundos	<5 % U_T (95 % de queda em U_T) por 5 segundos.	
Frequência de energia (50/ 60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência de energia dos campos magnéticos deve estar em níveis característicos de um ambiente comercial típico e/ou hospitalar
Nota: UT é a tensão de rede a.C. antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3 Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Os Nebulosizadores M102&M103 são destinados a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário desses YUWELLNebulizers devem assegurar que ele é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz x 80 MHz	3 V rms	Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer parte do nebulizador, incluindo cabos, além da distância de separação recomendada calculada a partir da equação apropriada à frequência do transmissor. Recomende distância de separação

RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz para 2,5 GHz	3 V/m	d=1.2$\sqrt{P}$ d=1.2$\sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz d=2.3$\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Os pontos fortes de campo dos transmissores RF fixos, determinados por uma pesquisa de local eletromagnético, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Interferência pode ocorrer nas proximidades de equipamentos marcados com seguinte símbolo:
Nota1: A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica. Nota2: Essas diretrizes não podem ser aplicadas em todas as situações. Propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
A - Um campo forte de transmissores fixos, como estações base para rádio (celular/ sem fio) telefones e rádio móvel terrestre, transmissão de rádio AM e FM, e a transmissão de TV não pode ser previsto teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores rf fixos, deve-se considerar uma pesquisa de local eletromagnético. Se a força de campo medida no local em que o M102&M103 são utilizados for exceder o nível de conformidade rf aplicável acima, o M102 deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se o desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o Nebulizador. B- Ao longo da faixa de frequência de 150 kHz a 80MHz, os pontos fortes de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Tabela 4 Distâncias recomendadas de separação

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e os Nebulizadores M102&M103			
O Nebulizador destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios RF irradiados são controlados. Os clientes ou os usuários desses Nebulizadores YUWELL podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o Nebulizador conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência de saída de Transmissor em Watts	Distância de separação de acordo com frequência de transmissor no medidor		
	150 kHz-80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz-2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. Nota: A 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica. Nota: Essas diretrizes não podem ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

IV. Pós-vendas e Outros

O manual do usuário também pode ser usado como especificação técnica.

I. Pós-Vendas

1.Se houver algum problema de qualidade causado por fatores não humanos dentro de uma semana a partir da data de venda, a empresa é responsável pelo reembolso, substituição e reparo; em condições normais de uso e armazenamento, se houver algum problema de qualidade dentro de um ano datando da data do envio do produto para fora da fábrica, a empresa fornecerá manutenção gratuita; se houver algum problema de qualidade após um ano desde a data do envio do produto para fora da fábrica, o usuário poderá tirar nota fiscal e garantia de cartão para serviço do departamento de serviços , escritório ou revendedor, e a empresa fornece manutenção para peças com taxas razoáveis. Caso o usuário não possa fornecer notas fiscais, identifique de acordo com a carta da empresa ou a data de fabricação com a extensão de um mês.

2.Os seguintes casos não são cobertos pela garantia: (1) vulnerabilidade de consumíveis: módulo de copo de medicação, dispositivo de inalação; (2) falha causada pela desmontagem, reparação ou alteração do produto arbitrariamente; (3) falha causada por queda acidental no uso ou no processo de movimentação; (4) danos causados por uso indevido; (5) água, remédio e outros líquidos na unidade principal causada pelos usuários; (6) falha causada pela operação errada não seguindo as instruções; (7) danos causados por desastres naturais imprevistos (tais como: inundações, terremo-

tos, incêndios, etc.).

3.Se necessário, o fabricante pode fornecer diagramas de circuito e informações de reparo. Se houver algum problema difícil na reparação do circuito elétrico, entre em contato com o fabricante.

ii. Lista de acessórios

Acessórios	Quantidade
Unidade principal	1
Módulo do copo de medicação	1
Máscara	2 (1 para Adulto e 1 para criança)
Peça bucal	1
Manual de instruções	1
Garantia (Certificado)	1
Cabo de alimentação	1

Se houver necessidade de peças e acessórios, entre em contato com o fornecedor.

iii. Tratamento de resíduos

Os resíduos da unidade principal, acessórios e produtos especialmente vendidos devem ser tratados conforme as exigências do governo local.

Nome e conteúdo de substância tóxica e prejudicial ou elemento contido no produto

Partes	Substância tóxica e prejudicial e seu composto ou elemento					
	Chumbo e seu composto ≤ 1.000PPM	Mercúrio e seu composto ≤ 1.000PPM	Cádmio e seu composto ≤100 PPM	Cromo hexavalente e seu composto ≤1.000PPM	PBB≤ 1.000PPM	PBDE≤ 1.000PPM
Componentes da placa de circuito	A iMA	A iMA	A iMA	A iMA	A iMA	
Peças metálicas	A iMA	A iMA	A iMA	A iMA	A iMA	A iMA
Peças plásticas e polímeras	A iMA	A iMA	A iMA	A iMA	A iMA	A iMA
Bateria	A iMA	A iMA	A iMA	A iMA	A iMA	A iMA
						A iMA

Nota:

1.Leia cuidadosamente este Manual antes de usar o produto.

2. A Empresa não se responsabiliza pelos danos e falhas da máquina causados pelo uso indevido ou falha na operação a partir deste Manual

3. A unidade principal pode não ser operada se a temperatura, a tensão e as características do produto forem diferentes dos indicadores especificados.

4. O desempenho do produto pode variar junto com as características do líquida (suspensão ou alta viscosidade).

5. Consulte o rótulo ou certificado de embalagem externa para a data de produção.

Mantemos a técnica do produto e os direitos de alteração de aparência e não enviaremos um aviso prévio em caso de mudança!