



# MANUAL DE INSTRUÇÕES

**INALADOR  
NEBULIZADOR  
AERO CARE**

RM-IP7777A



V1.0723

## **VOCÊ ACABA DE ADQUIRIR UM PRODUTO DA RELAXMEDIC!**

Líder em produtos de massagem no Brasil, a Relaxmedic possui uma linha vasta de produtos para proporcionar saúde e bem-estar aos seus clientes de forma prática e eficaz. Oferece uma linha abrangente de produtos que vão desde portáteis a massageadores para aéreas específicas, até poltronas capazes de massagear o corpo da cabeça aos pés.

A Relaxmedic segue com esforços contínuos para oferecer aos seus clientes produtos inovadores e de qualidade, além de um atendimento ético e comprometido.

Sinta-se bem onde quer que esteja, sinta-se Relaxmedic!

## **Leia com atenção este manual de instruções. Nele você encontrará as informações necessárias para operação e conservação do seu produto.**

O INALADOR NEBULIZADOR AERO CARE é indicado para tratamento de vias aéreas, através da inalação da névoa que pode conter medicamentos, que ajudam na umidificação das vias e eliminar problemas respiratórios.

- Leve e portátil
- Alimentação USB
- Tecnologia Mesh de nebulização
- Configuração de intensidade e modo da saída de névoa
- Copo para medicamento com capacidade de 8 ml
- Ultrassilencioso
- Taxa de nebulização 0,25ml/min – 0,9ml/min.
- Tamanho da partícula: <5 µm
- Residual (dentro do compartimento) <0,1ml
- MMAD: 2,5 µm

## 1. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E MECANISMO

A tecnologia Mesh de inaladores tem revolucionado o tratamento de doenças respiratórias, proporcionando uma forma eficiente e conveniente de administrar medicamentos diretamente aos pulmões. Esses dispositivos utilizam uma malha vibratória de alta frequência para criar um aerossol fino a partir de soluções medicamentosas líquidas, permitindo que os pacientes inalem a medicação de maneira mais eficaz. Uma das principais vantagens dos inaladores Mesh é a sua eficiência na entrega da medicação. A malha vibratória ultrassônica ou eletromagnética dos inaladores cria partículas extremamente pequenas, com diâmetros na faixa de micrômetros. Essas partículas são facilmente inaladas e podem alcançar as áreas mais profundas dos pulmões, onde ocorre a absorção ideal do medicamento. Isso significa que uma quantidade maior de substância ativa chega diretamente às vias aéreas inferiores, proporcionando um tratamento mais direcionado e eficiente.

Além da eficiência na entrega do medicamento, o inalador Aero Care também oferece outros benefícios importantes. Em primeiro lugar, é portátil e compacto, o que o torna ideal para uso doméstico ou em movimento. É alimentado por bateria recarregável, o que permite que os pacientes o utilizem em qualquer lugar, sem a necessidade de conexão com a energia elétrica. Outro é benefício a facilidade de uso. O Aero Care foi projetado para ser simples e intuitivo, mesmo para pacientes com pouca experiência. Ele possui apenas alguns botões básicos, facilitando a administração correta da medicação. Ele possui apenas alguns botões básicos, facilitando a administração correta da medicação.

A tecnologia do inalador é também vantajosa do ponto de vista da segurança e do controle preciso da dosagem. Esse dispositivo fornece uma liberação consistente e controlada da medicação, garantindo que a quantidade adequada de substância ativa seja fornecida a cada inalação. Isso é particularmente importante para pacientes com doenças crônicas, como asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que requerem uma administração regular e precisa de medicamentos.

## 2. CUIDADOS

- Antes de usar, certifique-se de que não haja danos visíveis no dispositivo ou acessórios. Em caso de dúvida, não utilize o produto e entre em contato com a Relaxmedic.
- Não use produtos ou medicamentos que contenham óleos essenciais para nebulização.
- Você deve sempre seguir as orientações do seu médico quanto ao tipo de medicamento a ser usado, a dosagem, a frequência e duração da inalação. Use apenas medicamentos prescritos ou recomendados pelo seu médico ou farmacêutico.
- O uso deste produto por crianças e pessoas com necessidades especiais deve ser realizado sob orientação e supervisão correta.
- Este aparelho é usado apenas para fins específicos de nebulização. Não use o dispositivo para qualquer outra finalidade.
- Limpe e desinfete o copo de medicação e acessórios antes de usar ou não o aparelho por um bom tempo.
- Pare de usar o dispositivo se os componentes estiverem danificados ou cair na água acidentalmente.
- Mantenha o aparelho longe dos olhos quando estiver em uso, pois a medicação nebulizada pode ser prejudicial.
- Mantenha o material de embalagem longe das crianças (risco de asfixia).
- Não use nenhum acessório que não seja recomendado pelo fabricante.
- Se ocorrer qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo, informe imediatamente ao SAC.

### **Contraindicações**

- 1) Este produto não é adequado para medicamentos com pentamidina.
- 2) Pacientes com edema pulmonar devem consultar um médico.
- 3) Asma aguda e episódios de infarto pulmonar devem consultar um médico.

### **Advertências**

- Este produto é um dispositivo médico e destina-se apenas uso humano. Siga as instruções do manual ou a orientação de um médico.

- Use peças e acessórios originais. O serviço de garantia não é fornecido para danos causados por acessórios além de perdidos e danificados por causas pessoais do usuário.
- A classificação à prova d'água do equipamento é IP22, a unidade principal não pode ser lavada, evite sua entrada de água.
- Consulte a seção “Solução de problemas” quando houver problemas e entre em contato com o SAC da Relaxmedic. Não tente reparar o equipamento por conta própria.
- Limpe e desinfete o produto após o uso e consulte a forma correta de limpeza e desinfecção do manual do usuário.
- O nebulizador é para atomização de medicamentos.
- Retire todo o líquido do reservatório antes de guardar o aparelho.
- Confirme se todos os acessórios estão intactos antes de usá-lo.
- O bico é um acessório descartável, apenas para uso individual para evitar infecção cruzada.
- Tente manter o líquido totalmente em contato com o disco de malha durante o uso.
- Nunca mergulhe o aparelho em água e não o use em locais com alta umidade. Sob nenhuma circunstância o líquido pode entrar no dispositivo.
- Não use o aparelho perto de atmosferas de gás inflamável ou perto de oxigênio e misturas anestésicas.
- Evite que o instrumento seja usado em ambiente eletromagnético controlado por constância de radiação radioativa, use-o mais longe possível dessa fonte.
- Não use o aparelho em ambiente de alta temperatura, pode causar problemas e incêndio.
- Mantenha o dispositivo e as peças longe de vibrações fortes, como impacto.
- Não use líquidos que contenham ésteres, óleo ou partículas suspensas, incluindo extrato de erva.
- Não lave toda a unidade com água corrente, evite a entrada de água no aparelho, especialmente no conector USB.
- Não use os fornos de micro-ondas para secar ou desinfetar o produto, pois isso pode causar incêndio.
- Coloque-o em um lugar onde crianças, bebês e pessoas com capacidades físicas, mentais ou sensoriais reduzidas não têm acesso.

- Não toque no centro da malha de pulverização com as mãos ou outros objetos pontiagudos. Pode causar danos, e não pode ser usado posteriormente.
- O nebulizador não tem função à prova de umidade e poeira, e o produto não deve ser armazenado em um ambiente úmido ou empoeirado.
- Se o dispositivo tiver caído, exposto a altos níveis de umidade ou sofrido qualquer outro dano, não deve mais ser usado. Em caso de dúvidas, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente (SAC) da Relaxmedic.
- Não desmonte, repare, modifique o dispositivo ou pode causar choque elétrico, vazamento, dentre outros danos.

### **Perigos**

- O uso e a compra do aparelho devem ser aconselhados por um médico, consulte as orientações do médico quanto ao tipo de medicamento, dosagem e forma de uso.
- Pare de usar o dispositivo, caso se sentir desconfortável e peça ajuda a um médico.
- Óleos voláteis e medicamentos oleosos não são permitidos, podem causar danos.
- Apenas medicamentos solúveis em água contendo álcool ou medicamentos diluídos em solução salina podem ser usados para tratamento de nebulização, caso contrário, pode ser causado um broncoespasmo. Sempre consulte um médico.
- O dispositivo não funciona com o sistema de anestesia respiratória.
- Verifique a bula do medicamento para quaisquer contra-indicações para uso com os sistemas usuais para tratamento de aerossol.
- Não use líquidos com viscosidade superior a 5, pois isso pode danificar irreparavelmente a malha do aparelho.
- Use o medicamento apenas com solução salina.
- Em caso de necessidade de assistência técnica, o serviço de assistência técnica da Relaxmedic, ou seu parceiro credenciado, deve ser contatado para obtenção dos serviços de pós-venda.
- Não derrame líquido no aparelho para evitar vazamento, possibilidade de choque elétrico e causar mau funcionamento ou falha de uso.

### 3. LIMPEZA

Após cada uso, é necessário limpar e desinfetar os componentes do produto, incluindo copo de medicamento, tampa, máscara, bocal, etc. Primeiramente, desligue a energia ao limpar o aparelho. Não conecte o aparelho com fonte de alimentação durante a limpeza.

- 1) Remova os componentes do aparelho: copo de medicamento, incluindo tampa, conjunto da saída do nebulizador, máscara ou bocal; e mergulhe todos os componentes em água limpa e morna (que não ultrapasse 40 °C) por cerca de 5 minutos.
- 2) Limpe todos os componentes com gaze limpa e estéril e mantenha-os secos.
- 3) Limpe o revestimento externo do produto. Se houver resíduo de medicamento, limpe-o com gaze estéril úmida. Após a limpeza, mantenha a unidade sempre seca.
- 4) Armazene todos os componentes em local seco e limpo para evitar contaminação.

#### **Atenção**

- A unidade principal não pode ser lavada com água para evitar a entrada de líquido no produto.
- Use gaze estéril limpa para enxugar a água do produto e seus componentes, mantenha-os secos para garantir o uso seguro das próximas vezes.
- As máscaras não devem ser colocadas em água quente!

#### *Desinfecção*

Após cada uso, é necessário desinfetar os componentes do do produto, da seguinte forma: Coloque os componentes do copo de líquido incluindo copo de medicação, tampa, máscara e etc com álcool etílico à 70% por 10 minutos para desinfecção. Após a desinfecção, enxágue com água purificada, depois limpe com gaze limpa e estéril ou seque naturalmente ao ar para manter todos os componentes secos.

Nota: Os desinfetantes restantes nos componentes precisam ser limpos com gaze médica estéril para garantir o uso seguro da próxima vez. Não toque na malha (membrana microperfurada, onde o líquido se transforma em vapor) ao lavar ou limpar o conector de pulverização, para não danificar a região.

## Secagem

- Seque cuidadosamente com um pano seco.
- Agite o conjunto de pulverização suavemente de um lado para o outro (5 - 10 vezes), para que a água dentro da malha (membrana microperfurada, onde o líquido se transforma em vapor) seja retirada pelos pequenos orifícios.
- Coloque o aparelho e seus acessórios em uma superfície limpa, seca e absorvente e deixe-os secar completamente (por pelo menos 4 horas).

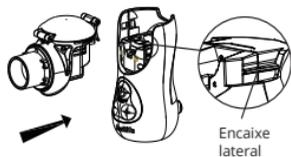
## Observação:

- A. Certifique-se de que as peças estejam completamente secas após a limpeza, caso contrário o risco de crescimento de bactérias aumenta. Junte as peças novamente até que estejam completamente secas e coloque-as em um recipiente seco e selado.
- B. Certifique-se de que o conjunto esteja completamente seco. Caso contrário, a nebulização pode não funcionar após a remontagem do dispositivo. Sendo assim, agite novamente para que a água restante, possa sair, assim, o aparelho deve funcionar normalmente.

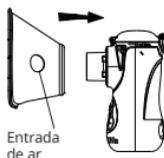
## 4. MODO DE USAR

### Instruções de Instalação

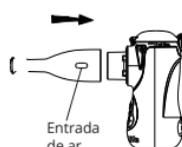
1. Remova todas as embalagens que envolvem o produto e/ou acessórios.
2. Instale o copo a unidade principal. Ao instalá-lo, você deve ouvir o som de fecho (como mostrado no diagrama de instalação).
3. Instale a máscara ou bico conforme mostrado no esquema abaixo.



Conecte o copo de medicação, alinhe no encaixe de ambos os lados e empurre-os no lugar



Conecte a máscara



Conecte o bocal

Limpe, desinfete e seque todo o produto antes da instalação e utilização.

## Descrição do Indicador de Luz

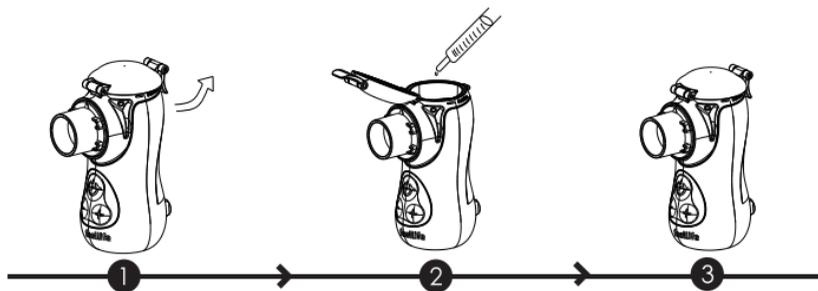
A luz verde continua acesa (medidas de nebulização uniformes)	Funcionando
A luz verde pisca (medidas de micro-ondas)	Funcionando
A luz verde pisca 3 vezes	Pressione e segure por 3 segundos para alternar o modo de atomização
A luz azul pisca 5 vezes	Bateria fraca, desligue
A luz laranja pisca 10 vezes	Sem líquido e desligado
A luz azul pisca	Carregando
A luz azul continua acesa	Totalmente carregado
A luz verde pisca 10 vezes	10 minutos de tempo definido

### Nota:

1. Se a luz laranja piscar, mesmo havendo líquido suficiente, pressione uma vez a tecla liga/desliga para continuar o funcionamento.
2. Prepare: Limpe e desinfete os componentes e o copo de medicação do bico de pulverização antes de usar.
3. Injete o líquido: abra a tampa no sentido anti-horário, injete a solução e tampe a tampa no sentido horário.



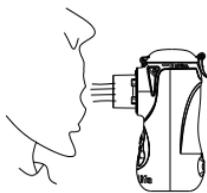
**Adicione líquido antes de ligar o produto**



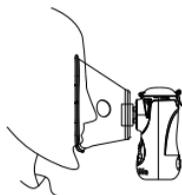
**Aviso:** Proteção contra vazamento! Ao despejar o medicamento no recipiente de medicamento, certifique-se de que você o encha apenas até a marca máxima (8ml). A quantidade de preenchimento recomendada é entre 2 e 8ml. A nebulização só ocorre enquanto a substância a ser nebulizada está em contato com a tela. Se este não for o caso, a nebulização para automaticamente. Portanto, tente segurar o dispositivo de forma mais verticalmente possível.

#### *Nebulização*

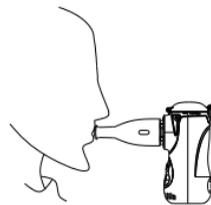
- 1) Conecte a máscara ou bocal, pressione o botão para ligar, inicie a nebulização.
- 2) É iniciado com um nível de pulverização média, para ajustar, pressione "+" ou "-" como necessário;
- 3) A intensidade de pulverização é alterada automaticamente de máxima para mínima em 6 segundos, após alternar seu o modo, para isso, pressione e segure o botão por 3s (quando a luz verde pisca 3 vezes), assim, o modo de nebulização é alterado, ficando uniforme.
- 4) Ao inicializar, agite levemente o aparelho, fazendo com que a solução entre em contato com o canal de saída da nebulização e siga uma das três maneiras de inalação de acordo com a necessidade individual:



A- Inalação direta



B- Com máscara

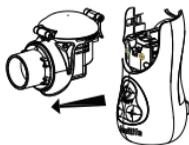


C- Por peça bucal

5) Respire fundo lentamente e, em seguida, inale a medicação.

6) O nebulizador será desligado automaticamente após 10 minutos. Para continuar usando, pressione o botão liga/desliga. Certifique-se de que há líquido suficiente no copo de medicamento.

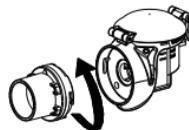
7) Após a nebulização, pressione o botão Power para desligar o aparelho. Despeje o líquido residual do copo de medicação e não reutilize. (desmontagem como abaixo)



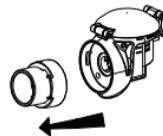
A- Remova o líquido do copo de medicação na posição horizontal



B- Despeje o líquido



C- Gire o bocal transparente de pulverização no sentido anti-horário



D- Tire o bocal transparente de pulverização

8) Use água pura para limpar o copo de medicamento, tampa, acessórios e outros componentes, e em seguida, siga o método de desinfecção recomendado.

### **Observação:**

- 1) Mantenha o aparelho com a malha de nebulização em contato. Leves oscilações não afetam o uso, mas não recline o aparelho.
- 2) Realize o tratamento conforme a recomendação médica.
- 3) Caso seu aparelho tenha resíduos de líquidos que solidificaram ao redor do conjunto de pulverização e malha do aparelho, remova com uma gaze limpa, esse acúmulo pode afetar o efeito de nebulização.
- 4) Óleos essenciais ou de banho, xaropes para tosse, soluções para gargarejo são totalmente inadequados para inalação com nebulizador. Esses aditivos muitas vezes são viscosos e podem prejudicar o bom funcionamento do dispositivo e a vida útil do produto.

## **5. DETALHES DO PRODUTO**

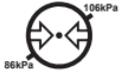
Fonte de Energia	DC 3,7V (bateria de íons de lítio) ou DC 5,0V 1A com adaptador AC aprovado pela IEC 60601-1
Taxa de Nebulização	0,25 ml/min ~ 0,90ml/min
Frequência de Funcionamento	130 kHz $\pm$ 10 kHz
Tamanho da partícula	< 5 $\mu$ m
Consumo de Energia	<4,0 W
Capacidade do Copo de Medicação	8 ml (Máx.)
Ruído	50 dB
Dimensões/Peso do produto	9,9 cm x 6,8 cm x 4,7 cm / 102g

<p>Ambiente de Operação</p> 	<p>Temperatura: 5 ~ 40°C          Umidade Relativa: 0 a 80% % U.R          Estado sem condensação. Pressão atmosférica: (86.0 ~ 106.0) kPa</p>
<p>Ambiente de Armazenamento e Transporte</p> 	<p>Temperatura: -20 ~ 55°C          Umidade Relativa: 0 a 80% % U.R          Estado sem condensação. Pressão atmosférica: (86.0 ~ 106.0) kPa</p>
<p>IP22</p>	<p>Protegido contra equipamentos sólidos estranhos de diâmetro de 12,5mm e maior e protegido contra gotas de água caindo verticalmente quando o invólucro (GABINETE) é inclinado até 15°</p>
<p>Classificação </p>	<p>IEC 60417-5333          Parte aplicada tipo BF. , o bucal e máscara são partes aplicadas</p>
<p>Contém</p>	<p>01 nebulizador (unidade principal), 01 tampa protetora, 01 máscara tamanho adulto, 01 máscara tamanho infantil, 01 inalador bucal, 01 cabo USB, 01 bolsa para guardar o produto e 01 manual de instruções</p>
<p>Garantia</p>	<p>1 ano</p>

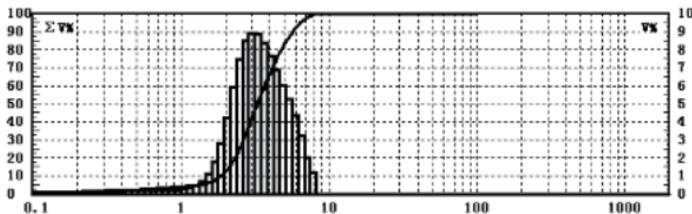
Equipamento energizado internamente

V1.0723

## SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Parte aplicada tipo BF		Fabricante
	Consulte os documentos anexos		Limites de temperatura de armazenamento e transporte (-20°C a 55°C) e operação (5°C a 40°C)
	Representante autorizado na Europa		Limites de umidade de armazenamento, transporte e operação: 0% UR ~ 80% UR
	Limites de pressão de armazenamento, transporte e operação: 86 kPa ~ 106 kPa		Número do lote

O tamanho médio das partículas neste nebulizador é medido com solução salina fisiológica a 0,9% sob condições de temperatura de 25°C e umidade de 59% U.R. Segue:



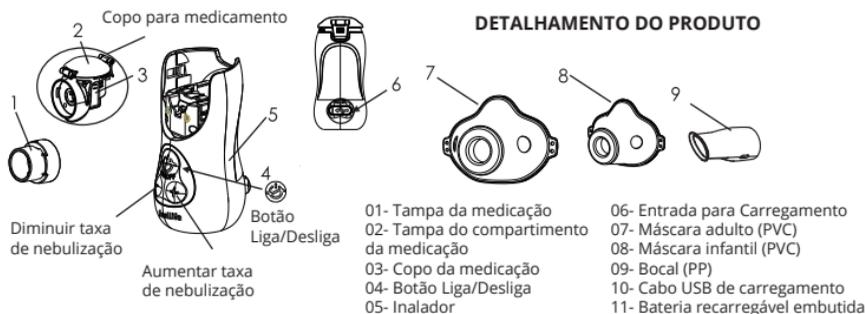
Tamanho da Partícula (µm)

### Observação:

O eixo horizontal indica o tamanho da partícula, o valor significa sua distribuição logarítmica; O eixo vertical esquerdo é o percentual (%) acumulado do volume, correspondente à tendência ascendente da curva; Já o eixo vertical direito indica a porcentagem de volume de uma determinada parte, correspondente as colunas ou ondulação.

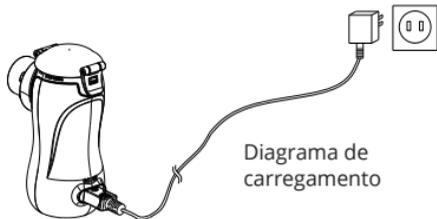
## 6. COMPONENTES DO PRODUTO

O produto é composto pela unidade principal, copo de medicação, bico de pulverização e cabo micro USB.



### Fonte de Alimentação

- 1) O produto possui um cabo USB para carregamento, sem adaptador de energia, use um adaptador AC aprovado pela IEC 60601-1 (saída: DC 5.0 V 1.0 A) para carregar.
- 2) O sistema de alimentação do dispositivo é equipado com uma bateria de lítio recarregável.
- 3) Quando o dispositivo estiver com pouca carga, carregue-o no cabo micro USB, então ele poderá funcionar novamente.



Obs. 1: Antes de carregar, certifique-se que o carregador esteja funcionando normalmente.

Obs. 2: Esse aparelho carrega de forma independente, seja assim, não carregue com outro equipamento eletrônico.

### *Carregando o Aparelho*

- A. O aparelho pode funcionar por até 60 min. continuamente após o carregamento completo.
- B. Quando o nível de bateria está fraco, as luzes indicadoras azuis piscam 5 vezes e desligam.
- C. Use o adaptador de energia (DC 5.0 V, 1A) para carregar as baterias por cerca de 2h.
- D. O indicador azul pisca durante o carregamento e permanece aceso quando completo.

### **Observação:**

- 1) Não tente desmontar o produto, independente do tanto de carga que tenha no produto.
- 2) As baterias recarregáveis não devem ser substituídas pelo usuário, apenas substituídas pelo fabricante.
- 3) Para obter a maior vida útil possível da bateria, carregue totalmente a bateria pelo menos 1 vez por mês, mesmo que o produto esteja armazenado sem ter sido usado.
- 4) Baterias alcalinas, de íon de lítio ou outras não são feitas para o dispositivo.
- 5) Carregue pelo menos 30 minutos antes de usar pela primeira vez.

### **Aviso**

- Descarte as baterias usadas de acordo com a regulamentação ambiental local. Não descarte junto com o lixo para evitar a poluição do meio ambiente.
- Não desmonte ou repare o equipamento ou componentes, não desmonte ou substitua a bateria. Se você precisar substituí-la, por favor, consulte o SAC.

- Se sua pele ou olhos entrarem em contato com fluido de uma bateria recarregável, lave as áreas afetadas com água e procure assistência médica.
- Perigo de asfixia! Crianças pequenas podem engolir e engasgar com as baterias. Guarde as baterias fora do alcance de crianças pequenas.
- Nunca jogue baterias em fogo. Neste caso, há risco de explosão!
- Não desmonte, divida ou esmague as baterias.
- Use apenas carregadores conforme especificado nas instruções de uso.
- As baterias devem ser carregadas corretamente antes do uso. As instruções do fabricante e suas especificações devem ser observadas a todo momento.

### ***Descarte da bateria e do produto***

- As baterias recarregáveis completamente vazias devem ser descartadas em pontos de coleta especialmente designadas, seja de reciclagem ou revendedores de eletrônicos.
- Por motivos ambientais, não descarte o aparelho no lixo doméstico até o final de sua vida útil. Descarte o dispositivo em um ponto de coleta ou reciclagem local adequado. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Relaxmedic.

## **7. ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO**

### *Armazenamento do produto*

1) Condições de armazenamento: Temperatura ambiente: -20°C ~ +55°C; Umidade relativa: 0 a 80%U.R; Estado sem condensação Atmosférico: 86,0 kPa ~ 106,0 kPa; Gás não corrosivo, boa ventilação, evitar altas temperaturas, umidade e luz solar direta.

### *Instruções de armazenamento:*

- A. O dispositivo tem validade de aproximadamente 5 anos na condição de armazenamento mencionada anteriormente.
- B. O nebulizador deve ser limpo e desinfetado imediatamente após o uso. Seu copo de medicamento e demais acessórios devem ser guardados adequadamente, após a secagem completa. Armazene dentro das condições ambientais exigidas e evite impactos.

## Manutenção do Nebulizador

### 1) Condições de trabalho normais

A. Temperatura do ambiente: 5°C ~40°C; B. Umidade relativa: 0 a 80%U.R. Estado sem condensação; C. Pressão atmosférica: (86,0~106,0) kPa; D. Alimentação: DC 3,7 V (bateria de íon de lítio) ou DC 5,0 V 1A adaptador AC aprovado pela IEC 60601-1 (adquirido pelo usuário, especificações técnicas, consulte o manual para obter detalhes).

### *Instruções de Manutenção:*

- Use o nebulizador em condições normais e adequadas.
- Não use o nebulizador próximo ao aquecedor ou chama exposta. Não use um forno de micro-ondas, ventilador e outros nebulizadores secos e acessórios.
- Não exponha o nebulizador e acessórios a líquidos e gases corrosivos.
- Não enrole o cabo de alimentação ao redor do aparelho (da unidade principal).
- Seque o aparelho imediatamente após a lavagem. Armazene o produto e seus componentes em ambiente propício.
- Luz solar direta, fiapos e poeira, podem fazer com que seu interior enferruje e oxide, diminuindo a capacidade de nebulização.
- Se o produto ainda não funcionar corretamente, procure o quadro de solução de problemas neste manual ou entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.

## 8. DICAS E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Item	Problema	Causa Possível/Solução
1	Não funciona quando ligado	1) Verifique se o aparelho tem energia suficiente, quando o indicador azul e verde estiverem acesos, recarregue o dispositivo. 2) Verifique se o copo de medicamento está cheio.

<b>Item</b>	<b>Problema</b>	<b>Causa Possível/Solução</b>
2	Indicação de volume baixo	1) Verifique se o copo do medicamento foi preenchido com o medicamento correto, que deve ser hidrossolúvel e não corrosivo. 2) Verifique se a quantidade de líquido é suficiente. 3) A malha de pulverização pode estar bloqueada, você pode colocar 2 ou 3 gotas de vinagre branco no copo de medicamento com 3-6ml de água, depois nebulizar completamente. Limpe o copo do medicamento até a desinfecção para a próxima nebulização.
3	Qual medicamento é mais adequado para nebulização	1) Consulte e siga o conselho do médico. 2) Não use medicação oleosa.
4	Algum resíduo de medicação	É um sinal normal, se houver algum ruído estranho, o aparelho deve ser desligado devido a medicação insuficiente, e pare a nebulização.
5	Cuidados especiais para bebês e crianças	1) Para bebês, a máscara deve cobrir o nariz e a boca para garantir uma inalação eficaz. 2) Em crianças, a máscara também deve cobrir o nariz e boca. Não é muito útil fazer a nebulização em alguém que está dormindo, pois neste caso não chega a quantidade de medicamento aos pulmões. Nota: A inalação só deve ser feita sob a supervisão de um adulto e com sua assistência, e a criança não deve ser deixada sem a supervisão de um responsável.

## 9. DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

 Consulte o folheto do manual de instruções Nota sobre o Equipamento	 Coleta separada para equipamentos eletrônicos e eletrônicos	 Imprevisto geral	 Interruptor de LIGA/DESLIGA	 Mantenha longe da luz solar	 Causa de choque elétrico	IP22 Grau a prova d' água	
 Identificação CE e número do organismo notificado	 Fragil	 Manter seco	 Fabricante	 Precauções	 Aparelho médico	 Data de fabricação	 Observação, aviso. Consulte o arquivo anexo
 Diminuir taxa de nebulização	 Aumentar taxa de nebulização	 A parte de aplicação do tipo BF	 Código de lote	 Representante autorizado na comunidade européia	 Interface de carregamento		

## 10. DECLARAÇÕES EMC

O produto atende aos requisitos de compatibilidade eletromagnética em IEC60601-1-2. O usuário precisa instalar e usar de acordo com as informações de compatibilidade de eletromagnetismo que está anexado a ele.

Dispositivo de comunicação RF portátil e móvel e alguns eletrodomésticos, como celular, interfone, forno de micro-ondas, podem influenciar o desempenho do aparelho, portanto, o mesmo deve ser mantido longe deles durante o uso. Orientação e declaração do fabricante indicadas no apêndice do manual do usuário.

### Informações EMC

Com o aumento do número de dispositivos eletrônicos, como PCs e telefones celulares (celulares), os dispositivos médicos em uso podem ser suscetíveis à interferência eletromagnética de outros dispositivos. A interferência eletromagnética pode resultar na operação incorreta do dispositivo médico ou causar outros danos. Os dispositivos médicos também não devem interferir com outros dispositivos.



Para regular os requisitos de EMC (Electra Magnetic Compatibility) com o objetivo de prevenir situações inseguras de produtos, foi implementada a norma IEC60601-1-2. Esta norma define os níveis de imunidade a interferências eletromagnéticas, bem como os níveis máximos de emissões eletromagnéticas para dispositivos médicos. Os dispositivos médicos fabricados pela FEELLIFE HEALTH INC. estão em conformidade com esta Norma IEC60601-1-2 para imunidade e emissões. No entanto, precauções especiais devem ser observadas:

1. **Nota** As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe Bi é normalmente exigido). AVISO: O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados pela FEELLIFE, com exceção dos cabos vendidos pela FEELLIFE como substitutos para componentes internos, pode resultar em aumento de emissão ou diminuição da imunidade do dispositivo.



2. **Advertência:** Os dispositivos médicos não devem ser usados adjacente ou empilhado com outros equipamentos. Caso seja necessário o uso adjacente ou empilhado, o dispositivo médico deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

3. Equipamento de comunicação RF PORTÁTIL (incluindo periféricos como antenas cabos e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do [ME QUIPMENT ou ME SYSTEM], incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

4. Não use telefones celulares (celulares) e outros dispositivos (como ressonância magnética, dialhermia, eletrocautério, RFID e sistemas de segurança eletromagnéticos) que geram campos elétricos ou eletromagnéticos fortes, próximo ao dispositivo médico. Isso pode resultar em operação incorreta da unidade e criar uma situação potencialmente insegura. A recomendação é manter uma distância mínima de 7m. Verifique o correto funcionamento do dispositivo caso a distância seja menor.



### Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

Este dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

<b>Texto de emissões</b>	<b>Conformidades</b>	<b>Orientação do ambiente eletromagnético</b>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Este dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conformidades	

### Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de Teste IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Orientação do ambiente eletromagnético</b>
Descarga Eletroestática (ESD) IEC 61000-4 - 2	+ 8 kV contato $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $+8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$ , Ar	+ 8 kV contato $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $+8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$ , Ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade deve ser de pelo menos 30%
Transite elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação $+ 1$ kV para linhas de entrada/saída	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação *1)	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \pm 1$ kV Linha a linha $\pm 0,5$ kV $\pm 1$ kV, $+ 2$ kV linha para a terra	$+ 0,5\text{kV}$ $+ 1$ kV linha a linha	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de Teste IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Orientação do ambiente eletromagnético</b>
<p>Quedas de tensão, interrupção, curtas e variações de tensão na fonte de alimentação IEC 61000-4-11</p>	<5% UT (>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo	<5% UT (>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo	<p>A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico. Se o usuário deste dispositivo precisar de operação contínua precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria</p>
	<5% UT (>95% de queda em UT) para 1 ciclo	<5% UT (>95% de queda em UT) para 1 ciclo	
	<70% UT (30% de queda em UT) por 25/30 ciclos	<70% UT (30% de queda em UT) por 25/30 ciclos	
	<5% UT (>95% de queda em UT) por 5/6 segundos	<5% UT (>95% de queda em UT) por 5/6 segundos	
<p>Frequência de Alimentação (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8</p>	30 A/m	30 A/m	<p>Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar no nível característico de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.</p>

Teste de imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientação do ambiente eletromagnético
Conduzido RF IEC 61000-4-6	30 V/m 150 KHz a 80 MHz 60Vms em ISM e bandas de rádio amador	3V/m	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer parte deste dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável a frequência do transmissor
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz – 5785MHz Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE a comunicação sem fio RF. Equipamento (Consulte a tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014)	3V/m	<p>Distância de separação recomendada: <math>d=1.2\sqrt{P}</math> 80MHz a 800MHz <math>d=1.2\sqrt{P}</math> 800MHz a 2.5GHz <math>d=2.3\sqrt{P}</math></p> <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a separação recomendada de separação em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado levantamento eletromagnético do local. *2) devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. *3) Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo: </p>



Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

1. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão.

Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessários medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar este dispositivo.

2. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m. Distância de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o dispositivo. O dispositivo destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e dispositivo conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.



### **Precauções**

1) A fim de regular os requisitos de EMC com o objetivo de evitar situações inseguras do produto, a norma EN60601-1-2 foi complementada. O aparelho está em conformidade com o padrão EN6060-1-2:2015 para imunidade e emissões.

2) Equipamento de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho de nebulização, evite forte interferência eletromagnética ao usar, como perto de telefones celulares, fornos de micro-ondas e assim por diante.



Saída máxima taxa de potência dos transmissores (w)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 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	7,31
100	12	12	23

Para transmissores com potência de saída máxima não listadas 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 de saída máxima em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

### **Avisos**

- 1) Os equipamentos ou sistemas não devem ser usados em empilhados com outros equipamentos, se estiverem próximos ou uso empilhado, deve-se observar que a verificação em seu uso da configuração pode ser operada normal.
- 2)Aguarde que onde o fabricante do produto é vendido como peça de reposição para componentes internos, acessórios e cabos pode causar um aumento na emissão deste nebulizador ou uma redução na imunidade.

Este produto apresenta uma vida útil de 5 anos, referente ao tempo médio de operação esperada para o mesmo.

**A GARANTIA SOMENTE É VÁLIDA MEDIANTE APRESENTAÇÃO DA NOTA FISCAL DE COMPRA DESTE PRODUTO**

**ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR:**

[www.gruporelaxmedic.com.br](http://www.gruporelaxmedic.com.br)  
[suporte@gruporelaxmedic.com.br](mailto:suporte@gruporelaxmedic.com.br)  
Tel.: (11) 3393-3688

**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Fernanda Santos Silva  
CRQ-IV: 04466320  
Notificação Anvisa: 81017939002

**FEELLIFE HEALTH INC.**

Room 1903, Building A, No. 9  
Furong Road, Tantou Community,  
Songgang Subdistrict, Bao'an  
District, Shenzhen 518104  
Guangdong, China

**11 . TERMOS DE GARANTIA**

Garantia de 12 meses, contados da emissão da nota fiscal ou da entrega do produto, ao primeiro adquirente, sendo os três primeiros meses de garantia legal e os nove últimos meses de garantia contratual, concedida pela Relaxmedic. Durante o período de garantia, o produto passará por uma prévia análise técnica para verificação da existência defeito de fabricação. Nos casos onde haja algum tipo de alteração na originalidade do produto será cobrado conserto e a central de atendimento entrará em contato com o cliente informando o valor e motivo do orçamento. O produto deverá estar devidamente embalado e acompanhado da nota fiscal, dados cadastrais do cliente e todos os acessórios. Caso não seja possível o reparo, a empresa garante a substituição do mesmo. A garantia perde o efeito caso:

- A instalação e/ou utilização do produto estiverem em desacordo com as recomendações do manual de instruções;
- Forem indicados sinais de violação e mau uso;
- O produto sofrer qualquer tipo de dano provocado por acidente, queda, agentes da natureza ou consertos realizados por profissionais não cadastrados pela Relaxmedic.