

CA-MI

FLO EOLO

Italian  
Medical  
Touch



- IT Manuale d'uso
- EN Instruction manual
- FR Mode d'emploi
- DE Handbuch
- ES Manual de instrucciones
- PT Manual de uso



CE 0123



CA-MI Srl  
Via Ugo La Malfa 13 - Frazione: Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia

30751/002 - Rev. 9 del 21/01/2019

O **EOLo** é um compressor eléctrico com um atomizador para terapias através de aerossol.

A tecnologia do compressor com pistão pneumático que equipa este dispositivo, assegura um elevado desempenho e fiabilidade, independentemente das drogas que sejam administradas por aerossol (ex: broncodilatadores e antibióticos).

O simples manuseamento e a bolsa frontal, facilitam o transporte e a manutenção de todos os acessórios fornecidos. A estrutura térmica, altamente isolada, está em conformidade com as Normas de Segurança Europeias. Este dispositivo médico está concebido para uma utilização contínua.

## AVISO

### LEIA CUIDADOSAMENTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO



**A ADMINISTRAÇÃO DE DROGAS DEVERÁ SER FEITA SOB OBSERVÂNCIA MÉDICA,**

**O DISPOSITIVO NÃO PODERÁ SER DESMONTADO. PARA SERVIÇOS TÉCNICOS, CONTACTE SEMPRE A CA-MI.**

## REGRAS IMPORTANTES DE SEGURANÇA

1. Ao abrir a embalagem verifique a integridade do dispositivo, prestando particular atenção para a presença de danos nos componentes de plástico, que podem dar acesso às partes internas do dispositivo com corrente eléctrica. Verifique também se o cabo de alimentação está quebrado ou lascado. **Nestes casos não conecte a ficha à tomada eléctrica. Proceda da seguinte forma:**
2. Antes de ligar o dispositivo verifique se as especificações eléctricas, expressas na etiqueta, e o tipo de ficha correspondem às especificações da rede eléctrica onde será ligado o dispositivo;
3. Desligue a ficha do dispositivo da corrente, quando este não estiver a ser utilizado;
4. Respeite as normas de segurança indicadas para aparelhos eléctricos e particularmente:
  - Utilize apenas acessórios e componentes originais, fornecidos pelo fabricante, CA-MI, de forma a assegurar a maior eficiência e segurança do dispositivo;
  - Nunca coloque o dispositivo dentro de água.
  - Coloque o dispositivo em superfícies planas e estáveis;
  - Posicione o dispositivo de maneira a que as entradas de ar, situadas na parte de trás, não fiquem obstruídas;
  - Nunca utilize o dispositivo em ambientes que tenham misturas anestésicas inflamáveis com o ar, oxigénio ou óxido nítrico;
  - Não toque no dispositivo com as mãos molhadas e evite, que o dispositivo entre em contacto com líquidos.
  - A utilização deste dispositivo por crianças, pressupõem a vigilância por parte de um adulto na posse de todas as suas faculdades mentais;
  - O dispositivo médico deverá ser mantido longe do alcance das crianças, porque contém peças pequenas que podem ser engulidas;
  - Não deixe o dispositivo ligado à corrente quando não estiver a ser utilizado;
  - Não puxe o cabo de alimentação para desconectar a ficha da tomada eléctrica, retire-a de forma correcta;
  - Preserve e utilize o dispositivo médico em ambientes protegidos de factores atmosféricos e longe de fontes de calor;
  - O dispositivo médico e, principalmente, o nebulizador, deve ser mantido fora do alcance das crianças, pois contém partes que podem ser ingeridas.
  - Conservar e utilizar o aparelho em ambientes protegidos contra os agentes atmosféricos e distante de eventuais fontes de calor; após cada utilização, aconselha-se repor o dispositivo na sua caixa, protegido contra o pó e a luz solar;
  - Em geral, é desaconselhável utilizar adaptadores, simples ou múltiplos, e/ou extensões. Se a sua utilização for indispensável, é necessário utilizar tipos de acordo com as normas de segurança, prestando atenção, em todo caso, para não superar os limites máximos de alimentação suportados, indicados nos adaptadores e nas extensões.
5. **Este dispositivo médico deverá ser destinado, exclusivamente, para o uso descrito neste manual. Deverá ser utilizado como um sistema de terapia por aerossol.** Qualquer tipo de uso diferente deverá ser considerado incorrecto e perigoso; o fabricante não pode ser considerado responsável por danos causados por utilizações impróprias/ incorrectas do dispositivo, ou se o dispositivo for utilizado em instalações eléctricas que não estejam em conformidade com as normas em vigor;
6. O dispositivo médico exige atenção especial em termos de compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas com os documentos anexados: o dispositivo Eolo deve ser instalado e utilizado distante de aparelhos de comunicação de radiofrequência móveis e portáteis (telemóveis, transmissores-recetores, etc.), que podem interferir com o dispositivo.
7. Armazene os acessórios longe do alcance das crianças. As crianças e as pessoas com dificuldades de aprendizagem, só deverão utilizar este dispositivo sob a restrita supervisão de um adulto na posse de todas as suas faculdades mentais. Mantenha a ampóla longe do alcance de crianças com menos de 36 meses, porque contém peças pequenas que podem ser engulidas. **Nunca deixe o dispositivo sem vigilância em locais que estejam ao alcance de menores ou de deficientes.**
8. Utilizar o dispositivo em condições ambientais diferentes das que estão indicadas neste manual, poderá prejudicar seriamente a segurança e as características técnicas do mesmo;
9. Alguns componentes do aparelho têm dimensões reduzidas e podem ser engolidos por crianças; por isso, conservar o dispositivo fora do alcance das crianças; manter os acessórios longe do alcance das crianças. Crianças e pessoas incapazes devem sempre utilizar o dispositivo médico sob a atenta supervisão de um adulto com plenas capacidades mentais.

**Não deixar o dispositivo sem vigilância em locais acessíveis a menores e/ou deficientes.**

10. Não deixar sem vigilância o dispositivo em locais acessíveis a crianças e/ou pessoas que não têm plena capacidade mental para evitar riscos de estrangulamento com o tubo de ar.
11. **ATENÇÃO:** Não modificar este aparelho sem a autorização do fabricante CA-MI Srl.  
Nenhuma peça elétrica e/ou mecânica contida no dispositivo foi concebida para ser reparada pelo utilizador. A inobservância do que indicado acima pode comprometer a segurança do dispositivo.
12. O dispositivo médico pode entrar em contacto com o paciente através do nebulizador / das máscaras / do bocal e / ou do aplicador nasal, componentes que estão de acordo com os requisitos da norma ISO 10993-1 e, portanto, não provocam reações alérgicas e irritação da pele.
13. O produto e as suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
14. O funcionamento do dispositivo é muito simples e, portanto, não são necessárias medidas adicionais além do que indicado neste manual de utilização.
15. Os materiais utilizados para contêr os fármacos, são constituídos por polímeros, termo-plásticos, altamente resistentes contra químicos. Tais materiais foram testados com fármacos comumente utilizados (Salbutamol, Dipropionato Beclometasona, Acetilcisteína, Budesonida, Ambroxol) e não foi verificado nenhum fenómeno de interacção. No entanto, as interacções não podem ser excluídas, devido à variedade e evolução contínua das drogas que são utilizadas. Lembre-se de:
  - Consumir os fármacos o mais rapidamente possível após abrir a embalagem;
  - Evite manter o fármaco no recipiente durante muito tempo e limpe o recipiente após cada utilização;
  - Se o recipiente apresentar alguma anomalia (tal como partes moles ou fissuras), não introduza nenhuma solução líquida e não proceda à inalação. Contacte os serviços técnicos, descrevendo os métodos e tipo de drogas usadas.
16. Lembre-se de:
  - Apenas utilizar este dispositivo com medicamentos prescritos pelo seu médico;
  - Execute o tratamento utilizando apenas o acessório indicado pelo medico, de acordo com a patologia.



**Se ocorrerem condições de falha, a temperatura do invólucro poderá esquentar causando risco de queimadura se houver contacto com essas partes. De qualquer modo, as temperaturas não ultrapassam o limite de 105°C (ref. Interpretation Sheet IEC 60601-1)**

#### **ADVERTÊNCIAS PARA A CORRETA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO A DIRETIVA EUROPEIA 2012/19/UE-RAEE:**



Ao terminar a sua vida útil o produto não deve ser eliminado junto com o lixo doméstico. Pode ser entregue a centros autorizados de coleta diferenciada predispostos pelas administrações locais ou ao distribuidor em caso de compra de um novo aparelho do mesmo tipo e com as mesmas funções. Eliminar separadamente o produto permite evitar possíveis consequências negativas para o ambiente e para a saúde provocadas pela sua eliminação inadequada e permite recuperar os materiais que o constituem, obtendo uma importante poupança de energia e de recursos. O símbolo presente na etiqueta de dados indica a recolha separada de aparelhos elétricos e eletrónicos. **Atenção:** A eliminação incorreta de aparelhos elétricos e eletrónicos pode implicar em sanções

### **REGRAS PARA DEVOLUÇÃO E REPARAÇÃO**

**EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS EUROPEIAS, A CA-MI INDICA OS PONTOS MAIS IMPORTANTES PARA PROTEGER O INSTRUMENTO E A HIGIENE DO UTILIZADOR. ESTAS REGRAS DEVEM SER RESPEITADAS NO SENTIDO DE SE GARANTIR A HIGIENE E SEGURANÇA PARA TODAS AS PESSOAS QUE OPERAM ESTE DISPOSITIVO, DE FORMA A QUE SE OBTENHA QUALIDADE E BEM-ESTAR.**

Este dispositivo tem uma garantia contra qualquer defeito material ou de produção durante 4 anos, a partir da data de compra. A garantia sera anulada e perderá efeito, no caso do dispositivo ser alterado ou que desenvolva um defeito causado pela má utilização do mesmo, sendo que esse defeito não poderá ser responsabilidade do fabricante (queda acidental, descuidos no transporte, etc). Todos os instrumentos devolvidos serão alvo de uma verificação higiénica antes de serem reparados. Se a CA-MI concluir que o instrumento não se encontra em condições de ser reparado, devido a sinais claros de contaminação interna e externa, o mesmo será devolvido ao cliente com a especificação INSTRUMENTO NÃO REPARADO, acompanhado de uma carta explicativa. A CA-MI decidirá se a contaminação se deve ao mau funcionamento ou a má utilização. Se a contaminação for resultado de mau funcionamento, a CA-MI substituirá o instrumento, mas apenas se o RECIBO DE COMPRA E O SELO DE GARANTIA acompanharem o dispositivo. A CA-MI não se responsabiliza por acessórios contaminados, sendo que estes se substituirão à custa do cliente.

Por esta razão, é MANDATÓRIO que se proceda a uma correcta desinfeção da parte externa do instrumento e respectivos acessórios com um pano embebido em soluções metiladas ou baseadas em hipocloritos. Coloque o instrumento e os seu acessórios num saco com a indicação de desinfeção. Nós também requeremos que seja especificado o tipo de anomalia/problema, no sentido de se acelerar o processo de reparação. Por favor, leia com atenção as instruções de forma a que se possam evitar danos no equipamento devido a má utilização.

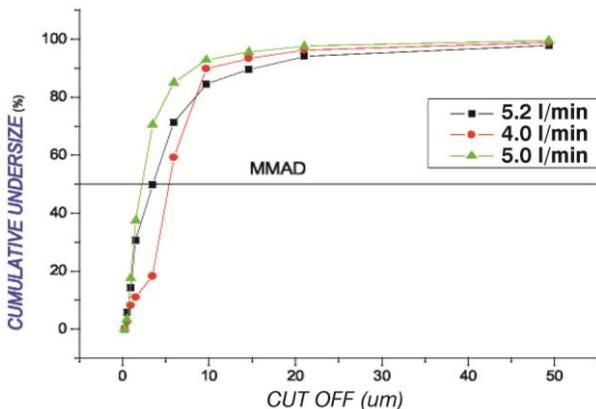
Especifique sempre a anomalia/problema detectada, para que a CA-MI possa estabelecer se essa anomalia se enquadra no tipo de anomalias cobertas pela garantia.

## SIMBOLOGIA

	Equipamento com Isolamento Calsse II	
	Simbolo CE em conformidade com a directive Europeia 93/42/CEE e consequentes alterações.	
	Avisos gerais e/ou especificações	
	Consulte o manual de instruções	
	Fabricante: <b>CA-MI S.r.l.</b> Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione: Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italia	
	Parte aplicada tipo BF (Nebulizador, aplicador bucal, aplicador nasal, mascara pediátrica e máscara para adultos)	
	Temperatura de Conservação	
	Manter num local fresco e seco.	
~	Corrente	
Hz	Frequência	
I	ON	
0	OFF	
	Número do Lote	
	Número de Série	
	Identificação do dispositivo	
IP21	Grau de proteção que um dispositivo elétrico oferece no caso de contacto intencional ou accidental com partes do corpo ou com objetos e proteção no caso de contacto com água.	
	<b>1º DÍGITO</b> <b>PENETRAÇÃO DE SÓLIDOS</b>	<b>1º DÍGITO</b> <b>PENETRAÇÃO DE SÓLIDOS</b>
	Protegido contra sólidos com dimensões superiores a Ø 12mm	Protegido contra sólidos com dimensões superiores a Ø 12mm

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	<b>EOLO (REF RE 300400)</b>	
Tipologia (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo médico Classe IIa	
Alimentação	230V ~ / 50 Hz	
Consumo	170VA	
Fusível	F 1 x 1.6A L 250V	
Pressão Máxima	250 kPa (2.5 Bar)	
Fluxo Máximo de Ar	14 l/min	
Pressão em funcionamento	110 kPa (1.10 Bar)	
Fluxo de Ar em Funcionamento	5.0 l/min a 110kPa	
Nível Nebulização (com solução de 4ml de 0.9% NaCl)	0.40 ml/min com 4ml de solução de 0.9% NaCl	
MMAD	2.44 µm	
GSD	2.87	
Peso	1.65 Kg	
Dimensões	148 (L) x 223 (h) x 124 (h)	
Nível de Ruído (medido segundo as especificações da EN 13544-1)	Aprox. 55dB (A)	
Ciclo de operabilidade (até 35°C e 110% voltagem)	Funcionamento Non-Stop	
Capac. Mínima do Nebulizador	2ml	
Capac. Máxima do Nebulizador	6ml	
Condições de Operabilidade.	Temperatura Ambiente:	5 ÷ 40° C
	Porcentagem Humidade Ambiente:	15 ÷ 93% RH
	Altitude:	0 ÷ 2000m s.l.m
Condições de Conservação e de Transporte	Temperatura Ambiente:	- 25 ÷ 70° C
	Porcentagem Humidade Ambiente:	0 ÷ 93% RH



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter - Diâmetro Aerodinâmico Médio da Massa

GSD = Geometric Standard Deviation - Desvio- Padrão Geométrico

Nota: As medidas e as curvas apenas são válidas, no caso das drogas que são fornecidas em soluções altamente viscosas.

## LIMPEZA E LAVAGEM DOS ACESSÓRIOS

Antes de cada utilização e / ou após as operações de limpeza, prestar atenção especial à integridade de todos os acessórios fornecidos com o dispositivo. Desligar o aparelho antes de qualquer operação de limpeza e desconectar o cabo de alimentação da tomada elétrica.

### PREPARAÇÃO

1. Extrair o tubo de ar do nebulizador deixando-o conectado no bocal de saída de ar do dispositivo;
2. Rodar no sentido anti-horário a parte superior do nebulizador;
3. Desconectar o bocal interno do fundo do nebulizador simplesmente com a força dos dedos.

### LIMPEZA

Antes e ao terminar cada utilização, fazer a limpeza de todos os componentes do nebulizador (com exceção do tubo de ar) escolhendo um dos dois métodos descritos abaixo.

**Método 1:** Limpar profundamente os componentes por 5 minutos utilizando água da torneira quente (aproximadamente 40°C) potável e / ou sabão neutro.

**Método 2:** Limpar os componentes (com exceção do tubo de ar) por meio de imersão em uma solução com 60% de água e 40% de vinagre branco. Para finalizar a operação, enxaguar abundantemente com água quente (aproximadamente 40°C) potável.

Ao terminar as operações de limpeza, enxaguar abundantemente removendo o excesso de água e deixar secar ao ar livre em local limpo.



**NÃO FERVER NEM ESTERELIZAR EM AUTOCLAVE O TUBO DE AR E AS MÁSCARAS  
NÃO LAVAR OS ACESSÓRIOS EM MÁQUINAS DE LAVAR LOUÇA**

### LAVAGEM

Na presença de patologias com riscos de infecção e contaminação microbiana o utilizador final é responsável pela realização da fase de lavagem apropriada. O procedimento de lavagem só pode ser realizado se os componentes que devem ser tratados tiverem passado por uma limpeza específica (ver o capítulo limpeza).

Para o procedimento de lavagem devem ser realizadas as seguintes operações:

- Encher um recipiente que tenha dimensões adequadas para conter todos os componentes com solução à base de água potável e desinfetante (solução à base de hipoclorito encontrada facilmente em farmácias) respeitando as proporções indicadas na embalagem do próprio desinfetante;
- O período de tempo dedicado à imersão em tal solução é indicado na embalagem da solução de hipoclorito conforme a concentração escolhida para a preparação da solução;
- Enxaguar abundantemente com água potável morna até remover todos os resquícios de solução, secar e guardar em ambiente seco e sem pó.
- Eliminar a solução utilizada conforme as indicações fornecidas pelo fabricante da solução desinfetante

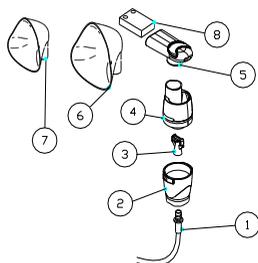
## LIMPEZA DO DISPOSITIVO

Use um pano seco, não abrasivo e sem detergentes solventes. A ficha do cabo de alimentação deverá estar desconectada da tomada antes de proceder a qualquer tipo de limpeza.

## ACESSÓRIOS PADRÃO

### ACESSÓRIOS

HI-FLO KIT - REF RE 300300  
(Nebulizador HI-FLO, Máscara de Adulto, Máscara Pediátrica, Tubo de ar e Bocal, Acessório do Nariz)



- 1- Tubo do Ar
- 2- Tanque do Nebulizador
- 3- Agulheta
- 4- topo do Nebulizador
- 5- Bocal
- 6- Máscara de Adulto
- 7- Máscara Pediátrica
- 8- Acessório do Nariz

Para cada paciente recomenda-se a utilização do nebulizador por 6 meses ou pelo período máximo de 120 tratamentos. O nebulizador deverá ser substituído após um longo período de inatividade, se estiver deformado ou partido, ou se a agulheta/bocal estiver bloqueado por resíduos secos de medicamentos, pó, etc. **Use apenas o nebulizador original fornecido pela CA-MI.**

Use o acessório do nariz, apenas se for indicado pelo seu médico. **NUNCA** insira no nariz a bifurcação nasal, aproxime-a apenas o mais que puder.

O filtro do ar deve ser substituído todas as 25 horas de funcionamento ou quando apresentar sinais de utilização excessiva.

**Substituir o filtro:** Levante a cobertura do filtro com os dedos ou com a ajuda de uma chave de fendas lisa. Remova o filtro para ser substituído e insira o novo; feche a cobertura, assegurando-se que adere devidamente à superfície.

A máscara e o tubo devem ser substituídos assim que apresentem sinais de deterioração.



**NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO SEM FILTRO DO AR.**

## MANUTENÇÃO

O aerosol **EOL** não precisa de manutenção nem de lubrificação. Não é necessário fazer treinamento em virtude das informações contidas no manual de uso e da fácil interpretação do dispositivo.

No caso de avaria, por favor contacte os serviços técnicos da CA-MI. Não abra o dispositivo em nenhuma circunstância.

O dispositivo não possui nenhuma peça interna que possa ser reparada por pessoas não qualificadas. É necessário verificar o funcionamento e os instrumentos antes de cada utilização. Desembale o dispositivo e **verifique sempre** a integridade dos

componentes plásticos e do cabo de alimentação, pois podem apresentar danos provocados numa utilização anterior.

Conecte o cabo à rede eléctrica e active o dispositivo (ON). Tape o compressor do componente bocal com um dedo e certifique-se que não existem ruídos estranhos, pois podem indicar mau funcionamento. Verifique se o atomizador não se apresenta danificado devido a prévia utilização (no caso de ter sido mal guardado ou ter sofrido uma pancada).

Um fusível de protecção (**F 1.6 A L 250V**), não atingível através do exterior, protege o instrumento.

Para substituir o fusível, por favor contacte os serviços técnicos do fabricante.

A CA-MI providenciará, mediante pedido, diagramas eléctricos, listas de components, descrições, instruções e outro tipo de informações que possam ajudar os serviços técnicos a reparar o produto.

tipo de Problema	Causa	Solução
1. Fraca nebulização	Tanque do Nebulizador Entupido	Limpe e desinfecte o tanque do nebulizador como está explicado no manual.
2. Fraca nebulização	Tanque do Nebulizador Entupido	Se a limpeza não for bem sucedida, mude o galheteiro.
3. Ausência de nebulização	Clogged Nebulizer Tank Tanque do Nebulizador Entupido	Verifique se o nebulizador contém medicação; Verifique se o nebulizador não está entupido; Verifique a conexão entre a saída de ar do compressor e os acessórios.
4. Nebulização Lenta	Fármaco altamente denso	Dilua a droga em líquido fisiológico
5. Dispositivo Ruidoso	Utilização Extensiva	Telefone para os serviços técnicos do fabricante CA-MI.
<b>Problema 1 - 2 - 3 - 4 - 5</b>	<b>Nenhuma solução com os itens anteriores.</b>	<b>Telefone para os serviços técnicos do fabricante CA-MI.</b>

Se o pessoal da assistência técnica substituir o cabo de alimentação, recomenda-se fazer uma ligação correta e uma ancoragem adequada do componente.

Se a unidade não nebulizar após terem sido verificadas as condições acima mencionadas, sugerimos que contacte os serviços de venda ou os serviços técnicos da CA-MI.

**O fabricante não poderá ser responsabilizado por danos accidentais ou indirectos, no caso do dispositivo ser modificado, reparado sem autorização, ou no caso de algum dos seus componentes ser danificado devido a um acidente ou má utilização.**



**Qualquer modificação/reparação, por mínima que seja, no dispositivo, anula a garantia e não garante a conformidade com os requisitos técnicos constantes directiva MDD93/42/EEC (e alterações subsequentes) e as suas normativas**

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O dispositivo deve ser controlado antes de cada utilização a fim de detetar anomalias de funcionamento e / ou danos provocados pelo transporte e / ou armazenamento.
- Durante a inalação, o paciente deve sentar à mesa em posição ereta e relaxada e não em uma poltrona, para não comprimir as vias respiratórias nem comprometer a eficácia do tratamento.
- É recomendável não segurar com a mão o dispositivo durante a terapia e/ou evitar contactos prolongados do corpo com o aparelho.

**ATENÇÃO:** Posicionar o aparelho em superfícies planas para não obstruir as aberturas de refrigeração situadas nas laterais do dispositivo

- Extraia o cabo de alimentação e ligue a ficha à tomada. Recomenda-se que se desenrole completamente o cabo de alimentação, de forma a que se evite o sobreaquecimento que pode ser perigoso. Se o cabo de alimentação estiver danificado e tiver que ser substituído, contacte os serviços técnicos da CA-MI;
- Abra o nebulizador (2), girando o topo no sentido oposto ao sentido dos ponteiros do relógio.
- Assegure-se que o cone de condução das drogas está devidamente conectado na conduta do ar, localizada no interior do nebulizador;
- Verta o medicamento, prescrito pelo médico, para o nebulizador;
- Feche o nebulizador, girando no sentido dos ponteiros do relógio.
- Contacte uma extremidade do tubo do ar (5) ao conector, localizado no fundo do nebulizador e a outra extremidade ao conector da saída do ar (4) no dispositivo.
- Conecte o acessório pretendido ao nebulizador: a máscara pediátrica ou a máscara para adultos, o bocal ou o acessório do nariz;
- Assegure-se que o filtro do ar (6) está presente.
- Para começar o tratamento, active o dispositivo, colocando o interruptor I/O (1) na posição I.
- Após acabar a nebulização, coloque o interruptor na posição O, e retire a ficha da tomada.
- Lave o nebulizador e os seus acessórios, conforme está indicado nas instruções da limpeza;
- Coloque o cabo e os acessórios dentro da caixa.



Utilize sempre o nebulizador na posição vertical correcta, no sentido de prevenir fugas de substâncias e / ou medicamentos, durante a sua utilização.

No caso de um enchimento excessiva, esvazie a ampôla e repita a operação. Depois de adicionar a medicação, aperte o topo à base e repita as operações descritas no capítulo "Instruções de Utilização".

**ATENÇÃO:** A ficha do cabo de alimentação é o elemento de separação da rede eléctrica; mesmo se o aparelho for dotado de tecla para ligar/desligar, a ficha de alimentação deverá permanecer acessível enquanto o aparelho for utilizado para permitir uma eventual modalidade adicional de desconexão da rede eléctrica.



**NUNCA INALE NA POSIÇÃO HORIZONTAL. NUNCA INCLINE O NEBULIZADOR A MAIS SDE 60°.**

## RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Esta secção contém informações relacionadas à conformidade do dispositivo com a norma EN 60601-1-2 (2015).

EOLO é um dispositivo médico particularmente adequado para aplicações domésticas.

Classificação de grupo e categoria CISPR: grupo 1, categoria B. O aerossol EOLO é um dispositivo eletromédico que exige precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações especificadas nos documentos que o acompanham.



O uso deste dispositivo próximo ou sobreposto com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento incorreto. Se este uso for necessário e inevitável, devem ser tomadas medidas de precaução especiais para que o dispositivo eletromédico funcione corretamente, conforme a sua configuração operacional prevista (por exemplo, verificando constantemente e visualmente a ausência de anomalias ou problemas de funcionamento).



O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam fornecidos pelo fabricante do aparelho pode causar aumento nas emissões eletromagnéticas e ou diminuição na imunidade eletromagnética deste equipamento, causando funcionamento incorreto.



Os dispositivos de radiocomunicação portáteis e móveis (telefones celulares, transceptores, incluindo dispositivos periféricos como cabos de antena e antenas externas, etc.) podem afetar o dispositivo médico e não devem ser usados nas proximidades (a uma distância de mais de 30 cm de qualquer parte do dispositivo), incluindo cabos), adjacentes ou sobrepostos com o dispositivo médico. Se este uso for necessário e inevitável, devem ser tomadas medidas de precaução especiais para que o dispositivo eletromédico funcione corretamente, conforme a sua configuração operacional prevista (por exemplo, verificando constantemente e visualmente a ausência de anomalias ou problemas de funcionamento).

As tabelas seguintes apresentam informações sobre as características EMC (Compatibilidade Eletromagnética) deste aparelho eletromédico.

<b>Guia e declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas</b>		
O aerossol EOLO, destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético infra descrito. . Os clients ou o utilizador do aerossol EOLO, devem assegurar-se que este dispositivo é utilizado neste tipo de ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Guia eletromagnética ambiente
Emissões Irrradiadas / Conduzidas CISPR11	Grupo 1	O aerossol EOLO só usa energia RF para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões RF são muito baixas e não são a causa de interferência na proximidade de dispositivos electrónicos.
Emissões Irradiadas / Conduzidas CISPR11	Classe [B]	O aerossol EOLO pode ser usado em todos os ambientes, incluindo o doméstico e aqueles que estejam directamente ligados à rede eléctrica pública, que fornece energia aos ambientes que alimentam através de baterias.
Emissões de Harmónicas EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações de Voltagem /Emissões com tremulação EN 61000-3-3	Em conformidade	

<b>Guia e declaração do Fabricante - Emissões de Imunidade</b>			
O aerossol EOLO, destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético infra descrito. . Os clients ou o utilizador do aerossol EOLO, devem assegurar-se que este dispositivo é utilizado neste tipo de ambiente.			
Test de Emissões	nível de teste	nível de conformidade	Guia eletromagnética ambiente
Descarga Electroestática (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV em contacto ± 15kV no ar	O dispositivo não altera o seu estado.	Os pavimentos devem ser de madeira ou tela de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá de ser pelo menos de 30%.
Disparo Transitório Eléctrico Rápido EN 61000-4-4	± 2kV condutas de alimentação ± 1kV para condutas input / output - Entrada/Saída	O dispositivo não altera o seu estado.	A qualidade da corrente eléctrica deve ser semelhante à utilizada num ambiente comercial típico ou num hospital.
Sobretensão EN 61000-4-5	± 0,5kV / ± 1kV modo diferencial	O dispositivo não altera o seu estado.	A qualidade da corrente eléctrica deve ser semelhante à utilizada num ambiente comercial típico ou num hospital.
Perda de voltagem, breves interrupções e variações na voltagem EN 61000-4-11	5%U <sub>r</sub> (>95% quebra U <sub>r</sub> ) para ciclo 0.5 40%U <sub>r</sub> (>60% quebra U <sub>r</sub> ) para ciclo 5 70%U <sub>r</sub> (>30% quebra U <sub>r</sub> ) para ciclo 25 <5%U <sub>r</sub> (>95% quebra U <sub>r</sub> ) para ciclo 5 seg	-	A qualidade da corrente eléctrica deve ser semelhante à utilizada num ambiente comercial típico ou num hospital. Se o utilizador do dispositivo EOLO, requisitar que o aparelho opere continuamente, recomenda-se o uso de uma unidade de continuidade.
Campo magnético EN 61000-4-8	30 A/m	O dispositivo não altera o seu estado.	. O campo magnético da frequência da corrente deverá ser medido no local da instalação, para certificar que é suficientemente baixo.

Nota U<sub>r</sub> é o valor da voltagem da corrente.

## Certificato di Garanzia / Warranty Certificate

Apparecchio tipo / Device model \_\_\_\_\_

Lotto di produzione / Lot \_\_\_\_\_ n° serie / serial number \_\_\_\_\_

Acquistato in data / Purchasing date \_\_\_\_\_

Rivenditore / Authorized Dealer \_\_\_\_\_

Via / Street \_\_\_\_\_ Località / Place \_\_\_\_\_

Venduto A / Purchased By \_\_\_\_\_

Via / Street \_\_\_\_\_ Località / Place \_\_\_\_\_

Descrizione del Difetto / Defect description \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Timbro del Rivenditore / Retailer's stamp



CA-MI Srl

Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia

Tel. +39 0521 / 637133 – 631138

Fax. +39 0521 / 639041

Registro A.E.E : IT8020000000264

Registro Pile e Accumulatori: IT09060P00000971

E-mail: vendite@ca-mi.it / export@ca-mi.it

www.ca-mi.it

