

CA-MI

Italian
Medical
Touch

MiniMax

- I Manuale d'uso
- GB Instruction manual
- F Mode d'emploi
- E Manual de instrucciones
- D Handbuch



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

CE 0123

MADE IN ITALY

30751/018 - Rev.4 del 18.07.2016

O MiniMax é um nebulizador de terapia aerossol equipado com um compressor de alimentação elétrica. Concebido para fornecer facilidade de transporte e utilização, o dispositivo é adequado para a nebulização de medicamentos e antibióticos broncodilatadores. Construído com corpo em material plástico de alto isolamento térmico e elétrico de acordo com as normas europeias de segurança. Dispositivo concebido para uso não contínuo (Ton: 20 min / Toff: 40min).

Avisos

ANTES DE UTILIZAR O APARELHO CONSULTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES

PARA A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO, SIGA SEMPRE AS ORIENTAÇÕES DO SEU MÉDICO



NUNCA DESMONTE O APARELHO. SE HOUVER NECESSIDADE DE INTERVENÇÃO CONTACTE O SERVIÇO TÉCNICO CA-MI

RETIRE O APARELHO DO SACO DE TRANSPORTE ANTES DE CASA UTILIZAÇÃO

REGRAS FUNDAMENTAIS DE SEGURANÇA

1. Ao abrir a embalagem, verifique se o aparelho está em boas condições, prestando especial atenção à presença de danos nas peças plásticas, que permitem o acesso às partes internas do aparelho sob tensão, e à rutura e/ou descascamento do cabo de alimentação. **Nesses casos, a ficha não deve ser ligada à tomada elétrica. Efetuar tais verificações antes de cada utilização.**
2. Antes de ligar o aparelho, verifique sempre se os dados elétricos indicados na etiqueta de dados e o tipo de ficha utilizado correspondem aos da rede a que estará ligado.
3. Não deixe o aparelho inutilmente ligado: desligue-o da rede quando não estiver a ser utilizado.
4. Respeite as normas de segurança indicadas para os aparelhos elétricos e, em especial:
 - Utilizar apenas acessórios e componentes originais fornecidos pelo fabricante CA-MI para garantir uma maior eficiência e segurança do dispositivo;
 - Nunca mergulhe o aparelho em água.
 - Posicione o aparelho sobre superfícies planas e estáveis;
 - Posicione o aparelho de modo a evitar a obstrução das entradas de ar na parte de trás;
 - Não utilize o aparelho em ambientes com a presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou azoto;
 - Não toque no aparelho com as mãos molhadas e evite sempre que o aparelho entre em contacto com líquidos;
 - A utilização deste aparelho por crianças e/ou pessoas com deficiência requer sempre um acompanhamento próximo de um adulto com todas as faculdades mentais;
 - O dispositivo médico, e principalmente o nebulizador, deve ser mantido fora do alcance das crianças, uma vez que contém peças que podem ser ingeridas por crianças.
 - Não deixe o aparelho ligado à tomada de corrente quando não estiver a ser utilizado;
 - Não puxe o cabo de alimentação para o desligar, mas pegue na ficha com os dedos para o retirar da tomada de corrente;
 - Guarde e utilize o aparelho em locais protegidos contra agentes atmosféricos e a uma distância segura de possíveis fontes de calor. Depois de utilizar o aparelho, recomenda-se colocá-lo dentro da sua caixa para o proteger da luz solar.
 - É geralmente recomendado não utilizar adaptadores simples ou múltiplos e/ou extensões. Se necessário, utilize modelos compatíveis com a segurança, tendo o cuidado de não exceder os limites máximos de potência permitidos indicados nos adaptadores ou nos cabos de extensão.
5. Para operações de reparação, contacte exclusivamente o serviço técnico CA-MI ou um centro de suporte técnico autorizado pelo fabricante e exija a utilização de peças originais. O incumprimento do acima referido compromete a segurança do dispositivo.
6. **Este aparelho destina-se exclusivamente à utilização para a qual foi concebido e utilizado no modo descrito neste manual. Por conseguinte, deve ser utilizado como um sistema de tratamento aerossol. Qualquer outra utilização que não seja a que o aparelho se destina deve ser considerada inadequada e, por conseguinte, perigosa; o fabricante não pode ser responsabilizado por danos causados por utilização imprópria, errónea e/ou irracional ou se o aparelho for utilizado em instalações elétricas que não as de acordo as normas de segurança em vigor.**
7. Nenhuma peça elétrica foi concebida para ser reparada por clientes ou utilizadores. Não fixe o aparelho, não utilize mal as peças elétricas/mecânicas. Consulte sempre o departamento de suporte técnico.
8. Este aparelho requer especiais precauções no que respeita à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado segundo as informações descritas neste manual: o aparelho MINIMAX tem de ser instalado e utilizado longe de aparelhos de comunicação e radiofrequências móveis e portáteis que podem interferir no funcionamento

do mesmo.

9. Alguns componentes do aparelho têm dimensões pequenas e podem ser engolidos por crianças;
10. Mantenha os acessórios fora do alcance das crianças. As pessoas não autossuficientes e as crianças devem utilizar sempre o dispositivo médico sob a supervisão de um adulto com plena capacidade mental. Mantenha a ampola fora do alcance de crianças com menos de 36 meses de idade, uma vez que contém pequenas peças que podem ser ingeridas. **Não deixe o aparelho não monitorizado em locais acessíveis a menores e/ou deficientes.**
11. Não deixe o aparelho sem supervisão em locais aos quais as crianças e/ou as pessoas sem faculdades mentais completas tenham acesso, pois podem ser estranguladas com o tubo de ar.
12. O dispositivo médico pode entrar em contacto com o paciente através do nebulizador / máscara / bocal e/ou óculos nasais, componentes de acordo com os requisitos da ISO 10993-1; portanto, reações alérgicas e irritações cutâneas não podem ocorrer.
13. O produto e as suas partes são biocompatíveis, tal como estabelecidos pelas exigências da EN 60601-1.
14. O funcionamento do dispositivo é muito simples e, por isso, não são necessárias maiores medidas para além do que já está indicado neste manual do utilizador.
15. Os materiais utilizados para o contacto com fármacos são polímeros termoplásticos de elevada estabilidade e resistência química. Estes materiais foram testados com substâncias comumente usadas (Salbutamol, Beclometasone dipropionato, Acetilcisteína, Budesonide, Ambroxol) e apresentam reações adversas. No entanto, dada a variedade e a evolução constante dos fármacos utilizáveis, não são excluídas reações. Por conseguinte, é aconselhável:
 - Depois de aberto o fármaco, consuma-o o mais rápido possível.
 - Evite sempre o contacto prolongado do fármaco com a sua embalagem específica e execute sempre os procedimentos de limpeza imediatamente após cada aplicação;
 - Em caso de situações anormais (por exemplo, amolecimento ou racha) do recipiente, não introduza nenhuma solução nem efetue inalação. Contacte o serviço técnico especificando o modo de utilização e o tipo de fármaco utilizado.
16. Lembre-se de:
 - utilizar este aparelho apenas com medicamentos prescritos pelo seu médico;
 - tratamento utilizando apenas o acessório indicado pelo médico dependendo da patologia.



Em alguns casos devido a avaria, a temperatura do invólucro pode aquecer e pode sofrer queimaduras se tocar nas peças. No entanto, as temperaturas não excedem o limite de 105oC (ref. Ficha de Interpretação IEC 60601-1)

FORMA DE RECEÇÃO PARA REPARAÇÕES

DE ACORDO COM OS NOVOS REGULAMENTOS EUROPEUS, A CA-MI ENUMERA ALGUNS PONTOS-CHAVE PARA PRESERVAR A HIGIENE DOS EQUIPAMENTOS E DOS QUE OS UTILIZAM. A CA-MI CONFIAM EM RESPEITAR ESTAS NORMAS PARA GARANTIR A HIGIENE E SAÚDE DE TODAS AS PESSOAS QUE OPERAM PARA OBTER QUALIDADE E BEM ESTAR.

Qualquer aparelho enviado para o AC-MI será submetido a controlos higiénicos antes da reparação.

Se a CA-MI verificar que o dispositivo não está adequado para ser reparado em virtude de sinais óbvios de avaria externa e/ou interna, devolverá o aparelho ao cliente especificando claramente APARELHO NÃO REPARADO e anexando uma carta de explicação sobre os defeitos encontrados. A CA-MI avaliará se a avaria é causada por mau funcionamento ou má utilização.

Se a avaria for originada por defeito, a CA-MI substituirá o produto se for acompanhado de BILHETE FISCAL e GARANTIA ASSINADA. A CA-MI não é responsável por acessórios que apresentem sinais de contaminação, pelo que os substituirá cobrando ao cliente os custos do material. Por isso, é OBRIGATÓRIO desinfectar o invólucro exterior bem utilizando um pano humedecido com álcool ou soluções desnaturadas com base em ipocloritos e acessórios submergindo-os nas mesmas soluções desinfetantes. Insira num saco específico, aparelho e acessórios desinfetados. É necessário especificar o defeito que foi notado para efetuar a reparação o mais rapidamente possível. Por isso, é aconselhável ler atentamente as instruções de utilização para evitar o mau funcionamento do aparelho utilizando-o incorretamente. É aconselhável indicar sempre o defeito encontrado para permitir que a empresa CA-MI possa avaliar se o defeito encontrado faz parte dos que estão na garantia ou não.



A CA-MI S.r.l. não se responsabiliza por danos acidentais ou em caso de modificação ou reparação sem autorização ou mesmo se algum componente estiver danificado por acidente ou utilização indevida. Qualquer modificação/reparação mínima do dispositivo invalidará a garantia e resultará no cancelamento da aprovação do dispositivo com os requisitos técnicos emitidos pelo Decreto MDD 93/42/CEE e suas normas.



PROCEDIMENTO DE ELIMINAÇÃO (DIR. 2012/19/UE-WEEE):

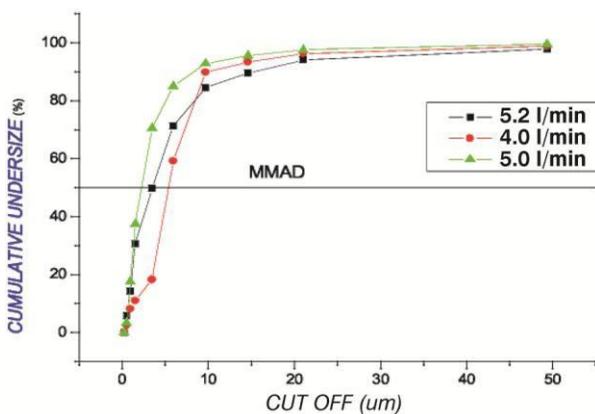
O símbolo colocado na parte inferior do aparelho indica uma recolha separada de equipamentos elétricos e eletrônicos. No final da vida útil do aparelho, não o elimine como resíduos urbanos sólidos mistos, mas remova-os num centro de recolha específico colocado na sua área ou entregue-os ao distribuidor ao adquirir um novo dispositivo do mesmo tipo e destinado às mesmas funções. Este procedimento de recolha separado de equipamentos elétricos e eletrônicos é realizado para efeitos de uma política ambiental comunitária com objetivos de salvaguarda, defesa e melhoria da qualidade do ambiente e de evitar potenciais efeitos na saúde humana devido à presença de substâncias perigosas dentro destes equipamentos ou à sua utilização inadequada ou de algumas das suas partes. **Cuidado!** A eliminação incorreta de equipamentos elétricos e eletrônicos pode resultar em coimas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipologia (Diretiva 93/42/CEE)	Classe IIa aparatage medico
Modelo	Mínimax
Alimentação	230V/50Hz
Potência Absorvida	170 VA
Pressão Máxima	250 kPa (2.5 Bar)
Fluxo máximo (no compressor)	14 l/min
Pressão operacional	110 kPa (1.10 Bar)
Fluxo Operacional	5.0 l/min a 110kPa
MMAD (de acordo com a EN 13544-1)	2,44 mm
Nebulização (com 4ml 0,9% de solução NaCl)	0,35 ml /min
GSD	2.87
Peso	1,45 Kg
Dimensão	130 (L) x 89 (H) x 146 (P) mm
Operação	Tonelada: 20min / Toff: 40min
Nível máximo de som	60dB (A)
Volume mínimo de enchimento	2ml
Volume máximo de enchimento	6ml
Condições de funcionamento	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35oC Percentagem de humidade ambiente: 15 ÷ 93% RH Pressão atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa
Condições de conservação	Temperatura ambiente: -25 ÷ 70oC Percentagem de humidade ambiente: ambiente: 0 ÷ 93% Pressão atmosférica RH: atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

Simbologia

	Dispositivo com Isolamento Classe II
CE 0123	Marchamos de acordo com a Diretiva 93/42/CEE e alterações subsequentes
	Avisos gerais e/ou específicos
	Armazenar em local fresco e seco O dispositivo não está protegido contra a entrada de água/sólidos
	Temperatura de armazenamento: -25 x 70oC
	Pressão atmosférica
	Ver aviso de utilização
	Parte aplicada do tipo BF (nebulizador, porta-voz, óculos nasais, máscara pediátrica e máscara adulta)
	Fabricante: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa No. 13 - Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italie
~	Corrida alternativa
Rio Hz	Frequência de rede
Não, não, não, não.	Em
Ou	Fora
LOT	Número do lote
SN	Número de série
REF	Código de Identificação do Produto



MMAD - CmGM de diâmetro aerodinâmico
mediano em massa - Desvio geométrico
padrão

N.B.: As medições e curvas não são válidas no caso de medicamentos fornecidos em suspensão de alta viscosidade

ACESSÓRIOS DE SÉRIE

Descrição
KIT HI-FLO – REF RE 300300 (Nebulizador HI-FLO, Bocal, Máscara Adulta, Máscara Pediátrica, Máscara Tubo de Ar, Garfo Nasal)
Filtro de ar (+n-2pz de substituição)
Saco que você está carregando

Para cada paciente é aconselhável utilizar a ampola durante 6 meses ou para até 120 tratamentos. O nebulizador deve ser substituído após uma atividade prolongada, em caso de deformação ou ruptura, ou no caso de o bocal nebulizador ficar entupido pela presença de um medicamento seco, pó, etc. **Utilize apenas o nebulizador original entregue em equipamento AC-MI juntamente com o aparelho.**

Em caso de patologias com risco de infecção e contaminação microbiana, aconselha-se o uso pessoal dos acessórios e a ampola nebulizante (consulte sempre o seu médico).

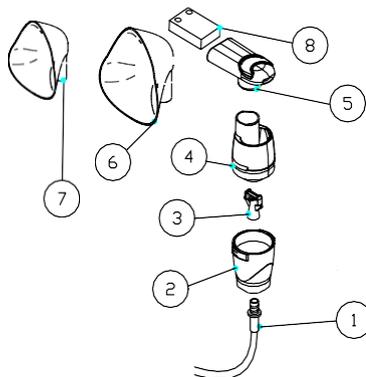
O aparelho tem um filtro que remove possíveis impurezas do ar aspirado pelo compressor. O filtro de ar deve ser substituído a cada 25 horas de funcionamento ou quando estiver esgotado. Para substituição, levante o filtro e substitua-o por um novo. Utilize apenas filtros CA-MI originais.

As máscaras e o tubo de ar devem ser substituídos em caso de sinais visíveis de decomposição do material que forma esse componente.

Duração do dispositivo: Mais de 1500 horas de funcionamento (ou 5 anos) de acordo com as condições e funcionalidades padrão de teste. Prazo de validade: 5 anos, máximo, a partir da data de fabrico.



NÃO UTILIZE O APARELHO SEM O FILTRO



- 1 - Tubo de ar
- 2 - Fundo de ampola
- 3 - Bocal de nebulização
- 4 - Topo da Ampola
- 5 - Bocal
- 6 - Máscara para adultos
- 7 - Máscara Pediátrica
- 8 - Garfo nasal

LIMPEZA DO APARELHO

Para limpar o aparelho, utilize um pano macio e seco para derramar detergentes não abrasivos e não solventes. Todas as operações de limpeza devem ser efetuadas com a ficha do aparelho desligada da tomada de corrente.

LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

Antes da utilização e/ou após as operações de limpeza, preste especial atenção ao estado de todos os acessórios fornecidos com o aparelho. Desligue o aparelho antes de limpar e desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica.

Preparação

1. Retire o tubo de ar do nebulizador deixando-o ligado ao bocal de saída de ar do dispositivo;
2. Vire à esquerda a parte superior do nebulizador;
3. Desconecte o bocal interno na parte inferior do nebulizador usando apenas os dedos.

Limpeza

Antes e depois de cada utilização, limpe todos os componentes do nebulizador (com exceção do tubo de ar), escolhendo um dos dois métodos descritos abaixo.

Método 1: Limpe cuidadosamente os componentes, durante 5 minutos, utilizando água quente da torneira (aprox. 40a V) potável e/ou sabão neutro.

Método 2: Limpe os componentes (com exceção do tubo de ar) submergindo-os numa solução com 60% de água e 40% de vinagre branco. No final da operação, enxágue com água quente abundante (40oC aprox.) potável. No final das operações de limpeza, enxágue bem, removendo o excesso de água e deixe secar ao ar livre num local limpo.



NÃO FERVA NEM LIMPE O TUBO DE AR OU MÁSCARAS NUM AUTOCLAVE

NÃO LAVE OS ACESSÓRIOS NA MÁQUINA DE LAVAR LOIÇA

Lavagem

Face às patologias com riscos de infeção e contaminação microbiana, é da responsabilidade do utilizador final realizar a fase de lavagem adequada. O procedimento de lavagem só pode ser efetuado se os componentes a tratar tiverem sido submetidos a uma limpeza específica (ver limpeza do capítulo).

Para o procedimento de lavagem, devem ser efetuadas as seguintes operações:

- Encher um recipiente de dimensões adequadas para conter todos os componentes, com solução baseada em água potável e desinfetante (solução à base de hipoclorito, que se encontra facilmente na farmácia) respeitando as proporções indicadas no recipiente de desinfetante;
- O período de tempo da imersão, no recipiente da solução de hipoclorito será tida em conta em função da concentração escolhida na preparação da solução.
- Enxaguar com água potável morna até que a solução fique removida. Seque e coloque num ambiente seco e sem pó.
- Retire a solução utilizada seguindo as instruções fornecidas pelo fabricante da solução desinfetante

Controlo Periódico de Manutenção

O **aparelho MINIMAX** não contém nenhuma peça que precise de manutenção e/ou lubrificação.

No que diz respeito aos cursos de formação, tendo em conta a informação no manual do utilizador e a facilidade de interpretação desse dispositivo, não é necessário.

No entanto, é necessário efetuar algumas verificações simples para verificar a funcionalidade e a segurança do aparelho antes de cada utilização. Retire o aparelho da caixa e **verifique sempre** a integridade dos plásticos e cabos de alimentação que podem ter sido danificados durante a utilização anterior. Ligue o cabo à rede e ligue o interruptor.

Feche a boca de compressão com um dedo e verifique se não ouvem ruídos excessivamente irritantes que possam sinalizar uma avaria. Verifique se o nebulizador não foi quebrado durante a utilização anterior, foi extraviado ou sofreu golpes nocivos).

O aparelho está protegido por um fusível protetor (**F 2A L 250V**) que não pode ser alcançado a partir do exterior. Por conseguinte, contacte pessoal técnico autorizado pelo fabricante para a substituição do fabricante.

Defeito de tipo	Causa	Solução
1. Nebulização baixa	Bolha entupida	Proceda com operações de limpeza e desinfecção da ampola, conforme indicado em o manual
2. Nebulização baixo	Bolha entupida	Se a lavagem não tiver dado resultados positivos, Sub stituir a ampola
3. Falta de emaranhamento	Bocal não introduzido	Insira o bocal no fundo da ampola
4. Nebulização lenta	Fármaco muito oleosa	Diluir o fármaco com solução fisiológica

Defeito de tipo	Causa	Solução
5. Aparador ruidoso	Utilização prolongada	Vá ao concessionário ou centro de assistência CA-MI
6. O dispositivo não funciona	O cabo está danificado. Falta de energia por fora.	Repore o cabo Verifique o fornecimento de eletricidade.
Defeitos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Nenhuma das soluções foi provada eficaz	Contacte o vendedor ou centro de suporte CA-MI

A CA-MI S.r.l. fornecerá diagramas elétricos, lista de componentes, descrições, instruções de ajuste e qualquer outra informação que possa ajudar os técnicos de suporte à reparação do produto a pedido.



ANTES DE EFECTUAR QUALQUER OPERAÇÃO, EM CASO DE ANOMALIAS OU PROBLEMAS OPERACIONAIS, CONTACTE O SERVIÇO TÉCNICO CA-MI.
A CA-MI S.R.L. NÃO OFERECE NENHUMA GARANTIA PARA EQUIPAMENTOS QUE, APÓS UM CONTROLO POR SERVIÇO TÉCNICO, COMPROVAM QUE SOFREU ADULTERAÇÕES OU REPARAÇÕES.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O aparelho deve ser controlado antes da utilização, para detetar uma operação anormal e/ou danos devidos ao transporte e/ou armazenamento.
- Durante a inalação, o paciente deve sentar-se em posição reta e relaxado numa cadeira e não num sofá, para evitar comprimir as vias respiratórias e afetar a eficácia do tratamento.
- Recomenda-se que não segure o aparelho à mão e/ou evite contactos prolongados com a estrutura do aparelho.



ATENÇÃO: Coloque o aparelho sobre superfícies planas e estáveis para evitar obstruir as aberturas de arrefecimento nas laterais do aparelho.

1. Retire o cabo de alimentação e ligue o aparelho à tomada elétrica.
2. É aconselhável desenrolar todo o comprimento do cabo de alimentação para evitar um sobreaquecimento perigoso. Em caso de danos no cabo de alimentação, para substituição contacte o serviço técnico AC-MI.
3. Abra o nebulizador desaperando a tampa.
4. Deite o medicamento prescrito pelo seu médico no nebulizador.
5. Feche o nebulizador aparafusando a tampa.
6. Ligue o tubo de ar à boca de incêndio.
7. Ligue a outra extremidade do tubo à ligação na parte inferior do nebulizador.
8. Ligue o acessório desejado ao nebulizador: máscara para crianças ou máscara adulta ou peça de boca.
9. Certifique-se de que o filtro de ar está presente.
10. Pressione o interruptor na posição I para proceder com a nebulização.
11. No final da nebulização, pressione o interruptor na **posição O** e retire a ficha da tomada de corrente.
12. Lave o nebulizador e os seus acessórios, conforme indicado no capítulo de limpeza.
13. Coloque o cabo e os acessórios dentro da sua caixa.

Utilize sempre o nebulizador virado para cima para que quaisquer substâncias e/ou medicamentos do nebulizador não escapem durante a utilização. Utilize o garfo nasal apenas se for especificado pelo médico e tenha cuidado para que **NUNCA INSIRA** os garfos no nariz, mas simplesmente para os aproximar o mais possível.



NUNCA INALE HORIZONTALMENTE
NÃO INCLINE O NEBULIZADOR PARA ALÉM DE 60º

ATENÇÃO: A ficha do cabo de alimentação é o elemento de separação da rede; embora o aparelho tenha um botão específico de ligar/desligar, quando estiver em funcionamento, se for necessário desconectá-lo da rede de outra forma, a ficha deve ser sempre facilmente acessível.

RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Esta secção contém informações relacionadas com a conformidade do dispositivo de acordo com a EN 60601-1-2. O aerossol, modelo MINIMAX, é um dispositivo electromédico que deve ser tratado com especial cautela, uma vez que diz respeito à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e operado de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas. Os dispositivos de comunicação portátil e móvel de rádio (telemóveis, transceptores, etc.) podem interferir com o dispositivo médico e não devem ser utilizados perto, ao lado ou acima dele. Se tal utilização for inevitável, tome as devidas precauções para garantir que o dispositivo electromédico funcione corretamente na configuração de utilização pretendida; por exemplo, verificando e observando se não existem avarias. A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do aparelho e do sistema como peças substituíveis, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do dispositivo ou sistema. As tabelas a seguir fornecem informações sobre as características da UEM (Compatibilidade Eletromagnética) deste dispositivo eletromagnético.

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética		
O aerossol MINIMAX pode ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente e/ou o utilizador do aerossol MINIMAX devem certificar-se de que o aparelho é utilizado neste tipo de ambiente.		
Teste de Emissões	Acordo	Guia para o ambiente eletromagnético
Emissões irradiadas/impulsionadas CISPR11	Grupo 1	O aerossol MINIMAX utiliza apenas energia RF para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não causam qualquer interferência nas proximidades dos dispositivos eletrónicos.
Emissões irradiadas / conduzido CISPR11	Classe [B]	O aerossol MINIMAX é adequado para ser utilizado em ambientes hospitalares, ou até mesmo em ambientes diretamente ligados à rede pública de distribuição que fornece energia a ambientes utilizados para fins domésticos.
Harmónicas EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações de tensão cintilante EN 61000-3-3	Como	

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O aerossol MINIMAX pode ser utilizado no ambiente de eletromagnético especificado abaixo. O cliente e/ou o utilizador do aerossol MINIMAX deve certificar-se de que o aparelho é utilizado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível indicado por EN 60601-1-2	Acordo	Teste de Imunidade
Descarga eletrostática (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ em contacto $\pm 8\text{kV}$ no ar	O dispositivo não altera o seu estado	O pavimento deve ser feito de madeira, cimento ou cerâmica. Se o pavimento é revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser no máximo 30%.
Transistores rápidos / explosão EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ de Alimentação	O dispositivo não muda seu estado	A comida deve ser a que é típica de um ambiente comercial ou um hospital
Surge EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial	O dispositivo não altera o seu estado	A comida deve ser a que é típica de um ambiente comercial ou um hospital
Buracos de tensão, breves interrupções e variações de tensão EN 61000-4-11	5% U_T para 0,5 ciclos 40% U_T para 5 ciclos 70% U_T para 25 ciclos <5% U_T por 5 seg	--	A alimentação deve ser típica de um ambiente comercial ou de um hospital. Se o utilizador MINIMAX necessitar que o dispositivo funcione continuamente, recomenda-se a sua utilização num grupo de continuidade.
Campo magnético EN 61000-4-8	3A/m	O dispositivo não altera o seu estado	O campo magnético deve ser típico de um ambiente comercial
Note U_T o valor da tensão de alimentação			

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O aerossol **MINIMAX** pode ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente e/ou o utilizador do aerossol **MINIMAX** devem certificar-se de que o aparelho é utilizado neste tipo de ambiente.

Prova de Imunidade	Nível indicado pela EN 60601-1-2	Nível de Acordo	Ambiente Eletromagnético - Guia
Imunidades Impulsionado EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz (para dispositivos que não de suporte de vida)	$V_1 \times 3 \text{ V rms}$	<p>Os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis (radiofrequência) não devem ser utilizados à distância de qualquer parte do dispositivo MINIMAX, incluindo cabos, menos do que a distância de separação calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distâncias de separação recomendadas</p> $d = [3,5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_i] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5\text{GHz}$ <p>Quando P é a potência de saída do transmissor com classificação máxima em Watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada nos contadores (m). As intensidades de campo dos RF aos transmissores fixos, determinado ser menor de cada intervalo está como sítio tal como determinado num local eletromagnético de um estudo, podem ser inferiores ao nível de conformidade de cada intervalo transmissores de frequência^{b)}. A interferência pode ser verificada nas proximidades dos dispositivos identificados pelo seguinte símbolo:</p> 
Imunidades irradiadas EN 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz (para dispositivos não-ativos)	$E_1 \times 3 \text{ V / m}$	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz é aplicada a maior gama de frequências.

Nota 2: Estas linhas guia podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) As intensidades de campo para transmissores fixos, tais como estações de rádio para telefones de rádio (celular e sem fios) e telemóveis, dispositivos de rádio amadores, transmissores de rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser fornecidas teoricamente e com precisão. Para estabelecer um ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade do campo medido no local onde o aparelho é utilizado exceder o nível de conformidade aplicável acima indicado, deve observar-se o funcionamento normal do próprio aparelho.

Se for notado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como uma orientação ou localização diferentes.

b) A força de campo a uma gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre dispositivos de rádio portáteis e móveis e o monitor

O aerossol MINIMAX destina-se a funcionar num ambiente eletromagnético onde a interferência irradiada por RF está sob controlo. O cliente ou operador do dispositivo MINIMAX pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, garantindo uma distância mínima entre dispositivos de comunicação RF móveis e portáteis (transmissores) e o dispositivo MINIMAX da seguinte forma, em relação à potência máxima de saída dos dispositivos de radiocomunicação.

Potência máxima de saída nominal do transmissor W	Distância de separação à frequência do transmissor M		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_i] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/E_i] \sqrt{P}$
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

No caso dos transmissores com potência nominal máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor nominal em WATT (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz a distância de separação é aplicada para a gama de frequências mais elevada.

Nota 2: Estas linhas guia podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Certificato di Garanzia / Warranty Certificate

Apparecchio tipo / Device model _____

Lotto di produzione / Lot _____ n° serie / serial number _____

Acquisito 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