

OMRON

MANUAL DE INSTRUÇÕES

ULTRA A-I-R™

Inalador ultrassônico

BOMBA PARA INALAÇÃO

NE-U700

Atenção: Leis federais podem restringir a venda deste dispositivo mediante prescrição médica

2207370-7A

INTRODUÇÃO

Obrigado por comprar o inalador ultrassônico Omron NE-U700.

Preencha para consultas futuras.

DATA DE COMPRA: _____
NÚMERO DE SÉRIE: _____

Grampeie sua nota de compra aqui

Com cuidados e manuseio adequado, seu dispositivo proporcionará diversos anos de uso confiável.

Seu dispositivo ultrassônico foi projetado para oferecer conveniência portátil e leve enquanto você recebe tratamentos de nebulização. Este dispositivo exige água destilada, filtrada ou fervida a uma temperatura entre 20 e 40 °C (68 - 104 °F) e o medicamento receitado pelo seu médico para criar um aerossol eficaz. Os tratamentos podem ser administrados com discrição graças à tecnologia ultrassônica avançada, que torna seu dispositivo mais silencioso durante a operação. O controle de volume do fluxo de ar possui três configurações que permitem diferentes níveis de tratamento, conforme recomendado pelo seu médico. Este dispositivo consome energia de CA padrão fornecida pelo adaptador CA.

Incentivamos você a ler este manual de instruções com atenção para aprender sobre os recursos do dispositivo. Juntamente com seu médico, você pode ter o conforto e a confiança de saber que está obtendo os tratamentos de inalação mais eficazes para a sua condição respiratória.

FINALIDADE DE USO
O inalador ultrassônico NE-U700 pode ser usado para o tratamento de asma, DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica) e de outras doenças respiratórias que exigem medicamento aerossolizado durante a terapia. O dispositivo ultrassônico permite realizar terapia respiratória a qualquer hora, em qualquer lugar que o paciente precisar. O inalador ultrassônico NE-U700 não deve ser usado com pentamidina. Este equipamento deve ser usado em apenas um paciente.

Leia atentamente este manual de instruções antes de usar dispositivo. Guarde este manual para referência futura. Para obter informações específicas sobre o seu dispositivo, consulte seu médico.

CUIDADOS

Para garantir o uso correto do dispositivo, siga sempre as medidas básicas de segurança, incluindo as advertências e cuidados apresentados neste manual de instruções.

SÍMBOLOS DE SEGURANÇA USADOS NESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES	
ADVERTÊNCIA	Indica uma situação perigosa em potencial que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
CUIDADO	Indica uma situação perigosa em potencial que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados ao usuário ou paciente ou danos ao equipamento ou a outros bens.

Siga as precauções gerais de segurança ao operar o seu dispositivo. Este dispositivo deve ser usado somente para (1) seu uso pretendido de acordo com este manual de instruções, e (2) com medicamentos somente com supervisão e instrução do seu médico.

Este dispositivo não é recomendado para uso com pacientes inconscientes.

LEIA OS ITENS A SEGUIR ANTES DE USAR O DISPOSITIVO

- ▲ Para evitar choque elétrico: Mantenha o dispositivo longe da água.
- ▲ Não manuseie o dispositivo ou o cabo de alimentação com as mãos molhadas.
- ▲ Não use durante o banho.
- ▲ Não toque em um dispositivo que tenha caído na água. Desconecte o dispositivo da tomada imediatamente. Envie o dispositivo para análise e reparo imediatamente, caso um desses eventos ocorra.
- ▲ Não use o dispositivo em locais onde ele possa ser exposto a gases inflamáveis.
- ▲ Não use nem armazene o dispositivo onde ele possa ser exposto a vapores intoxicantes ou substâncias voláteis.
- ▲ Não bloqueie a abertura da tampa do filtro de ar.
- ▲ Se ocorrer alguma anormalidade, pare de usar o dispositivo imediatamente e consulte o seu médico.
- ▲ A pentamidina não é um medicamento aprovado para uso com este dispositivo.
- ▲ O dispositivo não deve ser deixado sem supervisão enquanto estiver conectado à tomada.
- ▲ Não incline ou agite o dispositivo enquanto ele estiver em funcionamento.
- ▲ Desconecte o dispositivo da tomada elétrica antes de limpá-lo enchê-lo e após cada uso.

- ▲ Não conecte itens que não tenham sido recomendados pelo fabricante.
- ▲ Espere 40 minutos antes de usar o dispositivo novamente.
- ▲ Use somente o adaptador CA original da OMRON. O uso de um adaptador CA incompatível pode causar danos ao dispositivo.
- ▲ Evite que o dispositivo sofra choques forte tais como quedas no chão.
- ▲ Conecte o plugue do dispositivo em uma tomada com a tensão apropriada. Não sobrecarregue as tomadas elétricas nem use extensões elétricas com o dispositivo.
- ▲ Não coloque os dedos nem objetos dentro do dispositivo.

Cuidados com a operação

- ▲ Supervisione atentamente a utilização do dispositivo por, em ou perto de pacientes pediátricos ou indivíduos com necessidades especiais.
- ▲ Mantenha os olhos longe do fluxo de saída de aerossol de medicamento.
- ▲ Troque a água após cada uso.
- ▲ A capacidade máxima do recipiente de medicamento é de 7,5 ml e ela não deve ser excedida.

- ▲ Não use este dispositivo ao dirigir um veículo.
- ▲ Em caso de desconforto ou anormalidades, interrompa o uso do dispositivo imediatamente.
- ▲ Para evitar que resíduos de medicamento fiquem no rosto, limpe o rosto depois de remover a máscara.
- ▲ Não use apenas água no dispositivo para fazer as inalações.
- ▲ Não use em circuitos de ventilação forçada ou de anestesia.
- ▲ Este dispositivo é aprovado apenas para uso humano.
- ▲ Não remova a tampa transparente durante a inalação.
 - Isso pode causar ferimentos nos dedos e nas mãos com a coluna de água gerada pela onda ultrassônica no recipiente de medicamento ou no reservatório de água.
 - Isso pode causar ferimentos nos dedos com as hélices do ventilador.

- ▲ O interior do dispositivo pode ficar quente durante o uso.
- ▲ Não cubra o dispositivo com cobertores, toalhas nem qualquer outro tipo de cobertura durante o uso.
- ▲ Não use o dispositivo a temperaturas superiores a 40 °C.
- ▲ Não use o dispositivo em locais úmidos.

Cuidados com o armazenamento

- ▲ Não armazene o dispositivo sob a luz solar direta, em condições de alta temperatura ou de umidade.
- ▲ Mantenha o dispositivo fora do alcance de crianças.
- ▲ Sempre mantenha o dispositivo desconectado da tomada enquanto ele não estiver em uso.
- ▲ Guarde o dispositivo e os acessórios em um local limpo.
- ▲ Não enrole o cabo de alimentação no dispositivo nem no adaptador CA.

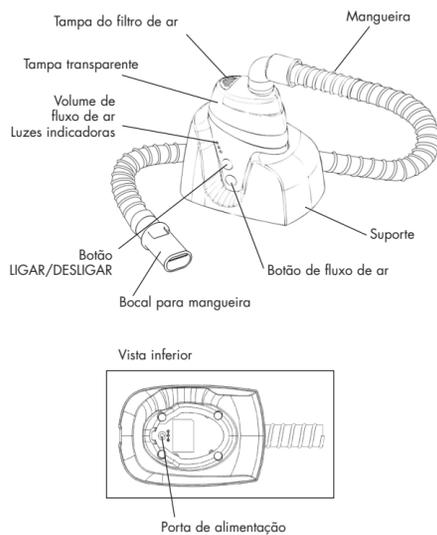
Cuidados com a limpeza

- ▲ Verifique o bocal transparente, o recipiente de medicamento, o filtro de ar, a mangueira e a máscara antes de cada utilização. Peças sujas ou desgastadas devem ser substituídas.
- ▲ Não insira o dispositivo em água. Isso pode danificá-lo.
- ▲ Desconecte o dispositivo da tomada antes de limpá-lo.
- ▲ Limpe todas as peças após cada uso conforme este manual de instruções.
- ▲ Não ferva as peças.
- ▲ Limpe o ventilador separadamente das outras peças.
- ▲ Não use forno de micro-ondas, secadora de louças ou secador de cabelos para secar o dispositivo.
- ▲ Não desmonte nem tente consertar o dispositivo ou adaptador CA.
- ▲ Não utilize autoclave, desinfecção por óxido de etileno (ETO) e nem esterilizador a base de plasma a baixa temperatura para desinfetar o dispositivo.
- ▲ Não coloque o dispositivo ou o adaptador em água nem em líquidos. Isso pode danificá-los.

Cuidados com o descarte

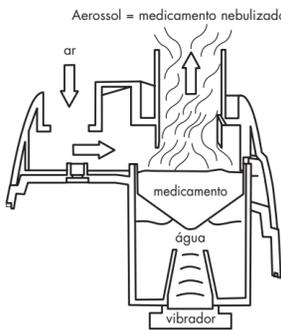
- ▲ Descarte o dispositivo de acordo com as regras locais de descarte de dispositivos/acessórios eletrônicos.

IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO



Sobre o princípio de inalação com o inalador NE-U700

- 1 O inalador NE-U700 transmite a energia da vibração ultrassônica para a água pelo vibrador localizado no fundo do reservatório de água.
- 2 A vibração ultrassônica é transmitida ao recipiente de medicamento através da água no reservatório.
- 3 A vibração ultrassônica nebuliza o medicamento do recipiente na forma de aerossol.
- 4 O sistema de ventilação dispersa o medicamento nebulizado para fora do recipiente.



Nebulização: Ato em que o medicamento é convertido de líquido para aerossol.

CONHEÇA SUA UNIDADE

2 máscaras (uma pequena e uma grande - com registros à parte na Anvisa), adaptador CA, bocais (2), anel de vedação, recipientes de medicamento (5), mangueira (traqueia), estojo de transporte, filtros de ar (5) e manual de instruções.

Lembre-se: Use apenas os acessórios OMRON destinados a este dispositivo.

Máscara grande



Bocal para o dispositivo principal



Recipientes de medicamento



Filtro de ar

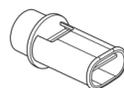


Remova a tampa do filtro de ar com uma haste fina e resistente que não quebre facilmente.

Máscara pequena



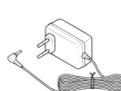
Bocal para mangueira



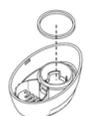
Mangueira (traqueia)



Adaptador CA



Anel de vedação



Estojo de transporte



Manual de instruções



PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA

É importante limpar o dispositivo antes do primeiro uso e após cada uso.

Lembre-se: Desconecte o dispositivo da tomada elétrica e nunca o coloque na água.

Limpeza das peças:

O bocal, as máscaras, a tampa transparente, o reservatório de água, o recipiente de medicamento, a tampa do filtro de ar, o filtro de ar e a mangueira devem ser limpos com um detergente neutro após cada tratamento. Enxague todas as peças completamente e deixe que elas sequem totalmente ao ar livre antes de usar o dispositivo. O ventilador deve ser limpo, uma vez por semana, com um detergente neutro.

Limpeza da unidade principal:

A unidade principal deve ser limpa com um pano macio umedecido com uma solução de limpeza não abrasiva e água.

Desinfete as peças:

Os bocais, as máscaras, a tampa transparente, a tampa do filtro de ar, a máscara e a mangueira devem ser desinfetados com um desinfetante disponível comercialmente uma vez por semana. Certifique-se de que removeu todos os resíduos do desinfetante. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante.

Substituição do filtro de ar:

Certifique-se de que o filtro de ar esteja limpo. Se o filtro de ar tiver mudado de cor ou tiver sido usado em média por mais de 60 dias, substitua-o por um novo.

OPERAÇÃO DO DISPOSITIVO

Siga as instruções de limpeza descritas acima antes de usar o inalador pela primeira vez e depois que ele for armazenado por um longo período.

Lembre-se: Desligue sempre o cabo do nebulizador da tomada e desligue o botão LIGAR/DESLIGAR do dispositivo principal antes de limpar, encher e depois de cada uso.

Para preencher o reservatório de água:

- 1 Remova a tampa transparente e o recipiente de medicamento puxando as peças para cima (se a superfície do indicador de nível da água estiver suja, limpe-a).
- 2 Preencha o reservatório de água com água destilada, filtrada ou fervida até o nível indicado (entre as 2 linhas localizadas na parte interna do reservatório).

Lembre-se:

- Utilize água destilada, filtrada ou fervida que estejam em uma temperatura na faixa de 20 °C a 40 °C (68 °F a 104 °F).
- Utilize somente água no reservatório. O vibrador pode ser danificado. Encha até o nível indicado.

OBSERVAÇÃO:

- O uso de água fria (menos de 20 °C ou 68 °F) resultará em uma taxa menor de nebulização.
- O uso de água morna (mais de 40 °C ou 104 °F) resultará em uma taxa maior de nebulização.



Observação: Não encha além do indicador de nível da água.

Para preencher o recipiente de medicamento:

- 1 Posicione o recipiente de medicamento acima do reservatório de água.
- 2 Despeje o medicamento diretamente no recipiente.
- 3 O medicamento não deve ter mais de 7,5 ml. Caso contrário, a taxa de nebulização será reduzida.
- 4 Recoloque a tampa transparente.

Lembre-se:

- A capacidade máxima do recipiente de medicamento é de 7,5 ml e ela não deve ser excedida.
- Use medicamentos somente sob as orientações do seu médico.

Uso do adaptador CA

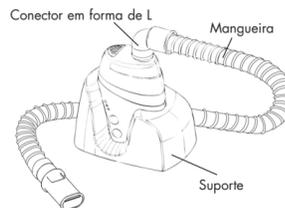
O seu dispositivo requer um adaptador CA.

- 1 Insira o plugue do adaptador CA na porta de energia do dispositivo.
- 2 Conecte o adaptador CA em uma tomada padrão.

Observação: • O adaptador CA desconectará o dispositivo em casos de tensões elétricas incomuns, para evitar que o aparelho seja danificado.
• Tenha cuidado para não derramar o medicamento existente no recipiente de medicamento e a água destilada existente no reservatório.

Lembre-se:

- Conectar o conector em forma de L da sua mangueira à tampa tornará o seu dispositivo mais estável.
- O suporte vai tomar o seu dispositivo mais estável. Depois de colocar o dispositivo no suporte, insira o adaptador CA em uma tomada padrão.



Para iniciar o dispositivo:

IMPORTANTE

O seu dispositivo tem um botão LIGAR/DESLIGAR na parte frontal do dispositivo.

- 1 Coloque o dispositivo em uma superfície plana seca e sólida, certificando-se de que o reservatório de água e o recipiente de medicamento tenham sido enchidos corretamente e que as demais peças tenham sido conectadas corretamente à tampa.
- 2 Pressione o botão LIGAR/DESLIGAR.

Para ajustar a taxa de nebulização,

- 1 O botão de volume de fluxo de ar fica localizado na parte frontal do dispositivo.
- 2 O seu inalador ultrassônico tem 3 configurações de fluxo de ar: alta, média e baixa.
- 3 Com base nas instruções do seu médico, pressione o botão de fluxo de ar para ajustar o volume. As luzes do indicador de volume do fluxo de ar mostra o nível (alto, médio, baixo) selecionado.



Para iniciar o tratamento:

- 1 Siga as instruções do seu médico.
- 2 O dispositivo foi projetado para ser iniciado em uma taxa de nebulização mais baixa no início que aumentará depois de alguns minutos.

OBSERVAÇÃO: Apesar de muitos medicamentos serem administrados em até seis minutos, medicamentos mais espessos demoram mais para serem nebulizados. A viscosidade do medicamento e a configuração do fluxo de ar podem resultar em tempos de tratamento mais longos. Se a lâmpada verde piscar durante o uso, isso indica falta de água. Adicione água no reservatório até que ela atinja o nível indicado (entre as 2 linhas localizadas dentro do reservatório).

Lembre-se:

- Mantenha os olhos longe da saída de aerossol de medicamento.
- Em caso de desconforto ou anormalidades, interrompa o uso do dispositivo imediatamente.
- Não incline ou agite o dispositivo enquanto ele estiver em funcionamento.
- Abrir a tampa transparente durante a operação pode causar ferimentos graves.

1. Para usar a máscara

Conecte a mangueira no dispositivo principal e máscara na outra extremidade da mangueira.
Não é necessário o uso do bocal para mangueira.

2. Para usar o bocal com a mangueira

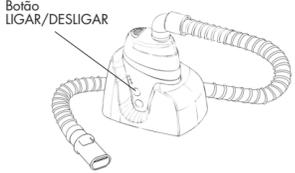
Conecte a mangueira no dispositivo principal e o bocal na outra extremidade. Utilize o suporte do aparelho para evitar instabilidades do inalador.

3. Para usar o bocal para o dispositivo principal

Conecte o bocal do dispositivo principal diretamente na parte superior da tampa transparente.
Não é necessário o uso da mangueira.
É necessário segurar o dispositivo durante a nebulização.
Não é necessário o uso do suporte.

Para finalizar o tratamento:

- 1 Pressione o botão LIGAR/DESLIGAR depois que terminar o tratamento. Caso contrário, o dispositivo desligará automaticamente depois de aproximadamente 10 minutos de inatividade.
- 2 Desconecte o adaptador da tomada e o plugue da porta CA do dispositivo.
- 3 Descarte o resto de medicamento e de água.
- 4 Deixe que o dispositivo esfrie.



Lembre-se: Espere 40 minutos antes de usar o dispositivo novamente.

Após cada uso:

- 1 Deixe que o dispositivo esfrie completamente.
- 2 Remova a tampa transparente.
- 3 Remova o recipiente de medicamento com cuidado e despeje o medicamento restante.
- 4 Esvazie o reservatório de água.
- 5 Enxugue com cuidado o reservatório de água com um pano macio e sem fiapos.
- 6 Siga os procedimentos de limpeza fornecidos neste manual de instruções.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se ocorrer um problema durante o uso, verifique e corrija o seguinte:

Condição	Solução
O dispositivo não trabalha quando o botão LIGAR/DESLIGAR está pressionado.	Verifique a conexão do adaptador CA à saída e/ou verifique se o plugue CA está conectado à porta CA do dispositivo.
	Verifique se o reservatório de água está preenchido até o nível correto.
	Para reiniciar o dispositivo, desligue da tomada e volte a ligar, se for necessário.
Não há vapor ou há pouco vapor	Verifique se o recipiente de medicamento contém medicamento.
	Verifique se o recipiente de medicamento está danificado.
	Verifique se o vibrador está limpo.
O ventilador não está funcionando corretamente	Verifique se o ventilador está firme e montado de forma correta no eixo do motor.



GARANTIA

Seu inalador ultrassônico OMRON NE-U700, com exceção dos bocais, das máscaras (pequena e grande), da mangueira, do filtro de ar, do recipiente de medicamento, do suporte, do estojo de transporte e do adaptador CA, é garantido como livre de defeitos de materiais e de mão de obra que venham a surgir dentro de 2 anos a partir da data da compra, quando usado de acordo com as instruções fornecidas com este dispositivo. A garantia acima se aplica apenas ao consumidor final, que adquire o dispositivo no varejo.

O conserto ou a substituição do dispositivo coberto pela garantia descrita acima serão realizados sem custos, se assim for decidido pela OMRON Healthcare Brasil. O conserto ou a substituição é nossa responsabilidade e única solução prevista conforme a garantia acima.

Utilize somente peças específicas, fornecidas pela OMRON Healthcare neste produto. O uso de outras peças que não sejam fornecidas pela OMRON Healthcare poderão comprometer seu funcionamento ou até mesmo causar danos ao aparelho.

Possíveis danos causados em decorrência do uso de peças inadequadas serão de responsabilidade do consumidor e a cobertura pela garantia do produto poderá não ser aplicada.

Siga sempre as orientações de uso, limpeza, desinfecção e armazenamento descritas neste manual. Caso seja constatado o uso em desacordo com as orientações deste manual, a cobertura pela garantia do produto poderá não ser aplicada.

Se o seu dispositivo necessitar de assistência dentro do período de garantia, entre em contato com o SAC da OMRON Healthcare Brasil.

ESTE DOCUMENTO É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELA OMRON EM CONJUNTO COM ESTE DISPOSITIVO, E A OMRON SE DECLARA ISENTA DE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E DE ADEQUAÇÃO PARA FINS DETERMINADOS. AS GARANTIAS IMPLÍCITAS E OUTROS TERMOS QUE POSSAM SER IMPOSTOS POR LEI, SE HOUVER, SÃO LIMITADOS AO TÉRMINO DO PERÍODO DE GARANTIA EXPRESSO ACIMA.

A GARANTIA ACIMA É COMPLETA E EXCLUSIVA. O GARANTIDOR EXIME-SE EXPRESSAMENTE DE QUALQUER RESPONSABILIDADE POR DANOS CASUAIS, ESPECIAIS OU DECORRENTES DE QUALQUER NATUREZA (ALGUNS PAÍSES NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO OU A LIMITAÇÃO DE DANOS CASUAIS OU DECORRENTES, PORTANTO, A GARANTIA ACIMA PODEM NÃO SE APLICAR AO SEU CASO).

Esta garantia lhe dá direitos legais específicos; você pode também ter outros direitos que variam de acordo com a jurisdição. Devido aos requisitos especiais locais, algumas das limitações e exclusões acima podem não ser aplicáveis ao seu caso.

Serviço de Atendimento ao Cliente OMRON: 0800-771-6907
sac@omronbrasil.com
www.omronbrasil.com

ESPECIFICAÇÕES

ITEM	ESPECIFICAÇÃO
Modelo	NE-U700
Tipo	Inalador ultrassônico
Alimentação	CC 12 V + 0,6 V(-0 V) (acima de 850 mA)
Adaptador	Modelo: WA-12J12FB 100-240 VCA, 50/60 Hz, 0,35 A; 12 VCC, 1,0 A
Capacidade do recipiente de medicamento	7,5 ml
Corrente estática	<=5 mA
Ciclo de trabalho	Operação intermitente 20 min. ligado / 40 min. desligado
Faixa de temperatura de operação	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
Proteção contra choques elétricos	Classe II Tipo BF
Dimensões	Dispositivo: 85×60×138 mm (comprimento × largura × altura) Dispositivo + suporte: 140×94×141 mm (comprimento × largura × altura)
Desligamento automático	Após 10 minutos +/- 2 minutos de inatividade
Frequência ultrassônica	2,5 MHz + 200 kHz (-100 kHz)
Taxa de nebulização	0,2 a 0,7 ml/min (fluxo de ar: configuração intermediária, com bocal e abaixo de 23 °C)
Tamanho das partículas	5 µm MMAD*
Condições de operação	Temperatura: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F) Umidade: 30 - 85% RH
Condições de armazenamento	Temperatura: 0 °C - 40 °C (32 °F - 104 °F) Umidade: 30 - 85% RH
Condições de transporte	Temperatura: -20 °C - 60 °C (-4 °F - 140 °F) Umidade: 10 - 95% RH
Peso	Dispositivo: 190 g Dispositivo + suporte: 279 g
Vida útil	Para o dispositivo principal e a tampa transparente: 2 anos Para os bocais, as máscaras e a mangueira: 1 ano Nas seguintes condições: 10 minutos por tratamento 3 tratamentos por dia 183 dias de tratamento por ano
Regulamentações	Este dispositivo está em conformidade com os padrões: NBR/IEC60601-1, NBR/IEC60601-1-2 e ISO 10993-1.

*MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (Diâmetro Aerodinâmico Médio de Massa)
- Sujeito a alterações técnicas sem aviso prévio

Simbologia:

- Atenção, leia atentamente o manual de instruções
- Parte aplicada TIPO BF
- Equipamento de Classe II



DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÕES

Informações importantes relacionadas à Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Com o crescente número de dispositivos eletrônicos como computadores e telefones móveis (celulares), os dispositivos médicos em uso podem ser suscetíveis às interferências eletromagnéticas de outros dispositivos. A interferência eletromagnética pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente não segura. Os dispositivos médicos também não devem interferir em outros dispositivos.

Para regulamentar os requisitos para EMC (Compatibilidade Eletromagnética) com o objetivo de evitar situações não seguras com o uso do produto, foi implementada a norma NBR/IEC60601-1-2. Essa norma define os níveis de imunidade às interferências eletromagnéticas, bem como os níveis máximos de emissões eletromagnéticas para dispositivos médicos.

Os dispositivos médicos fabricados pela OMRON HEALTHCARE estão em conformidade com a norma NBR/IEC60601-1-2, tanto para imunidade quanto para emissões. No entanto, cuidados especiais devem ser observados:

- O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados pela OMRON, com exceção dos cabos vendidos pela OMRON como peças de substituição para componentes internos, pode resultar no aumento de emissões e na diminuição da imunidade do dispositivo.
- Os dispositivos médicos não podem ser utilizados próximos ou empilhados com outro equipamento. Caso seja necessário o uso próximo ou empilhado, o dispositivo médico deve ser verificado quanto a sua operação normal na configuração que será utilizado.
- Não use telefones móveis (celulares) e outros dispositivos, que geram fortes campos elétricos ou eletromagnéticos próximos ao dispositivo médico. Isso pode resultar no funcionamento incorreto da unidade e criar uma situação potencialmente não segura. A recomendação é a de se manter uma distância mínima de 7 m. Verifique o funcionamento correto do dispositivo caso a distância seja menor.

O NE-U700 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou o usuário do NE-U700 deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Emissões eletromagnéticas da NBR/IEC 60601-1-2		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O NE-U700 usa energia de RF somente para função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência nos equipamentos eletrônicos que estejam próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O NE-U700 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de energia elétrica pública de baixa tensão, que alimenta as edificações usadas com propósitos domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido às flutuações/oscilações de voltagem IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Imunidade eletromagnética da NBR/IEC60601-1-2			
Teste de imunidade	Parâmetros de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica*1)	A qualidade da rede elétrica deve ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha à terra	±1 kV linha a linha	A qualidade da rede elétrica deve ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Queda de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem no fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40 % U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de queda em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (95% de queda em U_T) para 5 segundos.	<5 % U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40 % U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de queda em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (95% de queda em U_T) para 5 segundos.	A qualidade da rede elétrica deve ser aquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do NE-700 exige operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o NE-700 seja alimentado por uma fonte de alimentação elétrica ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Observação: U_T é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação dos parâmetros de teste.			
*1) O teste de linhas de entrada/saída não é aplicável, já que elas são menores que 3,0 m.			

Imunidade eletromagnética da NBR/IEC60601-1-2			
Teste de imunidade	Parâmetros de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz ~ 80 MHz	3 V	Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer peça do NE-U700, incluindo cabos, com distância de separação menor que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação apropriada à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local,*2) devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.*3) Pode haver interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Obs. 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
Obs. 2: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

*2) A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações rádio base para telefones (celulares/sem fio) e rádio móvel terrestre, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas de forma teórica com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, um levantamento eletromagnético do local deve ser considerado. Se a força de campo medida no local no qual o NE-U700 é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o NE-U700 deve ser observado para verificar se há funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o NE-U700.
*3) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores que 3 V/m.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o NE-U700				
Potência de saída do transmissor, em watts	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor, em metros			
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 kHz 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	7,3	
100	12	12	23	

Para transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.
Observação: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.
Observação: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Os testes de EMC incluíram o adaptador CA, já que está incluído no produto.

Importado e distribuído no Brasil por:

Omron Healthcare Brasil
Representação e Distribuição de Produtos Médico-Hospitais Ltda.
Alameda Santos, 1893 – Conj. 61
Cerqueira César – São Paulo – SP
CEP: 01419-002
C.N.P.J.: 10.345.462/0001-02
Autorização MS: 8.07575-8
Responsável técnico: Maya Hasegawa - CRF-SP 31990
SAC: 0800 771 6907
Registro ANVISA nº. : _____

Fabricante legal:
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko,
Kyoto, Japão - 617-0002

Fabricado na China

Validade: INDETERMINADA