



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

AEROSOL EOLO
EOLO NEBULIZER
NÉBULISEUR EOLO
EOLO NEBULIZADOR
INALADOR EOLO
EOLO INHALATOR
ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ EOLO

REF

28091 (spina UK / british plug / prise britannique / britische Socket /
enchufe británico /soquete britânico / βύσμα αγγλικού τύπου)
28097



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Italy

C E 0476



IP21



Aerossol Eolo é um sistema para aerossolterapia, com alimentação elétrica 230V ~ / 50Hz, indicado para uso doméstico.

Aparelho concebido para um uso contínuo.

Este dispositivo médico, concebido para proporcionar facilidade de transporte e utilização, é indicado para a nebulização de medicamentos broncodilatadores e antibióticos. Construído com um corpo em material plástico de elevado isolamento térmico e elétrico, em conformidade com as normas europeias de segurança.

ADVERTÊNCIAS GERAIS



- ANTES DE UTILIZAR O APARELHO, CONSULTAR ATENTAMENTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES
- PARA A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO, SEGUIR SEMPRE AS INDICAÇÕES DO MÉDICO.
- NUNCA DESMONTAR O APARELHO. PARA QUALQUER INTERVENÇÃO, CONTACTAR O SERVIÇO TÉCNICO DO DISTRIBUIDOR E/OU O SERVIÇO TÉCNICO GIMA.

NORMAS DE SEGURANÇA FUNDAMENTAIS

1. Na abertura da embalagem, verificar a integridade do aparelho, prestando uma atenção especial à presença de danos nas partes plásticas que possam permitir o acesso a peças internas do aparelho sob tensão, e a rotura e/ou desfiamento do cabo de alimentação. **Nestes caso, não ligar a ficha à tomada elétrica. Efetuar estas inspeções antes de qualquer utilização.**
2. Antes de ligar o aparelho, verificar sempre se os dados elétricos indicados no rótulo e o tipo de ficha utilizada correspondem aos da rede elétrica à qual se pretende ligar o mesmo.
3. Não deixar o aparelho inutilmente ligado à rede: retirar a ficha da tomada elétrica quando o mesmo não estiver a ser utilizado.
4. Respeitar as normas de segurança indicadas para os aparelhos elétricos e, em especial:
 - Utilizar apenas acessórios e componentes originais fornecidos pelo fabricante Gima S.p.A., para garantir a máxima eficiência e segurança do dispositivo.
 - Não imergir nunca o aparelho em água.
 - Posicionar o aparelho sobre superfícies planas e estáveis, de modo a evitar a obstrução das aberturas de arrefecimento situadas nos lados do dispositivo.
 - Não utilizar o aparelho em ambientes em que estão presentes misturas anestésicas inflamáveis com ar, com oxigénio ou protóxido de azoto.
 - Não utilizar o aparelho em sistemas de anestesia e ventilação pulmonar.
 - Evitar tocar no aparelho com as mãos húmidas.
 - O uso deste aparelho por parte de crianças e/ou pessoas portadores de deficiência exige sempre uma atenta vigilância de um adulto em pleno uso das suas faculdades mentais.
 - Não deixar o aparelho ligado à tomada de alimentação quando não estiver a ser utilizado.
 - Não puxar o cabo de alimentação para desligar a ficha, mas agarrar a mesma com os dedos para removê-la da tomada de corrente.
 - Conservar e utilizar o aparelho em ambientes protegidos dos agentes atmosféricos e afastados de eventuais fontes de calor; Depois de cada utilização, é aconselhável recolocar o dispositivo dentro da sua caixa, ao abrigo do pó e da luz solar.
 - Regra geral, não é aconselhável a utilização de adaptadores, simples ou múltiplos, e/ou extensões. Quando a sua utilização for indispensável, é necessário utilizar sempre modelos conformes às normas de segurança, fazendo ainda atenção para não ultrapassar os limites máximos de alimentação admissíveis, que são indicados nos adaptadores e extensões.
5. Para operações de reparação, dirigir-se exclusivamente ao serviço técnico da Gima ou ao centro de assistência técnica autorizado pelo fabricante e pedir a utilização de peças sobresselentes originais. A não observância do acima referido pode comprometer a segurança do dispositivo.
6. **Este aparelho deve ser exclusivamente destinado ao uso para o qual foi concebido e como descrito no conteúdo do presente manual. Por isso, deve ser utilizado como sistema para aerossolterapia.** Qualquer uso diferente daquela para o qual o aparelho foi concebido é considerado como impróprio e, por conseguinte, perigoso; o fabricante não pode ser considerado responsável pelos danos causados por um uso impróprio ou se o aparelho for utilizado em instalações elétricas não conformes às normas de segurança em vigor.

7. O dispositivo médico precisa de precauções especiais no que respeita à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas com os documentos de acompanhamento. O dispositivo Eolo deve ser instalado e utilizado afastada de aparelhos móveis e portáteis de comunicação por RF (telemóveis, emissores-recetores, etc.) que podem afetar o dispositivo.
8. Alguns componentes do aparelho têm dimensões reduzidas que podem ser engolidos por crianças; por isso, manter o dispositivo fora do alcance das crianças.
9. Manter os acessórios fora do alcance das crianças. As crianças e as pessoas dependentes devem utilizar o dispositivo médico sempre sob a vigilância rigorosa de um adulto em plena posse das suas faculdades mentais. Manter a ampola longe do alcance das crianças com idade inferior a 36 meses, pois contém peças pequenas que podem ser ingeridas.

Não deixar o dispositivo sem vigilância em locais acessíveis a menores e/ou pessoas portadoras de deficiência.

10. Não deixar o dispositivo sem vigilância em locais acessíveis a crianças e/ou pessoas que não estejam na posse plena das suas faculdades mentais, pois podem estrangular-se com o tubo de ar.
11. O dispositivo médico pode entrar em contacto com o doente através do nebulizador / máscaras / peça de boca e/ou peça nasal, componentes conformes aos requisitos da norma ISO 10993-1: por isso, não se podem manifestar reações alérgicas e irritações da pele.
12. O produto e as suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
13. O funcionamento do dispositivo é muito simples e, por isso, não são necessárias medidas adicionais em relação ao indicado no seguinte manual de instruções.
14. **ATENÇÃO:** Não modificar este aparelho sem a autorização do fabricante Gima S.p.A. Nenhuma parte elétrica e/ou mecânica incluída no dispositivo foi concebida para ser reparada pelo utilizador.

A não observância do acima referido pode comprometer a segurança do dispositivo.

15. A utilização do dispositivo em condições ambientais diferentes das indicadas neste manual pode prejudicar a segurança e os parâmetros do dispositivo.
16. Os materiais utilizados para o contacto com os medicamentos são polímeros termoplásticos com elevada estabilidade e resistência química.

Tais materiais foram ensaiados com medicamentos de utilização comum (Salbutamol, Dipropionato de Beclometasona, Acetilsteina, Budesonida, Ambroxol) e não apresentaram fenómenos de interação. No entanto, tendo em conta a variedade e a contínua evolução dos medicamentos utilizáveis, não é possível excluir possíveis interações. Por isso, sugere-se o seguinte:

- Consumir sempre o mais rapidamente possível o medicamento depois da sua abertura.
- Evitar sempre contactos prolongados do medicamento com o recipiente específico e efetue, imediatamente após cada aplicação, os procedimentos de limpeza.
- No caso de se apresentarem situações anormais (por exemplo, amolecimento ou fissuras) do recipiente específico, não introduzir qualquer solução e não efetuar a inalação. Contactar o serviço técnico, especificando o modo de utilização e o tipo de medicamento utilizado.

17. Lembrar-se de:

- utilizar este aparelho apenas com medicamentos receitados pelo médico;
- efetuar o tratamento utilizando apenas o acessório indicado pelo médico e de acordo com a patologia.

 **Sob algumas condições de avaria, a temperatura do invólucro pode ficar quente e pode, assim, haver um risco de queimadura se se tocar nessas partes. Em qualquer caso, as temperaturas não excedem o limite de 105°C (ref. Interpretation Sheet IEC 60601-1).**

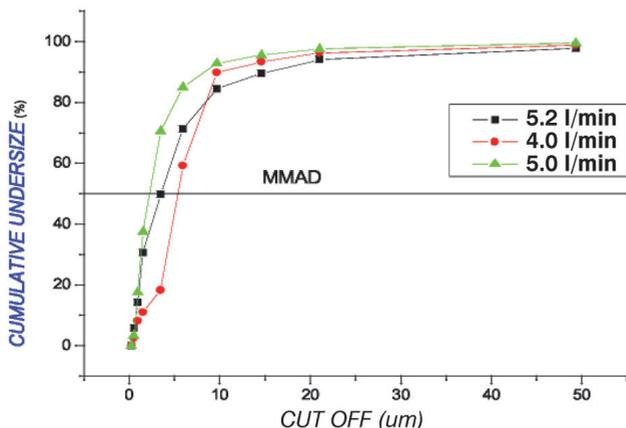
 **A Gima S.p.A. não pode ser considerada responsável por danos acidentais ou indiretos se forem efetuadas modificações ao dispositivo, reparações e/ou intervenções técnicas não autorizadas, ou se alguma das suas partes tiver sido danificada por incidente, uso e/ou abuso impróprio.**

 **Qualquer intervenção não autorizada, mesmo que mínima, no dispositivo faz caducar imediatamente a garantia e, em qualquer caso, não garante a correspondência aos requisitos técnicos e de segurança prevista pela diretiva DDM 93/42/CEE (e posteriores alterações introduzidas) e pelas respetivas normas de referência.**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

TIPOLOGIA (Diretiva 93/42/CEE)	Dispositivo Médico Classe IIa
MODELO	Eolo
ALIMENTAÇÃO	230V~ / 50Hz
POTÊNCIA ABSORVIDA	170 VA
FUSÍVEL	F 1 x 1.6A L 250V
PRESSÃO MÁXIMA	250 kPa (2,5 Bar)
CAUDAL MÁXIMO (no compressor)	14 l/min
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO	110 kPa (1,10 Bar)
CAUDAL DE FUNCIONAMENTO	5,0 l/min a 110 kPa
NEBULIZAÇÃO	0,40 ml/min (com 4 ml de solução NaCl 0,9%)
MMAD (medido de acordo com a EN 13544-1)	2,44
GSD	2,87
PESO	1,65 kg
DIMENSÕES	148 (C) x 223 (A) x 124 (P) mm
NÍVEL SONORO MÁXIMO	55 dB (A)
FUNCIONAMENTO	Contínuo
VOLUME MÍNIMO DE ENCHIMENTO DO NEBULIZADOR	2 ml
VOLUME MÁXIMO DE ENCHIMENTO DO NEBULIZADOR	6ml
CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 40°C Percentagem de humidade ambiente: 15 ÷ 93% HR Pressão atmosférica: 700 ÷ 1060 hPa
CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE	Temperatura ambiente: -25 ÷ 70°C Percentagem de humidade ambiente: 0 ÷ 93% HR Pressão atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

A cópia da Declaração CE de Conformidade pode ser pedida à Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 - Gessate (MI)



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter
 GSD = Geometric Standard Deviation

N.B.: As medições e curvas não são válidas em caso de medicamentos fornecidos em suspensão de elevada viscosidade.

LIMPEZA DO APARELHO

A limpeza do aparelho deve ser efetuada com um pano macio e seco e com produtos detergentes não abrasivos.

Não utilizar panos excessivamente humedecidos, pois o contacto de líquidos com as partes eléctricas do aparelho pode causar defeitos de mau funcionamento ou ser perigoso.



Durante a execução das operações de limpeza, assegurar-se de que não penetram no aparelho eventuais substâncias líquidas e que a ficha está desligada na tomada de corrente.

Antes de guardar e, em qualquer caso, antes da próxima utilização, esperar que o aparelho fique completamente seco.

MANUTENÇÃO

O aparelho Eolo não tem qualquer parte que necessite de manutenção e/ou lubrificação.

No entanto, é preciso realizar alguns controlos simples para verificar a funcionalidade e a segurança do aparelho antes de cada utilização. Retirar o aparelho da caixa e **verificar sempre** se há danos visíveis; prestar uma atenção especial às fissuras no plástico, que podem deixar a descoberto alguns componentes eléctricos. Verificar ainda a integridade do cabo de alimentação que pode ter ficado danificado durante a utilização anterior.

A seguir, conectar o cabo à rede eléctrica e ligar o interruptor. Fechar o bocal de compressão com um dedo e verificar se não se ouvem ruídos excessivamente altos que possam evidenciar um mau funcionamento.

Verificar se o nebulizador não está afetado por roturas ocorridas na utilização anterior (foi incorretamente guardado ou sujeito a choques nocivos). O aparelho está protegido por um fusível de proteção (**F 1.6A L 250V**) que não está acessível a partir do exterior, pelo que, para a sua substituição, contactar o pessoal técnico autorizado pelo fabricante.

Tipo de avaria	Causa	Solução
1. Nebulização fraca.	Ampola obstruída.	Proceder às operações de limpeza e desinfeção da ampola como indicado no manual.
2. Nebulização fraca.	Ampola obstruída.	Se a lavagem não for bem-sucedida, substituir a ampola.
3. Falha de nebulização.	Bico mal ajustado.	Pressionar com força com o dedo o bico (manga cilíndrica) que está no interior ao dundo da ampola de policarbonato.
4. Nebulização lenta.	Medicamento muito oleoso.	Diluir o medicamento com solução fisiológica.
5. Aparelho ruidoso.	Uso prolongado.	Contactar o revendedor ou o serviço técnico da Gima.
Avarias 1 - 2 - 3 - 4 - 5	Nenhuma das soluções foi eficaz.	Contactar o revendedor ou o serviço técnico da Gima.

Se, após ter verificado as condições acima descritas, o aparelho continuar a não nebulizar, recomendamos entrar em contacto com o seu revendedor ou serviço técnico Gima..



ANTES DE EFETUAR QUALQUER OPERAÇÃO DE VERIFICAÇÃO EM CASO DE ANOMALIAS OU MAU FUNCIONAMENTO, CONTACTAR O SERVIÇO TÉCNICO GIMA. O FABRICANTE NÃO OFERECE NENHUM TIPO DE GARANTIA AOS EQUIPAMENTOS QUE, APÓS VERIFICADO PELO SERVIÇO TÉCNICO, TENHAM SIDO OBJETO DE MANIPULAÇÃO ILÍCITA.

LIMPEZA E LAVAGEM DOS ACESSÓRIOS

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

PREPARAÇÃO

1. Retirar o tubo de ar do nebulizador deixando-o ligado no bocal de saída de ar do dispositivo.
2. Rodar no sentido anti-horário a parte superior do nebulizador.
3. Retirar o pisper interior no fundo do nebulizador com a força simples dos dedos.

LIMPEZA

Antes e após cada utilização, proceder à limpeza de todos os componentes do nebulizador (com a exceção do tubo de ar), escolhendo um dos dois métodos a seguir descritos.

Método 1: Limpar a fundo os componentes, durante 5 minutos, utilizando água da torneira quente (cerca de 40 °C) potável e sabão neutro.

Método 2: Limpar os componentes (com a exceção do tubo de ar) por meio de imersão numa solução com 60% de água e 40% de vinagre branco. No final da operação, lavar abundantemente com água quentes (cerca de 40°C) potável.

Após terminar as operações de limpeza, lavar abundantemente, removendo o excesso de água e deixar secar ao ar num local limpo.

**⚠ NÃO FERVER OU AUTOCLAVAR O TUBO DE AR E AS MÁSCARAS.
NÃO LAVAR OS ACESSÓRIOS EM MÁQUINA DE LAVAR LOIÇA.**

LAVAGEM

Quando se estiver na presença de doenças com riscos de infeção e contaminação microbiana, é da responsabilidade do utilizador final proceder à fase de lavagem adequada. O procedimento de lavagem apenas pode ser realizado se os componentes a tratar tiverem sido objeto de limpeza específica (ver capítulo Limpeza).

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

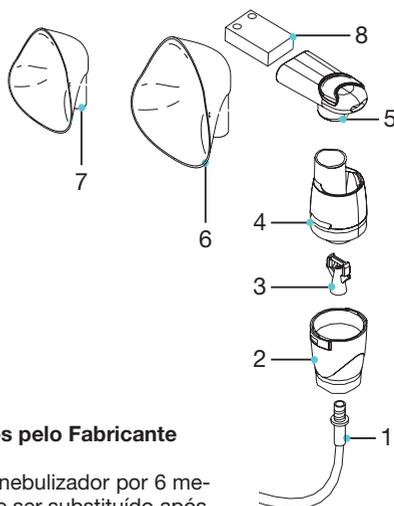
- Encher um recipiente, com dimensões adequadas para receber todos os componentes individuais, com uma solução à base de água potável e desinfetante (solução à base de hipoclorito facilmente disponível na farmácia), respeitando as proporções indicadas na embalagem do próprio desinfetante;
- O período de tempo dedicado à imersão nessa solução está indicado na embalagem da solução de hipoclorito com base na concentração escolhida para a preparação da solução;
- Lavar abundantemente com água potável morna para remover quaisquer vestígios da solução, secar e guardar num ambiente seco e sem pó.
- Eliminar a solução utilizada de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante da solução desinfetante.

ACESSÓRIOS FORNECIDOS

ACESSÓRIOS

Kit Acessórios HI-FLO
(ampola HI-FLO, máscara para adulto, máscara pediátrica, tubo de ar, peça de boca e peça nasal)

- 1 – Tubo de ar
- 2 – Corpo inferior da ampola
- 3 – Bico nebulizador
- 4 – Corpo superior da ampola
- 5 – Peça de boca
- 6 – Máscara de adulto
- 7 – Máscara pediátrica
- 8 – Peça nasal (não invasiva)



Utilizar apenas acessórios originais previstos e indicados pelo Fabricante

NEBULIZADOR Para cada doente, aconselha-se o uso do nebulizador por 6 meses ou por 120 tratamentos, no máximo. O nebulizador deve ser substituído após

um longo período de inatividade, no caso de estar deformado ou partido, ou no caso de o bico nebulizador estar obstruído com medicamento seco, pó, etc.

Recorrer à peça nasal apenas se expressamente indicado pelo médico e tendo o cuidado de NUNCA INTRODUIZIR a bifurcação no nariz, mas, apenas aproximá-la o mais possível.

Na presença de doenças com riscos de infeção e contaminação microbiana, é recomendável um uso pessoal dos acessórios e da ampola nebulizadora (consultar sempre o seu médico).

O aparelho está equipado com um filtro que elimina eventuais impurezas do ar aspirado pelo compressor. Periodicamente, ou se o aparelho deixar de ser eficiente, verificar as condições desse filtro: se estiver muito sujo, substituí-lo.

SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AR: O filtro de ar deve ser substituído a cada 25 horas de funcionamento ou quando estiver especialmente sujo. Para a sua substituição, retirar o filtro do seu alojamento e substituí-lo por um novo.

As máscaras e o tubo e ar devem ser substituídos quando forem visíveis sinais de deterioração do material de que esses mesmos componentes são feitos.

Vida útil esperada: Mais de 1500 horas de funcionamento (ou 5 anos), de acordo com as condições standard de ensaio e de funcionamento. Vida útil em prateleira: máximo de 5 anos após a data de fabrico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O dispositivo deve ser inspecionado antes de cada utilização, de modo a poder detetar anomalias de funcionamento e/ou danos devidos a transporte e/ou armazenamento.
- Durante a inalação, o doente deve estar sentado a uma mesa, em posição direita e relaxada, e não num sofá, para evitar comprimir as vias respiratórias e comprometer, assim, a eficácia do tratamento.
- É recomendável não ter o dispositivo na mão durante a terapia e/ou evitar contactos prolongados com o corpo do aparelho.

ATENÇÃO: Posicionar o aparelho sobre superfícies planas e estáveis, de modo a evitar a obstrução das aberturas de arrefecimento situadas nos lados do dispositivo

- Extraia o cabo de alimentação e ligue a ficha a 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 GIMA.
- Abra o nebulizador (2), girando o topo no sentido oposto ao sentido dos ponteiros do relógio.
- Verta o medicamento, prescrito pelo médico, para o nebulizador.
- Feche o nebulizador, girando no sentido dos ponteiros do relógio.
- Contacte do tubo do ar (5) ao conector (4) no dispositivo.
- Conecte a outra extremidade do tubo à conexão na parte inferior do nebulizador.
- Assegure-se que o filtro do ar (6) está presente.
- Conecte o acessório pretendido ao nebulizador: a máscara pediátrica ou a máscara para adultos, o bocal ou o acessório do nariz.
- Para começar o tratamento, active o dispositivo, colocando o interruptor (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 esta indicado nas instruções da limpeza;
- Coloque o cabo e os acessórios dentro da caixa.



Utilizar sempre o nebulizador virado para cima, de modo a não permitir a fuga eventual de substâncias e/ou medicamentos do próprio nebulizador durante a utilização normal.

No caso de enchimento excessivo, esvaziar a ampola nebulizadora, limpá-la e repetir a operação. Uma vez inserido o medicamento, apertar novamente a parte superior com a inferior e repetir as operações de acordo com o capítulo “Instruções de utilização”.

ATENÇÃO: A ficha do cabo de alimentação é o elemento de separação da rede elétrica; ainda que o aparelho esteja dotado de um botão específico para ligar/desligar, a ficha de alimentação deve manter-se acessível uma vez o aparelho em utilização, para permitir um diferente modo de desligamento da rede elétrica.



**NUNCA INALAR EM POSIÇÃO HORIZONTAL.
NÃO INCLINAR O NEBULIZADOR A MAIS DE 60°.**

RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E SOLUÇÕES POSSÍVEIS

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

Eolo é um dispositivo médico que é particularmente adequado para aplicações em âmbito domiciliar. Classificação de grupo e categoria CISPR: grupo 1, categoria B.



A utilização deste dispositivo na proximidade ou sobreposto a outros equipamentos deve ser evitado, pois poderá provocar um funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária e inevitável, deverão ser tomadas precauções especiais para que o dispositivo médico elétroico funcione corretamente na sua configuração de utilização prevista (por exemplo, verificando constantemente e de modo visível a ausência de anomalias ou falhas).



A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos fornecidos pelo fabricante do equipamento pode determinar um aumento das emissões eletromagnéticas e/ou uma diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, causando um funcionamento não correto.



Os dispositivos de radiocomunicação portáteis e móveis (telemóveis, transmissores-recetores, incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas, etc.) podem afetar o dispositivo médico e não devem ser utilizados nas proximidades (à distância superior de 30 cm de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos), adjacentes ou sobrepostos ao dispositivo médico. Se tal utilização for necessária e inevitável, deverão ser tomadas precauções especiais para que o dispositivo médico elétroico funcione corretamente na sua configuração de utilização prevista (por exemplo, verificando constantemente e de modo visível a ausência de anomalias ou falhas).

As tabelas que se seguem fornecem informações relativas às características CEM (Compatibilidade Eletromagnética) deste equipamento médico elétrico.

Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O aerossol Eolo é utilizável no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente e/ou utilizador do aerossol Eolo devem assegurar-se de que o aparelho é utilizado num ambiente com essas características.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissões radiadas / conduzidas CISPR11	Grupo 1	O aerossol Eolo utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões RF são muito baixas e não causam qualquer interferência nas proximidades de qualquer eletrónico.
Emissões radiadas / conduzidas CISPR11	Classe [B]	O aerossol Eolo é adequado para utilização em todos os ambientes, incluindo ambientes domésticos e aqueles ligados diretamente à rede pública de distribuição que fornece a alimentação a ambientes utilizados para fins domésticos.
Harmónicos EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações de tensão / emissões oscilantes EN 61000-3-3	Conforme	

Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas			
O aerossol Eolo é utilizável no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente e/ou utilizador do aerossol Eolo deve assegurar-se que o equipamento é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Descargas eletrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV em contacto ± 15 kV no ar	O aparelho não modifica o seu estado	O chão deve ser de madeira, cimento ou tijoleira cerâmica. Se o chão for revestido por material sintético, a humidade relativa deverá ser, pelo menos, de 30%.
Transitórios rápidos em salvas EN 61000-4-4	± 2 kV alimentação ± 1 kV para condutores de sinal	O aparelho não modifica o seu estado	A alimentação deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Ondas de choque EN 61000-4-5	± 0,5 kV e ± 1 kV modo diferencial	O aparelho não modifica o seu estado	A alimentação deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão EN 61000-4-11	5% U_T (>95% queda em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em U_T) por 5s	--	A alimentação deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do aerossol Eolo necessitar que o aparelho funcione em modo contínuo, é aconselhável utilizá-lo com uma unidade de alimentação ininterrupta.
Campo magnético da frequência da rede EN 61000-4-8	30 A/m	O aparelho não modifica o seu estado	A alimentação deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Nota U_T é o valor da tensão de alimentação			

Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O aerossol Eolo é utilizável no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente e/ou utilizador do aerossol Eolo devem assegurar-se de que o equipamento é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível indicado pela EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
Imunidade conduzida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz (para aparelhos que não são de suporte de vida)	$V_I = 3 \text{ V rms}$	Os equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do aparelho Eolo, incluindo cabos, inferior à distância de separação calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distâncias de separação recomendadas $d = [3.5 / V_I] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_I] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = [23 / E_I] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz No qual P é a potência máxima nominal 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). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por uma avaliação eletromagnética do local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência ^b . Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Imunidade radiada EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz (para aparelhos que não são de suporte de vida)	$E_I = 10 \text{ V / m}$	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

Nota 2: Estas linhas de orientação poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. Não é possível prever teoricamente e com exatidão as intensidades de campo para transmissores fixos como as estações de base para telefones de rádio (telemóveis e telefones e sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio em AM e FM e emissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético derivado dos transmissores de RF fixos, é conveniente considerar uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o aparelho Eolo é utilizado ultrapassar o nível de conformidade aplicável acima referido, deve-se monitorizar o referido aparelho para verificar o seu funcionamento normal. Se essa verificação detetar um desempenho anormal, pode ser necessário adotar medidas adicionais, tais como uma reorientação ou reposicionamento do aparelho.

b. A intensidade de campo num intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz deve ser inferior a 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por radiofrequência e o monitor

O aerossol Eolo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiada estão sob controlo. O cliente ou o operador do aparelho Eolo pode ajudar a evitar a ocorrência de interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (transmissores) e o aparelho Eolo tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de radiocomunicações.

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150KHz a 80MHz $d = [3.5 / V_i] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = [12 / E_i] \sqrt{P}$	800MHz a 2,7GHz $d = [23 / E_i] \sqrt{P}$
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 uma potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

Nota 2: Estas linhas de orientação poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

SÍMBOLOS

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso
	Armazenar em local fresco e seco		Guardar ao abrigo da luz solar
	Fabricante		Data de fabrico
REF	Código produto	LOT	Número de lote
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE	SN	Número de série
	Disposição REEE		Aparelho de tipo BF
	Aparelho de classe II	IP21	Grau de proteção do invólucro
	Limite de temperatura		Limite de humidade
	Limite de pressão atmosférica		



Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.