# NEBULIZADOR

MESH

dellamed
Health

# 1. INTRODUÇÃO

Prezado Cliente,

Obrigado por adquirir seu Nebulizador Mesh Dellamed.

Este Manual de Instruções contém as recomendações necessárias para o uso adequado e seguro do seu produto.

**CONHEÇA A DELLAMED**

Criada em 2010, na cidade de Caxias do Sul - RS, a Dellamed é sinônimo de qualidade e inovação. Buscando sempre o bom atendimento, a Dellamed tem como seu principal lema ter a saúde dos clientes em 1° lugar, assim, buscando oferecer os melhores produtos do mercado para poder atender de forma eficiente todos os consumidores finais.

**DELLAMED S.A.**

CNPJ 11.666.105/0001-09 IE 0290519179
Responsável Técnica: Ana Flávia Suda Moreira – CRF/RS 583675

Endereço Matriz: Rua Henrique Rech, 312 - 95012-613 Caxias do Sul - RS
Endereço Centro de Distribuição: Rod Antonio Heil, 6250 - 88318-112 Itajaí – SC

Fabricante: Cofoe Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: 816 Zhenhua Road, Distrito de Yuhua, 410000 Changsha, Hunan, República Popular da China.

Registro Anvisa: 80795959007

## 2. SOBRE O PRODUTO

Para garantir o uso correto deste produto, certifique-se de ler este manual antes de realizar qualquer ação. Por favor, mantenha este manual em um local de fácil acesso.

O nebulizador Mesh Dellamed foi projetado para pulverizar medicamentos líquidos e/ou soro fisiológico, transformando-os em névoa para a inalação do usuário. Utilize este produto com medicamentos apenas com prescrição e orientação médica.

**Nota: Medicamentos de Pentamidina não são aplicáveis a este produto.**

*Atenção: Não utilize, sob hipótese alguma, este produto em pessoas inconscientes ou pessoas que não conseguem respirar espontaneamente;*

*Atenção: Não utilize este produto para outros fins que não sejam para a inalação terapêutica. Siga as instruções do seu médico sobre a substância, dosagem e frequência de uso da mesma, antes de operar o aparelho.*

**Princípio de funcionamento**

Utiliza o mecanismo de rede vibratoria, que utiliza uma membrana microperfurada no topo do reservatório líquido. Sua vibração causa uma diferença de pressão, o que permite a passagem da mistura a ser nebulizada por meio das microperfurações e gera o aerossol.

## 3. USUÁRIO DO PRODUTO

- Paciente com inflamação aguda do trato respiratório superior
- Paciente que tem escarro viscoso que não pode ser excretado facilmente por causa de enfisema e doença cardíaca pulmonar infecção simultânea, ou broncoespasmo, dificuldades respiratórias, infecção por bronquiectase e abscesso pulmonar, etc.
- Paciente com bronquite aguda ou crônica

# 4. AVISOS DE SEGURANÇA

**4.1 Contraindicação**

Em caso de diabetes ou outra doença, consulte algum médico antes de usar o nebulizador;

Em caso de contusão, queimadura, inflamação, ferida ou partes sensíveis, por favor consulte algum médico antes de usar o nebulizador.

**4.2 Avisos e precauções**

Antes de usar, verifique o adaptador de alimentação para garantir que não há danos que possam afetar a segurança ou o desempenho do nebulizador. Se houver, recomenda-se substituir as peças danificadas antes do uso;

O uso do nebulizador deve estar de acordo com o método no manual;

Podem ser utilizadas peças e acessórios que sejam fabricados pelo fabricante ou conforme os requisitos do manual de instruções, o uso de peças e acessórios não conformes com os requisitos não são garantias de reparo;

Quando o nebulizador falhar, por favor, consulte este manual de instruções, se o problema não puder ser resolvido, não conserte o dispositivo sozinho, entre em contato com a nossa assistência técnica

Não use se o cabo de alimentação ou o seu fio de saída estiver danificado;

Mantenha o nebulizador na vertical se possível ao usá-lo;

Não deixe crianças se aproximarem sozinhas ou entrarem em contato com o pacote para evitar o estrangulamento;

Não usar o nebulizador perto da mistura de gás inflamável, oxigênio ou anestesia;

Não usar o nebulizador perto do transmissor eletromagnético de alta frequência ;

Não usar o nebulizador no banho;

Não lavar todo o nebulizador embaixo de água corrente para evitar que aconteça danos ao aparelho;

O nebulizador deve ser usado sob a prescrição de profissionais. Antes do tratamento, consulte os médicos para o tempo de uso, dose de medicação, frequência de tratamento, etc.

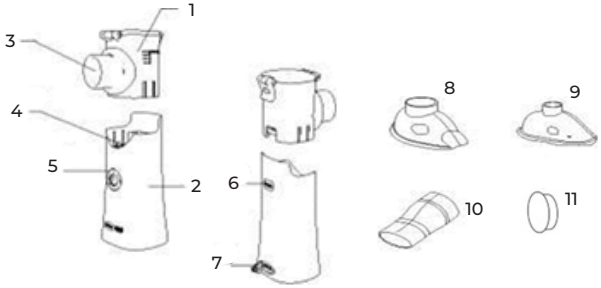
⚠ *Se você encontrar algum dano no produto quando abrir a embalagem, entre em contato com seu fornecedor.*

## 5. ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

| | |
|---|---|
| Nome do produto | Nebulizador de malha |
| Modelo | KF-WHQ-601B |
| Fonte de energia | DC 5 V/1A |
| Potência de entrada | 5VA |
| Bateria Interna | 3.7V ⎓ 1200mAh |
| Entrada DC | 5V ⎓ 1A |
| Frequência | 110±10kHz |
| Proporção de vapor | ≥0,2 ml/min |
| Distribuição de partículas de névoa | A proporção de partículas de névoa inferiores a 6μm é>60%, o tamanho médio da partícula é de 4,5μm ±25% |
| Volume de garrafa de medicação | 8 ml ±0,5 ml |
| Ruído máximo | <50dB(A) |
| Temperatura máxima da água no frasco de medicamento | ≤60°C |
| Peso (Sem bateria) | 100g±5g (bateria de lítio) |
| Tamanho | W42*D40*H100(mm) |
| Tempo de vida do aparelho | Unidade principal do nebulizador: 5 anos<br>Máscara: Veja o rótulo do pacote |
| Ambiente de trabalho | Temperatura: 5°C ~ 40°C Umidade relativa: ≤80%RH (sem condensação)<br>Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa |
| Ambiente de armazenamento e transporte | Temperatura: -20°C ~ + 55°C<br>Umidade relativa: ≤93%RH (sem condensação)<br>Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa |

## 6. IDENTIFICAÇÃO DAS PEÇAS

**1 -** Copo de Medicação
**2 -** Unidade Principal
**3 -** Bocal de Respiração
**4 -** Eletrodo
**5 -** Botão ON\OFF
**6 -** Botão para Retirar o Copo da Medicação
**7 -** Entrada para o Carregador
**8 -** Máscara Adulta
**9 -** Máscara Infantil
**10 -** Bocal
**11 -** Tampa de Silicone



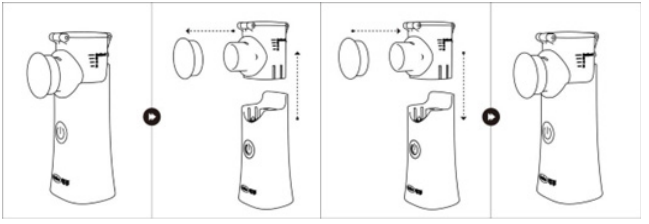

## 7. INSTRUÇÕES DE USO

*Remova todos os materiais da embalagem antes de usar e confirme se todas as peças ou acessórios do nebulizador estão completos.*
*O nebulizador deve ser limpo e desinfetado antes e após cada uso.*

**7.1 Como Montar:**

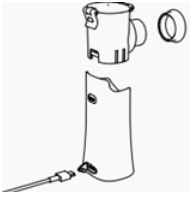
- Inicie colocando o copo de medicação na unidade principal, você deve ouvir um clique durante a montagem, a coluna do eletrodo fica para baixo.

- Para remover o copo de medicação da unidade principal, pressione o botão PUSH em ambos os lados, depois puxe o componente do frasco de medicamento na direção indicada pela seta



**7.2 Como Carregar:**

- Insira o plugue USB-C na tomada na parte inferior do dispositivo, conforme mostrado abaixo; em seguida, insira o plugue USB do cabo no adaptador de alimentação e insira o adaptador de energia na tomada da rede elétrica.



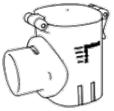
⚠ *Não utilize o aparelho enquanto estiver carregando;*

*Após o carregamento, remova primeiro o adaptador de energia da tomada da rede elétrica e, em seguida, remova o plugue USB-C da parte inferior do nebulizador.*

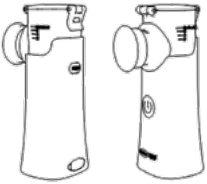
**7.3 Como Usar:**

- Abra a tampa superior do frasco do medicamento conforme mostrado abaixo:

- Despeje a medicação no frasco de medicação, feche a tampa e tranque a fivela como mostrado abaixo:



- Trave o frasco de medicamento para baixo na unidade principal, então o dispositivo pode ser usado normalmente, conforme mostrado abaixo:



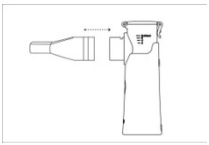
⚠ *O produto não funciona se houver mais que o seu volume máximo do frasco de medicamento que é de 8ml;*

*Após despejar o medicamento no frasco, sua tampa deve ser fechada para evitar vazamento do medicamento.*

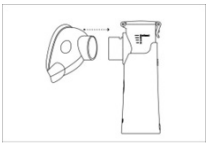
**7.4 Instalação do Bocal ou Máscara:**

- Remova a tampa de silicone do bocal.

- Insira o bocal na parte do bocal para concluir a instalação.



- Insira a máscara no bocal para concluir a instalação.



Como Inalar:

- Coloque o bocal completamente na boca ou pressione a máscara suavemente no rosto;

- Pressione Botão Ligado/Desligado, a luz indicadora do nebulizador estará acesa (a luz azul quando o dispositivo está funcionando normalmente; quando a bateria está fraca, o indicador pisca azul);

- Fique tranquilo e relaxado durante o processo de tratamento, evite inalar muito rápido;

- Se você precisar parar temporariamente, pode tirar o bocal da boca ou remover a máscara e recolocá-la depois de descansar para continuar inalando

- A inalação não deve exceder 20 minutos;

- Se houver muito pouco medicamento no frasco que quase não surja efeito, o dispositivo parará automaticamente de funcionar e desligará;

- Pressione o botão ON/OFF para desligar o dispositivo e parar a inalação, a luz indicadora LED será desligada;

- Despeje o medicamento residual e não use mais;

- Limpe o frasco do medicamento após cada uso e seque-o.

⚠ *Não opere o dispositivo se não houver medicação no frasco de medicação.*

*Mantenha o dispositivo na posição vertical se possível, leve oscilação não afeta seu uso.*

*Cada usuário deve usar o acessório separadamente para evitar infecção e transmissão de substância perigosa.*

*O uso de máscara consome mais medicamentos do que o uso de bocal.*

**Informações Importantes para Inalação por Nebulização**

1 - Consulte seu médico antes de usar produtos médicos ou medicamentos e certifique-se de que eles escolham os produtos médicos apropriados para o seu uso.

2 - Não aplicável a medicamentos viscosos.

3 - Não use óleo volátil e medicamentos oleosos, pois isso pode causar danos ao nebulizador

## 8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

| No. | Problemas | Análise do Problema | Solução |
|---|---|---|---|
| 1 | O aparelho não liga | 1. Se o botão está preso.<br>2. Danos na bateria de lítio. | Entre em contato com a Assistência Técnica Dellamed. |
| 2 | Sem nevoa | 1. O dispositivo não está. sendo segurado da maneira correta.<br>2. O frasco do medicamento não está bem instalado.<br>3. A medicação inadequada. | 1. Reinstalar o frasco de medicação e seus componentes.<br>2. A medicação é muito pequena ou não aplicável para ser usada neste dispositivo (consulte o médico para o uso de medicamentos).<br>3. Segure o dispositivo corretamente.<br>4. Entre em contato com a Assistência Técnica Dellamed. |
| 3 | Névoa fraca | 1. A energia da bateria de não é suficiente.<br>2. Medicação inadequada. | 1. Conecte o adaptador de energia<br>2. Entre em contato com a Assistência Técnica Dellamed. |
| 4 | O indicador da bateria está vermelho | 1. A energia da bateria não é suficiente.<br>2. Danos na placa de circuito. | 1. Conecte o adaptador de energia.<br>2. Entre em contato com a Assistência Técnica Dellamed. |

## 9. DECLARAÇÃO EMC

- O nebulizador atende à exigência de compatibilidade eletromagnética na EN 60601-1-2.

- O usuário precisa instalar e usar de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética que estão anexadas a ele.

- Dispositivo de comunicação RF portátil e móvel pode influenciar no desempenho, portanto, o nebulizador deve ser mantido longe de fortes interferências magnéticas durante o uso, como aproximar-se de celular, forno de microondas, etc.

- Orientação e declaração do fabricante constam na introdução.

# 10. MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

**Limpeza e Desinfecção:**

Após cada uso, limpe o frasco de medicamentos, a máscara ou o bucal. Conforme segue:

**10.1 Limpeza**

Limpeza automática da peça de nebulização:

Depois de completar a nebulização, coloque fora a medicação que restar no frasco de medicamentos e limpe o frasco usando água purificada, depois despeje água purificada fora, pressione e segure o botão ON/OFF por 5s, o nebulizador entra no modo de função de limpeza automática, o indicador ON/OFF pisca em azul.

Para a limpeza do produto, desligue primeiro a energia

1) Retire os componentes da unidade principal: copo de medicamento, tampa do frasco de medicamento, bocal, máscara de inalação e assim por diante, use um recipiente cheio de água purificada limpe com uma temperatura não superior a 40C° limpe por 5 minutos.

2) Após a limpeza, use gaze limpa para retirar a água e secar completamente..

3) Limpe em volta da unidade principal, se houver medicação deixada na junção dos eletrodos, mergulhe uma gaze médica limpa, torça-a use-a para remover a sujeira e seque a unidade principal após a limpeza.

4) Coloque em um local seco e limpo para armazenamento, a fim de evitar contaminação.

⚠ *Não limpe todo o dispositivo para evitar a entrada de água na unidade principal.*

*Use gaze limpa para limpar a água na unidade principal e acessórios e mantenha-os secos.*

*Não use água destilada ou água purificada que tenha sido filtrada várias vezes.*

**10.2 Desinfecção**

Após cada uso, o frasco de medicação, o bocal e a mascara devem ser desinfectado o método é o seguinte:

1) Use água purificada com uma temperatura não superior a 40°C/ para realizar a desinfecção diária de peças como copo de medicamentos, bocal ou mascaras.

⚠ *Não colocar a unidade principal no esterilizador a vapor para desinfecção.*

**10.3 Armazenamento**

Coloque em um local seco e limpo para armazenamento, a fim de evitar contaminação.

Mantenha o nebulizador longe de crianças e outras pessoas não podem opera-lo sozinho.

Quando o nebulizador não for usado por um tempo, indica-se que a bateria seja carregada a cada três meses, para evitar a descarga automática da bateria.

⚠ *Não armazenar o nebulizador em ambiente úmido e empoeirado.*

## 11. SÍMBOLO

| Símbolo | Introdução |
|---|---|
| | Cuidado |
| | Consulte as instruções de uso |
| | "WEEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos)". Os produtos residuais devem ser manuseados legalmente. |
| | Mantenha longe da luz solar |
| | Peça aplicada tipo BF |
| MD | Dispositivo Médico |
| **IP22** | Protegido contra objetos sólidos estranhos de ø de 12,5 mm e maior.<br>Protegidos contra gotas d'água caindo verticalmente quando o invólucro (Visor LCD) é inclinado até 15°. |

## 12. INFORMAÇÕES EMC

| **Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas** | |
|---|---|
| **Teste de Emissões** | **Conformidade** |
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe B |
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2 | Classe A |
| Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3 | Cumprir |

| Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética | | |
|---|---|---|
| **Teste de Emissões** | **IEC 60601-1-2 Nível de Teste** | **Nível de Conformidade** |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV | ±8kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ar de ±15kV |
| Transitório/estouro rápido elétrico IEC 61000-4-4 | ±2kV para linhas de alimentação ±1kV entrada/saída de sinal Frequência de repetição de 100 kHz | ±2kV para linhas de alimentação N/A Frequência de repetição de 100 kHz |
| Surto | ±0.5kV, modo diferencial ±1kV ±0.5kV, ±1kV, ±2kV modo comum | ±0.5kV, modo diferencial ±1kV N/A |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 ciclo. Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; Ciclos 25/30; Fase única: a 0°. 0 % UT; Ciclo 250/300 | 0 % UT; 0,5 ciclo. Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; Ciclos 25/30; Fase única: a 0°. 0 % UT; Ciclo 250/300 |
| Campo magnético de frequência de energiaIEC 61000-4-8 | 30 A/m 50Hz/60H | 30 A/m 50Hz/60Hz |
| RF induzido IEC61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas de rádio ism e amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas de rádio ism e amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz |
| RF irradiado IEC61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz |
| NOTA UT é o a.c. tensão da rede antes da aplicação do nível de teste. | | |

| Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| RF irradiado IEC61000-4-3 (Especificações de teste para imunidade de porta de gabinete para Equipamento de comunicação sem fio RF) | Teste Frequência (MHz) | Banda | Serviço | Modulação | Modulação | Distância | IMUNIDADE NÍVEL DE TESTE (V/m) |
| | 385 | 380<br>390 | TETRA<br>400 | Pulso<br>Modulação<br>18 Hz | 1,8 | 0.3 | 27 |
| | 450 | 430<br>470 | GMRS<br>460,<br>FRS 460 | Fm<br>± desvio de<br>5 kHz<br>1 kHz sua | 2 | 0.3 | 28 |
| | 710 | 704<br>787 | Banda<br>LTE 13,<br>17 | Pulso<br>Modulação<br>217 Hz | 0,2 | 0.3 | 9 |
| | 810<br>870<br>930 | 800<br>960 | GSM<br>800/900,<br>TETRA<br>800,<br>iDEN 820,<br>CDMA<br>850,<br>Banda<br>LTE 5 | Pulso<br>Modulação<br>18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 1720<br>1845<br>1970 | 1 700<br>1 990 | GSM 1800;<br>CDMA<br>1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>Banda LTE<br>1, 3,<br>4, 25;<br>UMTS | Pulso<br>Modulação<br>217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 2450 | 2 400<br>2 570 | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802,11<br>b/g/n,<br>RFID<br>2450,<br>Banda<br>LTE 7 | Pulso<br>Modulação<br>217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 5240<br>5500<br>5785 | 5 100<br>5 800 | WLAN<br>802.11<br>a/n | Pulso<br>Modulação<br>217 Hz | 2 | 0.3 | 9 |

# 13. CONDIÇÕES DE GARANTIA

**1 – CONDIÇÕES E PRAZO DE GARANTIA**

a) O produto acima identificado possui garantia legal de 90 (noventa) dias para todos os seus componentes. Findando este prazo legal, a Dellamed oferece garantia contratual de:

• 24 (vinte quatro) meses - totalizando 2 (dois) anos de garantia;

b) Os prazos de garantia são contados a partir da data de emissão da nota fiscal de compra do produto novo.

c) Está garantia é dada ao produto acima identificado, exclusivamente, contra eventuais vícios/defeitos de fabricação, que afetem a qualidade ou quantidade e tornem o produto impróprio ou inadequado ao uso regular.

d) Para comprovação desse prazo e requerimento da garantia, o consumidor deverá apresentar a nota fiscal de compra do produto, ou outro documento fiscal equivalente, desde que identifique o produto e a data da compra, bem como fotografia e/ou vídeo da irregularidade apresentada.

e) A substituição e/ou reparo de peças e componentes será priorizada, conforme Art. 18, caput e §1º do Código de Defesa do Consumidor, sendo que a decisão será tomada segundo critérios técnicos avaliados pelo setor de Assistência Técnica da Dellamed.

**2 – LOCAL ONDE A GARANTIA DEVE SER EXERCIDA**

a) A garantia do produto é condicionada a análise da irregularidade apresentada pela Dellamed ou por Assistência Técnica Autorizada indicada pela fabricante.

b) As despesas com transporte/deslocamento, bem como embalagens e qualquer outro risco durante o deslocamento do produto até a Assistência Técnica Autorizada dentro do mesmo perímetro urbano do consumidor, são de responsabilidade do usuário.

c) A relação atualizada das Assistências Técnicas credenciadas à Dellamed se encontra disponível no website oficial da fabricante: https://www.dellamed.com.br/assistencia-tecnica.

**3 – EXCLUSÃO DE COBERTURA DA GARANTIA**

Situações e itens que não são cobertos pela garantia:

a) Tentativa ou execução de conserto ou reparo pelo consumidor ou por pessoa, por técnico ou por assistência técnica que não seja credenciada à Dellamed;

b) Alteração e/ou remoção do número de série ou da etiqueta de identificação do produto ou modificação das características originais do produto;

c) O desgaste natural do produto;

d) Danos decorrentes de falhas ou sobrecargas no fornecimento de energia elétrica;

e) Danos decorrentes de erros na instalação do produto ou na infraestrutura de instalação do produto, caso estejam em desacordo com o Manual de Instalação do produto;

f) Ligação do produto em rede elétrica/tensão inadequada, ocorrência de batidas, quedas, exposição à temperatura anormal (muito baixa ou muito alta) e/ou utilização de agentes químicos corrosivos;

g) Danos no produto decorrentes de movimentação incorreta e avarias durante o transporte, quando não houver recusa do consumidor no ato do recebimento do produto;

h) Serviços de limpeza, conservação e manutenção preventiva, por serem de responsabilidade do consumidor, não estão cobertos pela garantia. Recomenda-se consultar uma Assistência Técnica Autorizada à Dellamed para orientações sobre a periodicidade da manutenção preventiva do seu produto;

i) Danos decorrentes de falta de manutenção preventiva ou corretiva;

j) Uso indevido do produto em desacordo com as orientações do Manual de Instruções;

k) Quando os defeitos ou desgastes anormais não decorram especifica

l) Equipamento ou parte dele modificado ou danificado pelo uso inadequado;

m) Exposição do produto a condições anormais de ambiente tais como: temperatura excessiva, excesso de umidade sem a devida manutenção após o uso, poeira excessiva, gases, sol direto, chuvas e enchentes;

n) Se parte ou a totalidade dos materiais ficarem depositados em local inapropriado e sujeitos a ação danosa de intempéries ocasionando danos ao produto de forma que se torne impróprio para o uso seguro;

o) Quando ocorrer alteração da estrutura e características de funcionamento;

p) Este termo de garantia anula qualquer outra garantia assumida por terceiros, não estando nenhuma empresa ou pessoa autorizada a fazer exceções ou assumir compromissos em nome da Dellamed.

dellamed
Saúde e Bem-Estar

Versão 00 - Data 03/06/2024