

Para garantir que a medicação possa ser nebulizada normalmente, mantenha o dispositivo na posição vertical ou incline-o levemente em direção à malha de metal. Se um dispositivo de operação for inclinado na medida em que o líquido não estiver em contato com a cabeça de nebulização, o dispositivo será desligado após um tempo de atraso de 10 segundos (10 segundos é o tempo para solução salina normal, outros líquidos serão diferentes).

Incline o nebulizador ligeiramente em sua direção até que a solução esteja quase esgotada para garantir que a solução residual que está em contato com a malha seja totalmente nebulizada.

A solução de alta viscosidade pode resultar em má nebulização ou entupimento da malha. Nesse caso, desligue a energia e lave a solução acumulada na malha com água destilada.

Durante a operação, evite vibrações fortes, pois isso pode causar um mau funcionamento do dispositivo, como o desligamento automático.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Nota:
Nebulizador e acessórios (bocal ou máscara) devem ser limpos e desinfetados após cada aplicação para evitar o crescimento de microorganismos, o que aumenta o risco de infecção.

Limpeza
Limpeza do nebulizador após cada aplicação.
1. Após cada uso, remova o bocal ou a máscara do nebulizador.
2. Abra a tampa superior do nebulizador para despejar a medicação residual. Em seguida, adicione água no copo de medicação e agite suavemente, finalmente despeje a água. Tenha cuidado para não molhar a superfície externa do dispositivo.
3. Entre no modo de limpeza: Adicione novamente a água e feche o nebulizador. Pressione o botão ON/OFF e aguarde por 5 segundos; o indicador piscará em verde. Isso significa que o dispositivo entra no modo de limpeza, então você pode soltar o botão. Depois de limpar por 2-3 minutos, pressione o botão ON/OFF para parar o modo de limpeza

ÍNDICE	
01 Instruções.....	2
02 Símbolos.....	2
03 Informações de segurança.....	3
04 Peças e Componentes.....	4
05 Preparando antes de usar 5	5
06 Montando o Dispositivo.....	7
07 Usando o dispositivo.....	7
08 Limpeza e Desinfecção.....	10
09 Armazenamento e Manutenção 12	12
10 Notas.....	13
11 Declaração.....	13
12 Solução de problemas.....	14
13 Obrigações de garantia.....	15
14 Classificação.....	15
15 Declaração do fabricante.....	15
16 Especificações.....	16
17 Cartão de garantia.....	18
18 Verificações periódicas de segurança.....	19

Se não houver nenhuma operação, o modo limpeza desligará o dispositivo automaticamente após 10 minutos) Despeje a água restante no final.
4. Remova a câmara para medicação da unidade principal. Desconecte o cabo USB da unidade principal se usar adaptador USB. Lave e enxágue o nebulizador com água destilada (observe que a unidade principal não deve ser lavada). Retire todo o excesso de água e deixe que as partes sejam totalmente secas ao ar livre ou em uma toalha limpa e seca. NÃO empurre a rede vibratória com o dedo, cotovete ou qualquer objeto.
5. Use gaze ou uma toalha limpa para limpar manchas na unidade principal, se necessário.
6. Certifique-se de que todas as peças limpas estejam completamente secas antes de armazená-las ou usá-las.

Nota:
• Unidade principal contém peças eletrônicas e eletrodos. Não mergulhe a unidade principal na água nem enxágue com água. Caso contrário, choque elétrico ou vazamento elétrico podem ocorrer e causar mau funcionamento do dispositivo.
• Retire o bocal ou máscara do nebulizador em uma ordem inversa à ordem de instalação correspondente.
• Despeje a medicação residual e limpe o dispositivo. Para detalhes, consulte a seção Limpeza e Desinfecção.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Nota:
Nebulizador e acessórios (bocal ou máscara) devem ser limpos e desinfetados após cada aplicação para evitar o crescimento de microorganismos, o que aumenta o risco de infecção.

Limpeza
Limpeza do nebulizador após cada aplicação.
1. Após cada uso, remova o bocal ou a máscara do nebulizador.
2. Abra a tampa superior do nebulizador para despejar a medicação residual. Em seguida, adicione água no copo de medicação e agite suavemente, finalmente despeje a água. Tenha cuidado para não molhar a superfície externa do dispositivo.
3. Entre no modo de limpeza: Adicione novamente a água e feche o nebulizador. Pressione o botão ON/OFF e aguarde por 5 segundos; o indicador piscará em verde. Isso significa que o dispositivo entra no modo de limpeza, então você pode soltar o botão. Depois de limpar por 2-3 minutos, pressione o botão ON/OFF para parar o modo de limpeza

INSTRUÇÕES DE USO	
Obrigado por escolher o Nebulizador MedLevensohn MLO1. Este produto é um dispositivo portátil projetado para medicamentos líquidos sob a forma de aerossol, para inalação pelo paciente. Princípio de funcionamento: através de um circuito de rede vibratória. Placas de cerâmica contidas na parte superior, juntamente com uma rede de malha inoxidável, são acionadas e vibram sucessivamente em alta frequência, o que faz o líquido fluir através dos micro túneis (malha) da rede, transformando o medicamento líquido em aerossol e deixando-o em um tamanho ideal para ser inhalado pelo paciente.	
SÍMBOLOS	
SÍMBOLOS	SIGNIFICADOS
	Fabricante Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Descarte de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE): Não trate este produto como lixo doméstico
	Marcação CE em conformidade com a diretiva CE 93/42/EEC
	Instruções de uso
	Equipamento de classe II conforme IEC 60601-1
	Equipamento de tipo BF conforme IEC 60601-1
	Proteção contra objetos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais. Proteção contra gotas de água que caiam na vertical com corpo inclinado a até 15°.
	Número de série
	Limites de temperatura de armazenamento e entrega
	Limites de unidade de armazenamento e entrega
	Pressão atmosférica de armazenamento e entrega

2. Lave o nebulizador e acessórios com água destilada.
3. Mergulhe o nebulizador e os acessórios em álcool etílico a 75% por 10 minutos.
4. Lave novamente o nebulizador e os acessórios com água destilada, retire o excesso de água e deixe as partes secarem completamente com uma toalha limpa e seca.
5. Certifique-se de que todas as peças estejam limpas e secas antes do armazenamento ou uso.
Nota:
• O álcool é altamente inflamável. Não use álcool nas proximidades de fogo aberto ou fumaça.
• NÃO lave ou mergulhe a unidade principal, o adaptador de energia ou o cabo USB em qualquer líquido.
• Antes de cada armazenamento, certifique-se de que o nebulizador e os acessórios estejam completamente secos e que não haja líquido no nebulizador.

ARMazenamento e Manutenção

• Certifique-se de que não haja líquido residual no nebulizador.
• Certifique-se de que o nebulizador foi limpo e desinfetado após cada uso.
• Guarde o dispositivo e os acessórios em local limpo e seguro.
• Remova as pilhas se o dispositivo não estiver em uso por um período prolongado. Não fazê-lo pode resultar em danos devido ao vazamento da pilha.
• Projete o dispositivo contra a luz direta do sol e aquecimento.
• Lembre-se de manter qualquer dispositivo de aquecimento e fogo longe do local de armazenamento.
• Projete o dispositivo contra o contato com qualquer líquido corrosivo.
• Nunca seque o dispositivo e seus acessórios com o fôno micro-ondas.
• Nunca enrole qualquer cabo de energia ao redor da unidade principal.
• Sempre entre em contato com seu fornecedor ou com o distribuidor local mais próximo se for necessário conserto.
• O período de garantia deste dispositivo é de um (1) ano a partir da data de armazenamento.
• Sempre use ou armazene o dispositivo em tal ambiente que a temperatura e a umidade estejam em conformidade com os requisitos especificados na seção "Especificações", caso contrário o dispositivo não funcionará bem.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

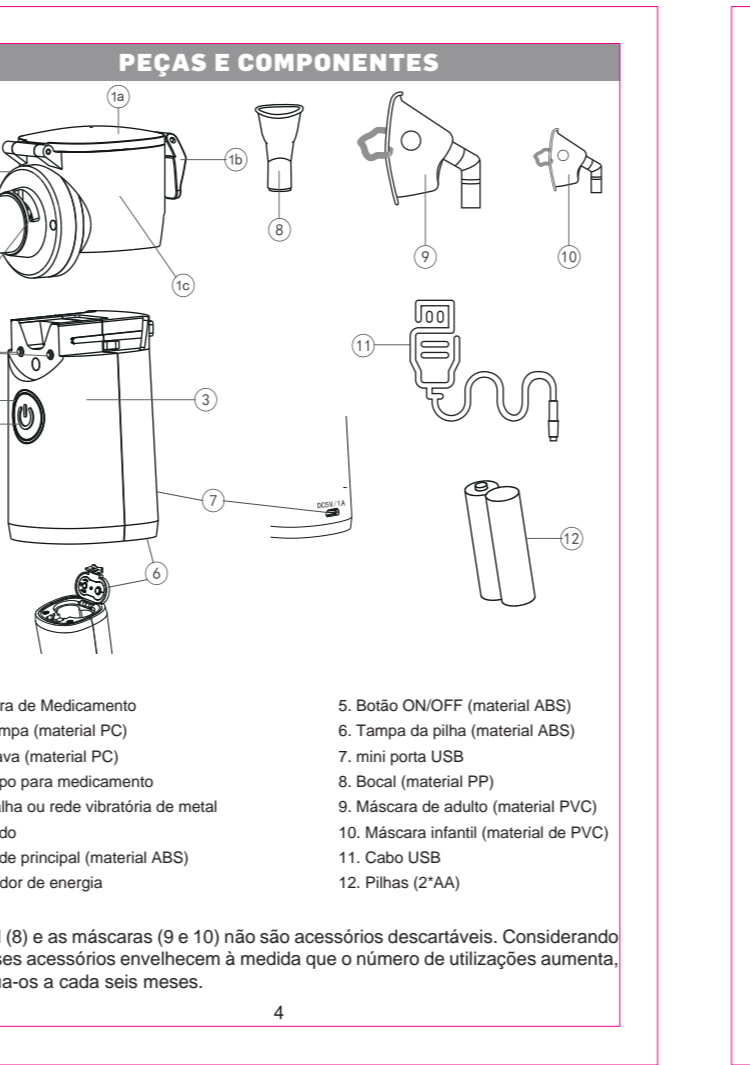
LEIA TODOS OS AVISOS E INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO.
Como acontece com qualquer dispositivo médico, este produto pode se tornar inutilizável devido a uma queda de energia elétrica, esgotamento da bateria ou impacto mecânico. Recomendamos que você tenha tanto pilhas extras quanto um dispositivo de backup disponíveis para você.
Quando você usa produtos elétricos, sempre siga as precauções básicas de segurança. Como acontece com qualquer dispositivo elétrico, tenha cuidado especial com as crianças.
ADVERTÊNCIAS
• Use este dispositivo apenas com medicamentos prescritos pelo seu médico.
• O nebulizador destina-se apenas a terapia respiratória, e qualquer outra aplicação deste dispositivo é imprópria e perigosa. O fabricante não se responsabiliza por qualquer dano causado pelo uso inadequado ou incorreto.
• NÃO compartilhe seu nebulizador com outras pessoas. Este produto (incluindo máscara, bocal) só deve ser usado por um único paciente.
• Limpe e desinfete o nebulizador e os acessórios (bocal ou máscara) de acordo com a seção - Limpeza e Desinfecção. Certifique-se de que o nebulizador e os acessórios tenham sido limpos e desinfetados adequadamente antes do uso, para evitar possíveis contaminações.
• O paciente é o operador do nebulizador pretendido. A supervisão de um adulto é necessária quando este dispositivo é usado por crianças e indivíduos que precisam de assistência especial.
• Por motivos de segurança, sempre desconecte o cabo USB da porta USB nas seguintes circunstâncias:
- se o adaptador de energia estiver danificado
- se ocorrer uma avaria durante o funcionamento
- antes de limpar o dispositivo
• Nunca use o dispositivo caso o cabo USB ou o adaptador de energia estejam molhados.
• NÃO puxe o adaptador de energia para fora da tomada pelo cabo.
• Mantenha o dispositivo e acessórios fora do alcance de bebês e crianças. O dispositivo pode conter pequenas peças que podem ser ingeridas.
• Este dispositivo é apenas para uso humano.

NOTAS

• Este dispositivo não é adequado para uso em sistemas de respiração anestésica ou no sistema respiratório de ventilação pulmonar. Este dispositivo não precisa ser acionado por nenhum gás.
• Nunca toque a malha de metal na parte superior, com as mãos.
• Nunca use líquidos que contêm partículas ester. gordurosas ou suspensas (incluindo suco de diluição de ervas); observe que as especificações podem variar de acordo com o tipo de medicação usado; por favor, use o líquido padrão recomendado pelo médico para nebulização.
• O líquido para nebulização deve ser preparado com base em solução salina a 0,9% ou o que for recomendado pelo seu médico. Não pode ser usada água da torneira nem água fervida.
• O recipiente para preparação de medicamentos deve ser esterilizado a ferver.
• O limite de duração para cada utilização do dispositivo não deve exceder 15 minutos ou outros limites, conforme recomendado pelo médico.
• Considerando que algumas peças de tamanho pequeno podem ser engolidas por bebês ou crianças, o dispositivo só pode ser aplicado a bebês ou crianças quando houver supervisão suficiente. Crianças e pacientes com doença mental devem usar este dispositivo sob a tutela de um adulto saudável.
• Remova as pilhas se for previsto que o dispositivo não será usado por um determinado período.
• Remova as pilhas se você quiser levar o dispositivo com você quando estiver fora de viagem.
• Não o utilize com as mãos molhadas, sob o risco de danos ao nebulizador e ao usuário.
• Nunca lave, molhe ou submerja a unidade principal do nebulizador em água ou em qualquer outro líquido.
• Se o dispositivo não funcionar, encerre as orientações na seção Solução de Problemas.
• Por favor, use sempre acessórios prontos como indicado aqui.
• Não use o dispositivo onde possa estar exposto a gás inflamável.

DECLARAÇÃO

Quando as informações técnicas para requisitos do usuário não estiverem no escopo de confiabilidade da Empresa, a Empresa se compromete a fornecer divulgação de informações médicas ou equipamentos elétricos, incluindo diagramas de circuitos e listas de peças, e outras informações de tecnologia relacionadas que não envolvam segredos comerciais. Acesso aos canais e procedimentos de informação, entre em contato com seu revendedor ou fabricante.



SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Nº	Falhas	Sintomas/Possíveis Causas	Soluções
1	Baixo índice de nebulização	Indicador de bateria fraca A Rede vibratória da câmara para medicação está obstruída. Sem contato entre o medicamento e a rede vibratória do dispositivo por mais de 10 segundos. A malha de metal está danificada.	Substitua as pilhas e reinicie. Limphe a câmara para medicamento conforme procedimento descrito no tópico "Limpeza e Desinfecção" presente no manual. Caso o problema persista após a limpeza, substitua a câmara para medicamento por uma nova. Ajuste o ângulo de inclinação permitindo que o medicamento entre em contato com a rede vibratória do dispositivo. Substitua o nebulizador. Siga as marcas (+) e (-) na tampa da pilha para reinserir as pilhas na direção correta.
2	O indicador de energia não acende e o dispositivo não funciona	Baixa tensão da bateria. O cabo USB não está conectado corretamente à unidade principal e à fonte de alimentação.	Substitua as pilhas ou use o cabo USB para fornecer energia. Reconecte o cabo USB corretamente à unidade principal e à fonte de alimentação.
3	Indicador de energia acende, mas o dispositivo não funciona	A falha da fonte de alimentação ou o cabo USB está danificado. Instalação incorreta do nebulizador.	Substitua a fonte de alimentação ou o cabo USB. Reinstale o nebulizador corretamente.
4			Substitua as pilhas e reinicie. Limphe os eletrodos com uma gaze e reinicie o dispositivo.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

O processo de desenvolvimento de software do Nebulizador MedLevensohn MLO1 está em conformidade com a norma EN 62304.

PRECAUÇÕES

- NÃO tente limpar a malha com objetos estranhos, pois isso pode danificá-la.
- Nunca use este dispositivo quando a temperatura ambiente estiver acima de 40°C. Para maiores requisitos de ambiente operacional, consulte a seção - Especificações.
- Mantenha o nebulizador longe da luz solar direta, calor excessivo ou frio para evitar danos às pilhas.
- NÃO agite o dispositivo durante a operação.
- Evite qualquer choque forte na unidade principal e seus componentes, por exemplo, quedas.
- NÃO tente abrir, reparar ou modificar este dispositivo.
- Utilize sempre acessórios conforme indicado neste manual de instruções.
- Antes de usar, certifique-se de que o dispositivo, suas peças e componentes (p.ex. bocal e máscara) estejam montados corretamente de acordo com este manual de instruções.
- Siga as leis locais e os planos de reciclagem relativos ao descarte ou reciclagem de componentes, pilhas e embalagens.
- NÃO lave a unidade principal, o adaptador ou o cabo USB com água. Se derramar líquido na unidade principal ou no adaptador, limpe-o imediatamente.
- NÃO mergulhe a unidade principal em água ou outros líquidos, e proteja-a contra água ou outros respingos de líquidos.
- Nunca use o aparelho em ambientes úmidos, como banheiros.
- Quando conectado à fonte de alimentação, verifique se a tensão na fonte da tomada está correta e certifique-se de que o conexão não causará sobrecarga.
- Desconecte-o da fonte de alimentação após o uso deste dispositivo e nunca deixe um dispositivo energizado de lado.

INSTRUÇÕES DE USO

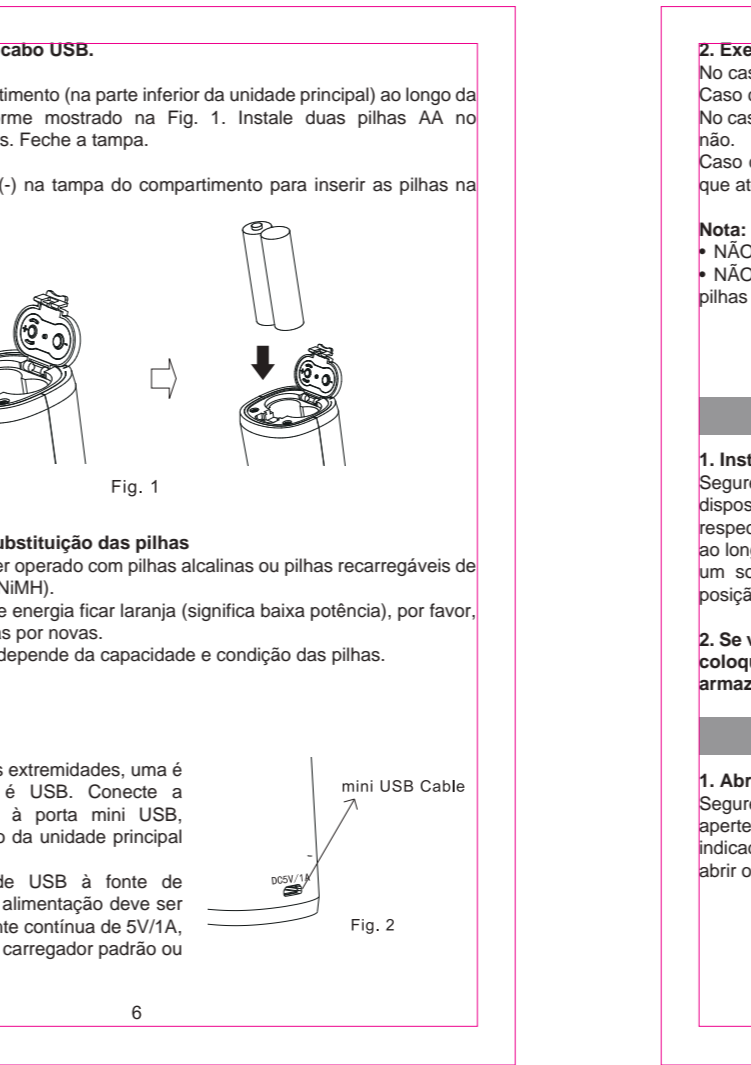
Preparando-se antes de usar
1. **Fonte de alimentação:**
• Significados diferentes do indicador da cor do indicador de energia:
- Se o dispositivo for alimentado por bateria ou cabo USB, o indicador de energia fica verde continuamente significando que a fonte de alimentação está normal.
- Sob condições das pilhas, quando a tensão das pilhas é muito baixa para suportar o funcionamento normal do dispositivo, o indicador de energia (indicador de bateria fraca) fica amarelo de forma constante.
- Quando o indicador de energia pisca em verde, o dispositivo entra no modo de limpeza.

OBRIGAÇÕES DE GARANTIA

Se ainda existirem falhas após tomar as medidas listadas acima, entre em contato com o fornecedor ou com o distribuidor local mais próximo.

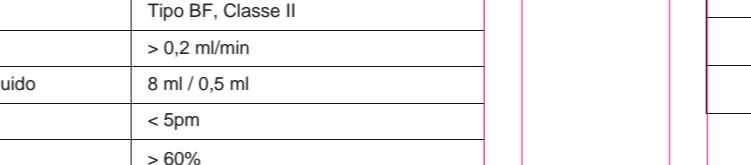
CLASSIFICAÇÃO

• Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis.
• Peça aplicada tipo BF. Bocal ou máscara reconhecido (a) como parte aplicada.
• Equipamento alimentado internamente (sem adaptador), equipamento da Classe II (com adaptador).
• Este dispositivo atende ao padrão EMC IEC60601-1-2. No entanto, o dispositivo pode ser afetado adversamente pela interferência eletromagnética gerada por outros dispositivos médicos ou equipamentos elétricos. Por favor, não opere o dispositivo com outros dispositivos médicos ou equipamentos elétricos juntos.



ESPECIFICAÇÕES

Nome do produto	Nebulizador MedLevensohn MLO1
Modelo	NB-812B
Fonte de alimentação	2 pilhas AA ou adaptador (AC-DC 5V, 1A)
Método de Nebulização	Rede Vibratória Ultrassônica
Potência Nominal	2W (por pilhas) ou 5W (pelo adaptador)
Frequência ultra-sônica	Aproximadamente 110kHz
Nível de segurança	Tipo BF, Classe II
Taxa de Nebulização	> 0,2 ml/min
Max. / Min. Volume líquido	8 ml / 0,5 ml
MMAD	< 5µm
FPD	> 60%
Bateria fraca indica	1,9 V ± 0,2 V
Vida principal nebulizante	180 horas
Desligamento automático	Desligamento automático sem líquido
Pressão de ar de temperatura e umidade operacional	+10°C~+40°C, 30%~85% R.H, 700hPa / 1060hPa
Pressão de Ar e Temperatura de Armazenamento	+10°C~+40°C, 20%~85% R.H, 500hPa / 1060hPa
Grau de Poluição	2 graus
Categoria de Voltagem	Categoria II
Altitudes	< 2000 M
Tamanho	98 mm x 45 mm x 73 mm
Modo de limpeza	SIM



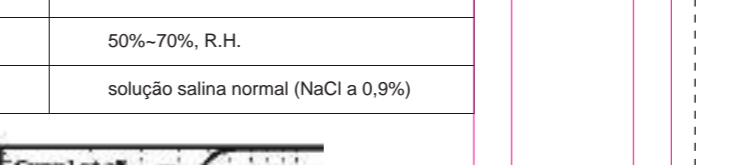
DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

O processo de desenvolvimento de software do Nebulizador MedLevensohn MLO1 está em conformidade com a norma EN 62304.



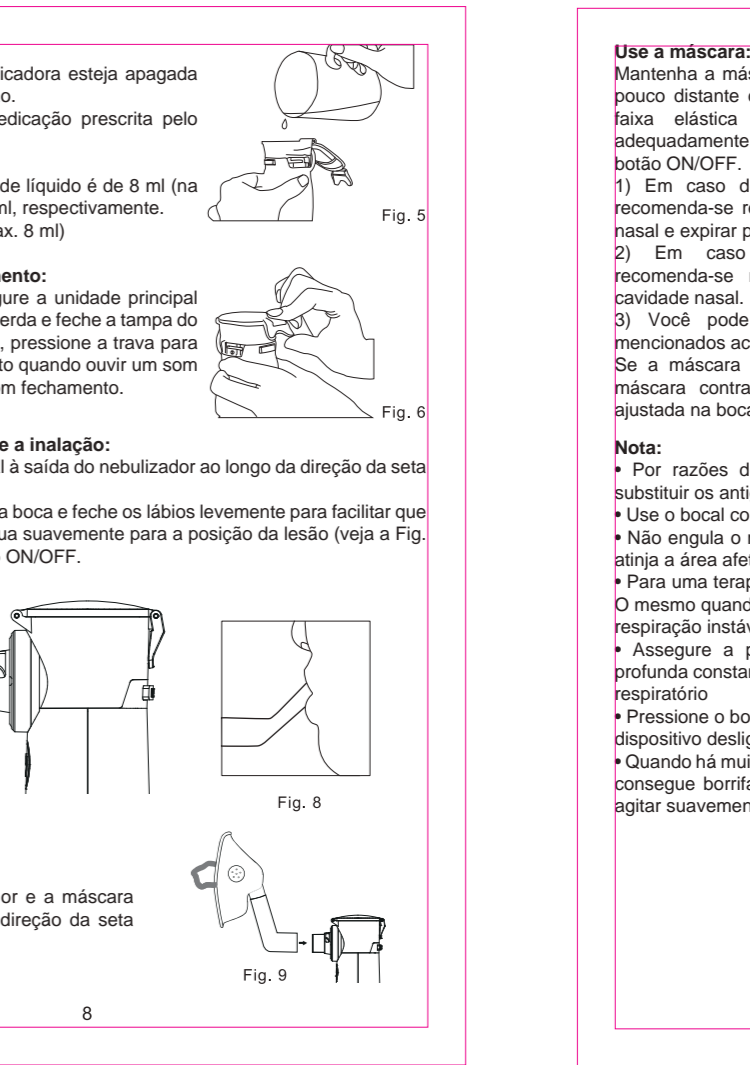
ESPECIFICAÇÕES

Condições de teste	
Temperatura de teste	23± 5°C
Teste de umidade	50%~70%, R.H.
Solução de teste	solução salina normal (NaCl a 0,9%)



DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

O processo de desenvolvimento de software do Nebulizador MedLevensohn MLO1 está em conformidade com a norma EN 62304.



USANDO O DISPOSITIVO

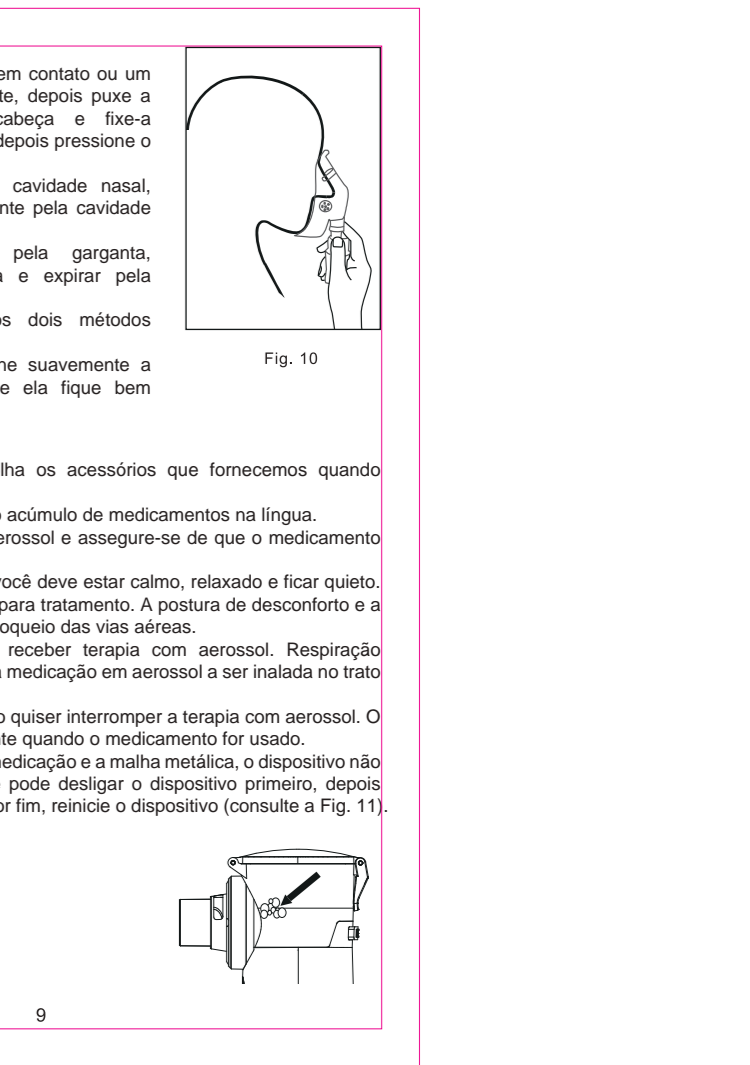
1. Abra o copo de medicação: Segure a unidade principal com a mão esquerda, aperte a trava do nebulizador com o polegar e o indicador da mão direita e encaixe-a para cima para abrir o copo de medicação como na Fig. 4.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

O processo de desenvolvimento de software do Nebulizador MedLevensohn MLO1 está em conformidade com a norma EN 62304.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

O processo de desenvolvimento de software do Nebulizador MedLevensohn MLO1 está em conformidade com a norma EN 62304.



VERIFICAÇÕES DE SEGURANÇA PERIÓDICAS

Se você usar o dispositivo com adaptador de energia, a inspeção preventiva e a manutenção devem ser realizadas, incluindo a frequência de tal manutenção.
• Toda vez antes de usar, por favor, verifique o adaptador, use uma identificação, nunca usar.
• Por favor, limpe o plugue do adaptador pelo menos uma vez por ano. Muita poeira no plugue pode causar o fogo.

O fabricante se reserva o direito de fazer alterações técnicas sem aviso prévio no interesse do progresso. Avisos prévios não serão dados no caso de qualquer alteração dentro deste manual. As marcas registradas e nomes mencionados são de propriedade das empresas correspondentes.

Para opinião sobre o produto entre em contato com: SAC 0800 722 2393

Detentor do Registro/Distribuidor: MedLevensohn Com. e Rep. de Produtos Hospitalares Ltd.
Rua Dois, s/ nº - Quadra 8 - Lote 8 - CIVIT I - SERRAS/ES - Brasil
CNPJ: 05.343.029/0001-90

Fabricante: HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.
Addr: No.8, Tongxing Road, Economic&Technical, Development Area, Nantong City, Jiangsu - REPUBLICA POPULAR DA CHINA

Responsável Técnico: Juliana Lecco - CRF/ES: 5283
SAC 0800 722 2393
Validade: Indeterminada Registro ANVISA/SMS: 80650319014.

REGISTRO REQUERIDO

Data	Problema	Nome de Serviço

1. Durante o período de garantia, o reparo pode ser feito em qualquer departamento de reparo do Nebulizador MedLevensohn MLO1.
2. As seguintes coisas não pertencem ao intervalo de garantia:
(1) Que o nebulizador MedLevensohn MLO1 diferir dos procedimentos ou instruções do manual.
(2) O copo está danificado artificialmente.
(3) Ajuste técnico ou modificação de controle do motor de qualquer forma.
(4) Problema que ocorre sob condições naturais e outras forças maiores.
(5) A parte mencionada no parágrafo 4 do manual de instruções não está incluída na unidade principal.

CE 0123

IP22

MADE IN CHINA

PS128/181202V1