

Muito obrigado por adquirir o Nebulizador Bioland

Certifique-se de ler este manual de instruções antes de utilizar o nebulizador, para garantir o uso correto e de forma segura.

Conteúdo

1 Descrição do Dispositivo..... 2
 2 Especificações..... 4
 3 Precaução de Segurança..... 5
 4 Instruções de Uso..... 6
 5 Limpeza e Desinfecção..... 11
 6 Manutenção..... 12
 7 Solução de Problemas..... 13
 8 Descarte..... 14
 9 Compatibilidade Eletromagnética..... 14
 10 Garantia..... 18

1 Descrição do Dispositivo

Instruções do Produto

VP-M10 Princípio de funcionamento: graças ao circuito de oscilação auto-alimentado, as lâminas de cerâmica contidas no cabeçote do nebulizador juntamente com a Metal Mesh são acionadas sucessivamente para oscilar em alta frequência, o que faz o líquido fluir através da micromalha da Metal Mesh e ser ejetado e nebulizado para formar aerossol inalante, através da máscara de Inalação ao sistema respiratório do paciente, a fim de atingir o objetivo do tratamento de inalação.

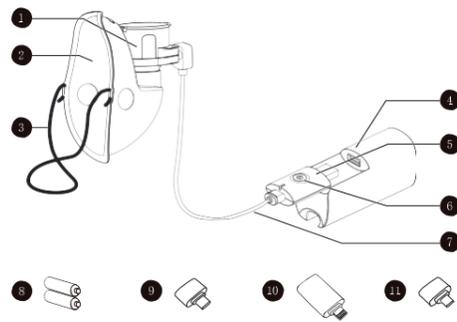
Símbolos

Os sinais de aviso e os ícones mostrados aqui estão listados para que você use este produto de forma segura e correta, bem como evitar riscos de danos a você e a terceiros.

| | |
|---|--|
| Fabricação | Instruções de Uso |
| O dispositivo deve ser enviado aos órgãos especiais de acordo com as regulamentações locais para coleta seletiva após fora de uso | Local de aplicação |
| Classe II | LOT Indica o código do lote do fabricante |

Componentes / Acessórios

Antes de instalar e utilizar o produto, o usuário deve verificar se o produto está em bom estado de conservação, se a quantidade e a variedade dos acessórios estão de acordo com os listados no manual de instruções, se houver algum defeito ou variação, entre em contato com o fornecedor ou fabricante a tempo.



- 1. Copo para Líquidos
- 2. Máscara
- 3. Elástico
- 4. Caixa da Bateria (opcional)
- 5. Unidade Principal
- 6. Botão de Alimentação
- 7. Cabo de conexão
- 8. Bateria (opcional)
- 9. Cabeçote adaptador tipo C (opcional)
- 10. Cabeçote adaptador de Iluminação (opcional)
- 11. Adaptador Micro USB (opcional)

2 Especificações

Especificações Básicas

| | |
|----------------------------------|---|
| Nome do Produto | VAPO Mesh Nebulizer |
| Modelo | VP-M10 |
| Alimentação | 2X1.5V AA pilhas alcalinas ou DC 5V 1A |
| Nebulização | ≥0.20ml/min |
| Tamanho de Partícula | MMAD aproximadamente 5um |
| Som | ≤50dB |
| Frequência Ultrassônica | 120KHz |
| Capacidade | ≤8ml |
| Temperatura máxima da água | ≤60°C |
| Peso do Copo | Aproximadamente 11g |
| Dimensões | 42(W)mm x 34(H)mm x 40 (D)mm |
| Classificação de Segurança | O equipamento não deve ser utilizado no caso de gás narcótico inflamável misturado com ar ou gás narcótico inflamável misturado com oxigênio ou óxido nítrico |
| Requisitos de segurança elétrica | Equipamento com fonte de alimentação interna |
| Modo de Operação | Operação Contínua |
| Condições de Funcionamento | Temperatura: 10 to 40°C Umidade: 30 a 85%RH Pressão Atmosférica: 86kPa-106kPa |
| Transporte e Armazenamento | Temperatura: -20 a 50°C Umidade: 30 a 85%RH |

3 Precauções de Segurança

Avisos

- Lembre de sempre seguir as orientações médicas durante o uso do equipamento.
- Lavar e desinfetar o copo e a máscara a cada uso.
- Certifique-se de secar as peças limpas e desinfetadas antes de armazená-las em local limpo, evitando a proliferação de bactérias.
- Este equipamento foi projetado para uso pessoal e individual, não é aconselhável o compartilhamento.
- Mantenha o equipamento fora do alcance de crianças, eles podem engolir peças pequenas, danificando o item e causando ferimentos.
- Não lave a unidade principal e a caixa de bateria, não mergulhe em água, o equipamento, o item pode sofrer vazamento de carga elétrica.
- Este equipamento é um dispositivo profissional, para tratamentos, o uso deve ser feito por pessoas instruídas.

Cuidado

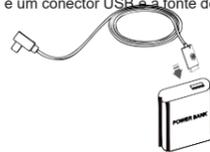
- Não faça inalação com água, seus sintomas podem piorar.
- Não deixe cair medicação na unidade principal, caso aconteça, limpe imediatamente, pois pode danificar o equipamento ou gerar descarga elétrica.

- Não mexa na Metal Mesh, o equipamento pode ser danificado.
- Não deixe cair ou aplique força excessiva sobre o copo ou bateria, danos podem ocorrer
- Não use caixa de bateria que não seja a do kit adquirido, não utilize cabos danificados.
- Para garantir o uso correto deste produto, leia este manual com atenção e opere em estrita conformidade com os requisitos do manual. Em caso de dúvidas, contate o fornecedor ou o fabricante.
- Quando a temperatura de armazenamento e transporte for inferior a 5 graus, o equipamento precisa voltar a temperatura ambiente antes do uso.

4 Instruções de Uso

1) **Conecte a fonte de alimentação**
 O equipamento suporta alimentação externa (5V 1A) e alimentação interna, fonte de alimentação da caixa de bateria (duas pilhas alcalinas AA 1.5V). Apenas um deles pode ser selecionado para alimentação.

A unidade pode utilizar fontes de alimentação externa, como um Power Bank. Observe que esta unidade principal é um conector USB e a fonte de alimentação deve ser de 5V 1A.



- A unidade usa fonte de alimentação externa com caixa de bateria, observe que as baterias recarregáveis não podem ser usadas na caixa de baterias.

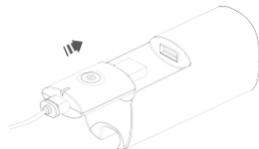
1) Abra a tampa da bateria.



2) Insira as pilhas corretamente, como as marcações indicadas.



3) Conecte a unidade principal na caixa da bateria e conforme a conexão completa firmemente.



Vida útil da bateria e substituição da bateria

- Ao usar pilhas alcalinas. A unidade pode ser usada por aproximadamente 3 dias (se for utilizada 30 minutos por dia).
- Quando a luz vermelha estiver acesa, as baterias se esgotarão em breve.
- Se você não for utilizar o equipamento por um longo período de tempo, remova as pilhas.
- Se você deixar a unidade com pilhas, sem que esteja em uso, as mesmas podem estourar e causar problemas ao equipamento.
- Não insira as pilhas com as polaridades invertidas.

2) Adicionando Medicação.

Abra o copo recipiente, adicione a medicação, feche bem o recipiente. Ao usar alta concentração, alta viscosidade, suspensões e líquidos voláteis, certifique-se de seguir as instruções do médico.



3) Conecte o Copo de Medicação

Insira a outra extremidade do cabo de conexão da unidade principal na porta de entrada no copo de medicação e certifique-se de que a conexão esteja firme. Não agite violentamente quando o copo remédio estiver cheio de líquido.



4) Instale a máscara de inalação.



5) Coloque a máscara no rosto.



6) Inicie a Inalação

Pressione o botão de liga/desliga da unidade principal para iniciar a inalação e a luz da unidade principal acende.



- Respirando lenta e profundamente, inale a névoa.
- Para os agentes com alta atividade superficial ou alta viscosidade, a taxa de nebulização pode ser reduzida.
- É normal que uma certa quantidade de som seja produzida pela Metal Mesh durante a nebulização.
- Se a solução tiver alta atividade superficial, uma pequena quantidade da solução pode exsudar a malha metálica.
- Se o líquido no copo acabar, pressione o botão para desligar o dispositivo e evitar danos potenciais.
- Quando o medicamento estiver prestes a acabar, os usuários são aconselhados a inclinar, levemente, o copo em sua direção para facilitar o contato do líquido restante com a malha metálica para nebulização.
- Ao fazer a inalação, não cubra a abertura da máscara com as mãos ou qualquer outro objeto.
- Durante a inalação, por favor, não cubra a abertura presente no Copo de Medicação, para não afetar o spray normal.
- Durante a inalação, se o usuário se sentir desconfortável, desligue a máquina imediatamente e consulte o médico a tempo.

7) Pare a Inalação

Pressione o botão liga/desliga da unidade principal para interromper a inalação.



10

A1 Emissões Electromagnéticas - Para todos os equipamentos e sistemas.

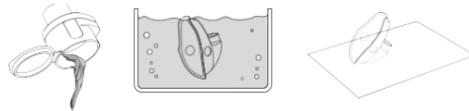
| Orientações e declaração do fabricante - emissão eletromagnética | | |
|--|--------------|---|
| O VP-M10 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a baixo. O cliente/usuário do VP-M10 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente. | | |
| Teste de Emissão | Conformidade | Orientação do ambiente eletromagnético |
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | O VP-M10 usa energia de RF apenas para sua função interna, logo suas emissões são baixas |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe B | O VP-M10 é adequado para o uso em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos |
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3 | Conformidade | |

15

5 Limpeza e Desinfecção

Limpe o copo de medicação e a máscara

- 9 Remova a máscara de inalação e o copo de medicação da unidade principal.
- 10 Abra o recipiente de medicações e descarte o que houver dentro.
- 11 Adicione uma pequena quantidade de água ao copo, feche a tampa, agite o copo suavemente para retirar o que houver de residual, abra a tampa e despeje a solução fora.
- 12 Enxague a máscara.
- 13 Depois de lavar as peças, seque bem em um ambiente limpo.
- 14 Guarde todas as peças do nebulizador em um local limpo.



Desinfete o copo de medicação e a máscara

- 1) Use álcool 75% para a desinfecção, depois seque e armazene em local limpo.
- 2) Após a desinfecção com álcool, enxague abundantemente com água para evitar resíduos de álcool. Certifique-se de desinfetar o copo de medicação e a máscara após cada uso e substitua as peças a tempo se estiverem seriamente contaminadas.

11

A2 Imunidade Electromagnética - Para equipamentos e sistemas de ambiente de saúde domiciliar

| Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética | | | |
|---|--|--|---|
| O VP-M10 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente/usuário do VP-M10 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente. | | | |
| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - orientação |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar | ±8kV contato ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ar | Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica para sintético, a umidade deve ser inferior a 30%. |
| Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4 | ±2kV para linhas de alimentação | ±2kV para linhas de alimentação | A qualidade da rede elétrica deve ser. |
| IEC 61000-4-5 | ±1kV linha a linha ±2kV linha a terra | ±1kV linha a linha ±2kV linha a terra | A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Frequência de alimentação (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8 | 30A/m | 30A/m | Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° | 0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do VP-M10 precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o VP-M10 seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou uma bateria. |

16

Substituir o copo de medicação e a máscara

O copo de medicação deve ser substituído a cada 3 meses pelo menos, caso contrário, a capacidade funcional e o tratamento seguro não serão mais garantidos. Em caso de algum dano ou falha no funcionamento, também deve ser trocado.

6 Manutenção

- Antes de cada utilização, verifique cuidadosamente o dispositivo. Não use se existir algum tipo de defeito, o uso contínuo de uma unidade danificada pode causar ferimentos.
- Armazene e use o dispositivo em um ambiente, fresco, seco e ventilado. Evite aproximar-se de fogo e de fontes de calor.
- Se você tiver algum problema com esse equipamento, como configuração, manutenção ou uso, entre em contato com a equipe de assistência técnica, não abra ou tente consertar o dispositivo por conta própria.
- Informe a equipe de assistência técnica se ocorrer algum fato inesperado em relação ao funcionamento do aparelho.

12

| | | | |
|--|------------------------------|-------|---|
| RF conduzido IEC 61000-4-6 | 3Vr ms 15 0k Hz to 80 MHz | 3Vrms | A FABRICAÇÃO deve considerar reduzindo o mínimo a distância de separação, baseado em GERENCIAMENTO DE RISCO, e usando maiores NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE que são apropriados para o Mínimo reduzido. A distância de separação. Distâncias mínimas de separação para TESTE de imunidade MAIS ALTO NÍVEL devem ser calculados usando a seguinte fórmula: |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 10 V/ m 80 M Hz to 2,7 G Hz | 10V/m | $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Onde P é a Potência máxima W, d é a distância Mínima de separação e E é o NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE em V/m.</p> |
| NOTA, cheque a tensão da rede antes de testar. | | | |

17

7 Solução de Problemas

| Problema | Possível Causa | Como corrigir |
|--|---|--|
| A taxa de nebulização é extremamente baixa | A malha de metal está manchada | Limpe o copo de remédio para remover a mancha, se o problema não for solucionado, substitua o Copo de Medicação. |
| | A luz vermelha da unidade principal está acesa, isso mostra que a tensão da bateria esgotada. | Substitua as pilhas por novas. |
| A unidade não nebuliza. | A unidade principal não está conectada corretamente. | Remova a unidade da caixa da bateria e conecte-a corretamente. |
| | A alimentação da unidade principal não está ligada. | Ligue o interruptor de alimentação da unidade principal. |
| | As polaridades das baterias estão na direção errada. | Insira as pilhas no alinhamento correto. |
| A luz da unidade principal está funcionando, mas o aparelho não. | As pilhas estão fracas. | Substitua as pilhas por novas. |
| | Cabo principal danificado. | Substitua por um novo. |
| O líquido está vazando. | A malha metálica está muito manchada. | Limpe o copo de medicação conforme as instruções, caso necessário, troque-o por um novo. |
| | O recipiente de medicação está danificado. | Substitua o copo por um novo. |

13

2) Cartão de Garantia

| MODELO | | |
|--|---------------------------|-------------|
| Tempo | Um ano a partir da compra | |
| Loja | Nome: | Telefone: |
| | Endereço: | |
| Cliente | Nome: | Telefone: |
| | Endereço: | |
| Registro Obrigatório | | |
| Data | Probl | Assistência |
| <p>● A garantia é para a unidade principal, não aplicável ao copo de medicação.</p> <p>● O produto deve ser acompanhado de comprovante de compra.</p> <p>Essa garantia não se aplica a produtos que tenham sido danificados em decorrência de manutenção inadequada ou uso indevido, a garantia é anulada se o proprietário reparar ou modificar o equipamento. A VAPO não se responsabiliza por quaisquer danos acidentais ou consequentes com relação a este produto. A garantia também exclui qualquer responsabilidade diferente da indicada acima, nenhuma outra garantia é dada.</p> <p>OS DIREITOS LEGAIS VARIAM DE PAÍS PARA PAÍS.</p> | | |

Vapo Healthcare Co., Ltd.
Southern unit of third floor, building B, No. 99 Yudai West Rd.
High tech district, Kunshan, Suzhou, Jiangsu Province, China

Made in China
Manual M10(Including the battery box) 07/2021 Ver.1.0

18

8 Descarte

NÃO descarte as pilhas no lixo comum.

Descarte as baterias de acordo com os regulamentos locais que tratam do descarte desse materiais especiais, em pontos de coleta por exemplo. O dispositivo é feito de uma combinação de plástico e aço inoxidável. Certifique-se de eliminá-lo de acordo com os regulamentos locais, você pode encaminhá-lo a centros de reciclagem.



Compatibilidade Eletromagnética

Orientações do Fabricante

1. Este equipamento deve ser instalado e colocado em serviços de acordo com as informações presentes neste manual;
2. Níveis de teste de imunidade são para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos ME e sistemas ME devem ser escolhidos com base em uma alta probabilidade de manter a segurança básica e desempenho essencial, e devem estar de acordo com o ambiente profissional da unidade de saúde, ambiente de saúde domiciliar, e condições especiais ambiente, com base nos locais de uso pretendido.
3. Ambiente de saúde doméstico é o local de residência em que um paciente vive ou outros locais em que os pacientes estão presentes, excluindo ambientes profissionais de instalações de saúde onde operadores com treinamento médico estão continuamente disponíveis quando os pacientes estão presentes.

14

Importador:
Controller Com. e Serv. Ltda
Av. das Universidades, 325 - Palhoça - SC - CEP 88137-315
CNPJ: 78.515.210/0001-00
Registro da ANVISA: 10410139011
Responsável Técnico:
Arthur Aurélio Bernardes CRF/SC - 15829
Site: www.controller-sc.com.br
E-mail: sac@controller-sc.com.br

TERMO DE GARANTIA

A Controller Comércio e Serviço Ltda proporciona a seguinte garantia ao comprador original inalador VP-M10:

- 1) A Controller Comércio e Serviços Ltda fornece 1 ano de garantia na placa mãe, a partir da data da compra original, contra defeitos de fabricação, com a comprovação da nota fiscal de compra. Falhas do inalador devido a utilização em desacordo com as instruções de uso não estão cobertas por esta garantia.
- 2) Esta garantia não inclui a bateria instalada no inalador.
- 3) Não desmonte o inalador, pois isso cancelará a garantia.
- 4) Se a Controller Comércio e Serviço Ltda receber notificação de algum defeito durante o período de garantia, ela poderá, a seu critério consertar ou substituir o produto defeituoso sem custo para o cliente.
- 5) Em qualquer circunstância, a responsabilidade máxima da Controller Comércio e Serviço Ltda. para com o cliente, estará limitada ao preço de compra pago a Controller Comércio e Serviço Ltda. ou ao canal de venda autorizado.