

Aerogen®

Aerogen® Pro

Manual de Instruções
do Sistema



Índice

Introdução	2
Indicações para Utilização	2
Advertências do Sistema	5
Montagem e Instalação	9
Instalação para Utilização com um Ventilador	12
Nebulização	16
Instalação para Utilização sem um Ventilador	17
Teste de Funcionamento	19
Limpeza, Desinfecção e Esterilização	20
Resolução de Problemas	26
Garantia	28
Vida Útil do Produto	28
Especificações	29
Desempenho	30
Símbolos	31
Anexo 1	32
Anexo 1: Tabelas de CEM	34

Introdução

O Sistema Aerogen® Pro é um dispositivo médico portátil que pode ser utilizado em vários pacientes e que se destina a nebulizar fármacos para inalação, prescritos pelo médico, que estejam aprovados para utilização com nebulizadores para fins gerais. Este aparelho pode ser utilizado por pacientes que estejam ou não ligados a um sistema de ventilação mecânica ou a qualquer outro aparelho de respiração assistida com pressão positiva.

O Aerogen® Pro, tal como é descrito neste manual, pode ser utilizado em recém-nascidos, crianças e adultos. Inclui o gerador de aerossóis Aerogen Vibronic®.

O Aerogen® Pro destina-se apenas a utilização hospitalar. Foi concebido para utilização conjunta com circuitos de ventiladores normais e ventiladores mecânicos. O sistema funciona sem alterar os parâmetros do ventilador do paciente e pode ser reabastecido sem ser necessário interromper a ventilação.

O regulador funciona com o adaptador CA/CC e pode também funcionar com a bateria recarregável interna durante 45 minutos, quando totalmente carregada. Este sistema funciona sem gás comprimido, o que o torna adequado para aplicações portáteis.

Indicações para utilização

O Sistema Aerogen Pro é um dispositivo médico portátil que pode ser utilizado em vários pacientes, e que se destina a nebulizar soluções para inalação, prescritas pelo médico, para pacientes que estejam ou não ligados a uma máquina de ventilação ou a qualquer outro aparelho auxiliar de respiração assistida com pressão positiva. O Sistema Aerogen Pro pode ser utilizado em adultos, crianças e recém-nascidos.

Sistema Aerogen Pro

O Sistema Aerogen Pro inclui os seguintes componentes:

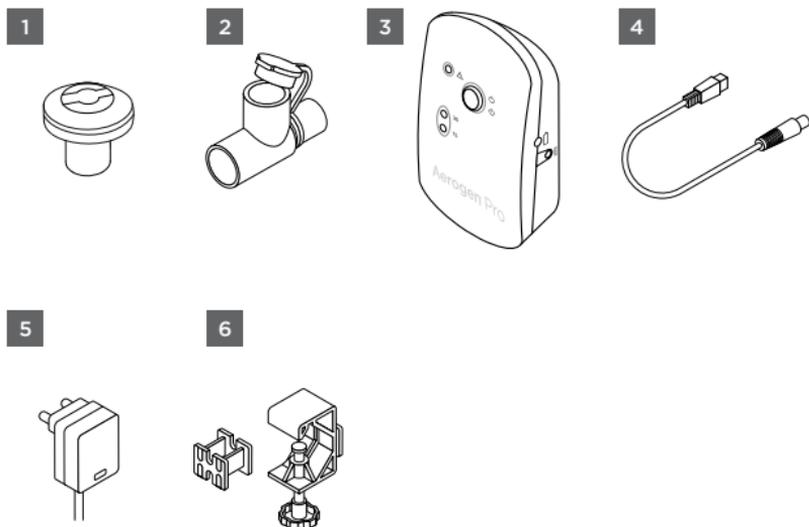


Figura 1. Sistema Aerogen Pro

1. Nebulizador com Tampa para Enchimento
2. Peça em T (Adultos) com Tampa
3. Regulador Aerogen Pro
4. Cabo do Regulador
5. Adaptador CA/CC
6. Suporte de Montagem Universal e Adaptador de Montagem do Equipamento

Nota: Consulte a lista completa de peças em www.aerogen.com.

1. O nebulizador tem capacidade para 10 ml de medicamentos líquidos. O nebulizador é transparente para permitir a monitorização dos níveis de medicamento e de aerossóis. Quando o nebulizador estiver ligado ao circuito respiratório, a tampa para enchimento poderá ser aberta ou retirada do nebulizador, sem que isto provoque uma perda de pressão no circuito.

Dentro do nebulizador existe um gerador de aerossóis Aerogen Vibronic® que é composto por uma placa de abertura côncava, com orifícios de tamanhos específicos que controlam o tamanho das gotas de aerossol, e por um elemento de vibração que produz uma acção de microbombeamento para nebulizar a medicação. A gravidade faz com que o medicamento entre em contacto com o gerador de aerossóis; o líquido é então nebulizado através da placa de abertura e convertido num aerossol.

2. A peça em T liga firmemente o nebulizador ao circuito respiratório e pode ser facilmente removida para ser limpa. As ligações da peça em T são portas cónicas ISO standard, macho e fêmea, de 22 mm que são ligadas aos circuitos respiratórios normais do paciente.

3, 4, 5.

O regulador pode ser alimentado pelo Adaptador CA/CC ou pela bateria recarregável interna. O regulador inclui um botão Ligar/Desligar, tomadas para o cabo do regulador e o Adaptador CA/CC. O regulador possui também indicadores de selecção do ciclo de nebulização (15 ou 30 minutos), indicadores do estado de carga da bateria e indicadores de avarias.

6. Um Suporte de Montagem Universal prende o regulador aos suportes para soro e sistemas de calhas médicas normais.
7. O Adaptador de Montagem do Equipamento permite montar o regulador nos Suportes de Montagem do Equipamento normais.

Nota: as peças em T (Crianças), os Adaptadores para Recém-nascidos, os Kits Adaptadores de Máscaras, os Conectores em L e os Bocais são vendidos em separado.

Advertências do Sistema

Antes de utilizar o Sistema Aerogen Pro e os seus acessórios, leia e certifique-se de que compreende todas as instruções deste manual. Este dispositivo deve ser operado apenas por pessoal médico qualificado.

Durante a utilização, certifique-se de que o nebulizador está a funcionar correctamente, verificando regularmente se o aerossol é visível e se nenhuma das luzes indicadoras está a piscar.

Não utilize um filtro ou um permutador de calor-humidade (HME) entre o nebulizador e as vias respiratórias do paciente.

Não ligue uma fonte de medicação contínua ao nebulizador; o dispositivo funciona em ciclos de 15 ou 30 minutos.

Limpe, esterilize, monte e efectue um teste de funcionamento (página 19), antes da primeira utilização e entre pacientes, seguindo as instruções neste manual.

Durante a utilização, não coloque o regulador numa incubadora.

Para evitar que o medicamento exalado afecte o ventilador, siga as recomendações do fabricante relativas à utilização de um filtro bacteriológico no elemento expiratório de um circuito respiratório.

Para assegurar uma boa administração do medicamento, consulte as instruções do fabricante do medicamento relativas à sua adequabilidade para a nebulização.

Não utilize o dispositivo na presença de substâncias inflamáveis ou misturas anestésicas inflamáveis combinadas com ar, oxigénio ou óxido de azoto.

Para evitar o risco de incêndio, não utilize o dispositivo para nebulizar fármacos à base de álcool, que possam entrar em combustão em ambientes com elevado teor de oxigénio e a altas pressões.

Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

Antes de limpar, desligue o nebulizador do regulador.

Verifique todas as peças antes da utilização e não utilize o produto se faltarem peças ou estas estiverem partidas ou danificadas. Se verificar que existem peças em falta, danos ou avarias, entre em contacto com o seu representante de vendas.

Não mergulhe em líquidos nem esterilize em autoclave o regulador ou o adaptador CA/CC.

Desmonte todas as peças antes de esterilizar o dispositivo numa autoclave.

Utilize o dispositivo apenas com componentes indicados pela Aerogen.

Não utilize nem armazene o produto em condições ambientais diferentes das especificadas.

Para evitar danificar a estrutura ou o sistema eléctrico, não deixe cair o nebulizador nem o regulador.

Não utilize este equipamento na presença de outros dispositivos que gerem campos electromagnéticos elevados como, por exemplo, equipamentos de ressonância magnética (RM).

O regulador Aerogen Pro possui uma bateria recarregável de níquel-hidreto metálico (NiMH), que deve ser eliminada de acordo com as restrições contempladas nas normas locais no fim do seu tempo de vida útil.

Para evitar danificar o nebulizador:

- Antes de utilizar, esterilize o aparelho numa autoclave, seguindo as instruções específicas e as recomendações relativas à temperatura, descritas na secção "Limpeza, Desinfecção e Esterilização" deste Manual de Instruções. O não cumprimento de quaisquer instruções fornecidas neste Manual de Instruções poderá danificar o nebulizador e fazer com que este deixe de funcionar.
- Não exerça pressão desnecessária sobre a placa de abertura côncava na parte central do nebulizador.
- Não empurre o gerador de aerossóis Aerogen Vibronic® para fora.
- Não utilize uma seringa com uma agulha para adicionar medicamento.
- Não utilize produtos abrasivos nem ferramentas pontiagudas para limpar o nebulizador.

Regulador Aerogen Pro

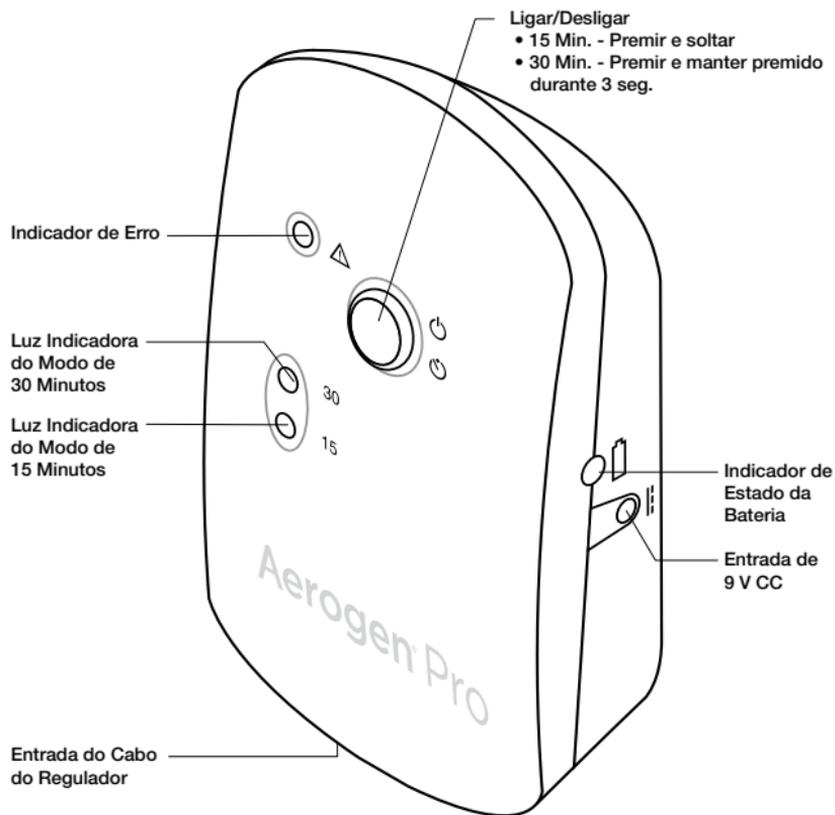


Figura 2. Controlos e Indicadores do Aerogen Pro

Tabela 1. Controlos e Indicadores do Aerogen Pro /

Controlo/Indicador	Função
Indicador 15 Min.	<ul style="list-style-type: none">• Verde (aceso continuamente) = Ciclo de nebulização de 15 Minutos activado• Verde (a piscar) = Bateria fraca• O nebulizador desliga-se automaticamente após 15 minutos
Indicador 30 Min.	<ul style="list-style-type: none">• Verde (aceso continuamente) = Ciclo de nebulização de 30 Minutos activado• Verde (a piscar) = Bateria fraca• O nebulizador desliga-se automaticamente após 30 minutos
Indicador de Erro	<ul style="list-style-type: none">• Cor de laranja = Falha na ligação eléctrica
Botão Ligar/Desligar	<ul style="list-style-type: none">• Para funcionar no Modo de 15 Minutos, prima uma vez o botão Ligar/Desligar, soltando-o imediatamente• Para funcionar no Modo de 30 Minutos, prima e mantenha premido o botão Ligar/Desligar durante, pelo menos, 3 segundos• Premir este botão durante a nebulização desliga o nebulizador
Indicador de Estado da Bateria	<ul style="list-style-type: none">• Verde = Bateria totalmente carregada• Cor de laranja = Bateria a carregar• Sem luz = Bateria em utilização

Recarregamento da Bateria

Para recarregar a bateria, ligue o Adaptador CA/CC ao regulador e à tomada de CA na parede. O indicador de estado da bateria ficará cor de laranja durante o carregamento e ficará verde quando a bateria estiver totalmente carregada.

Se o regulador for armazenado durante longos períodos de tempo, recomendamos que a bateria seja recarregada de 3 em 3 meses.

Permita um tempo mínimo de quatro horas para que a bateria interna fique totalmente recarregada.

Montagem e Instalação

Configuração do Sistema Aerogen Pro

Limpe e esterilize o nebulizador e a(s) peça(s) em T, tal como indicado na secção "Limpeza, Desinfecção e Esterilização" deste manual.

Nota: o nebulizador e a peça em T não são fornecidos esterilizados.

- 1 Faça um teste de funcionamento do Aerogen Pro antes da primeira utilização e entre pacientes, tal como indicado na secção "Teste de Funcionamento" deste manual (ver página 19).
- 2 Introduza a tampa para enchimento na abertura do nebulizador.
- 3 Encaixe o nebulizador na peça em T, empurrando-o firmemente (Figura 3).

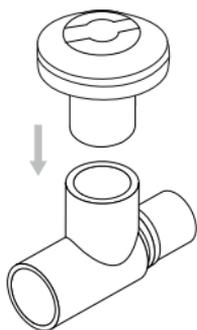


Figura 3. Encaixe do nebulizador na peça em T

- 4 Ligue o regulador e o nebulizador Aerogen Pro utilizando o cabo do regulador (Figura 4).

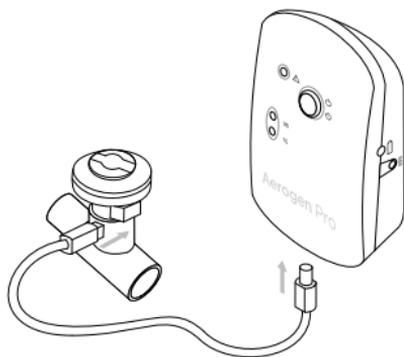


Figura 4. Ligação do regulador ao nebulizador

- 5 Para utilizar a alimentação CA (o modo de funcionamento principal), ligue o adaptador CA/CC do Aerogen Pro ao regulador Aerogen Pro e ligue o adaptador a uma fonte de alimentação CA (Figura 5).

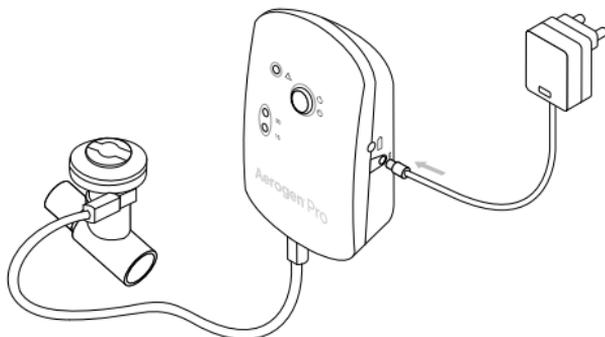


Figura 5. Ligação do adaptador CA/CC

6

Em aplicações portáteis, o Aerogen Pro pode ser alimentado por uma bateria. A bateria recarregável permite que o Sistema funcione até 45 minutos quando a bateria está totalmente carregada. No caso de ocorrer uma falha de alimentação CA, o regulador mudará automaticamente para o modo de operação com bateria.

Nota: permita um tempo mínimo de quatro horas para que a bateria interna fique totalmente recarregada.

Nota: para assegurar um funcionamento contínuo do Aerogen Pro, fixe o cabo do adaptador CA/CC e o cabo do regulador, de modo a que estes não se desliguem durante o tratamento. Se existirem cliques nos circuitos do paciente, faça passar os cabos por dentro dos cliques. Se os cliques não estiverem disponíveis, certifique-se de que todos os cabos são dispostos correctamente.

Instalação para utilização com um Ventilador

Ligação a um Circuito Respiratório

1. Nos circuitos respiratórios para adultos, ligue o nebulizador com a peça em T (adultos) ao elemento inspiratório do circuito respiratório, antes do conector em Y do paciente (Figura 6).

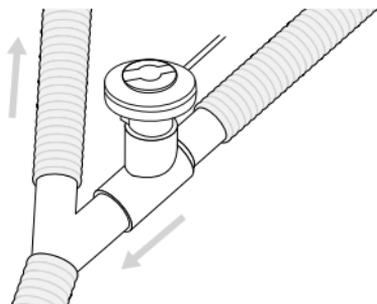


Figura 6. Ligação do Aerogen Pro a um circuito respiratório para adultos

Nota: a Figura 6 apresenta apenas a configuração para adultos

2. Nos circuitos respiratórios para crianças, ligue o nebulizador com a peça em T (crianças) ao elemento inspiratório do circuito respiratório, antes do conector em Y do paciente (Figura 7).

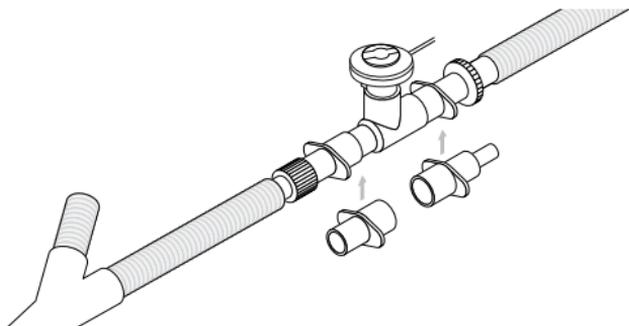


Figura 7. Ligação a um circuito respiratório para crianças

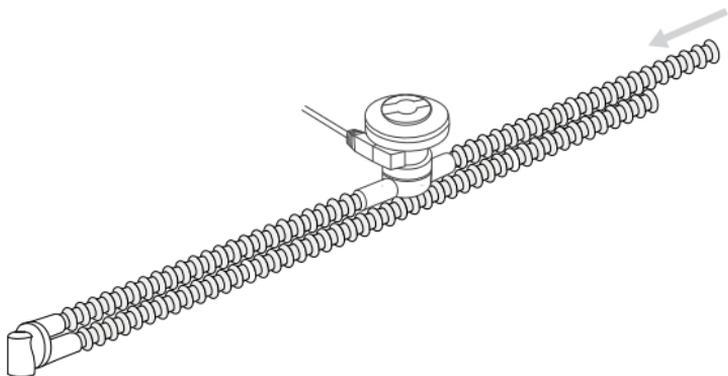
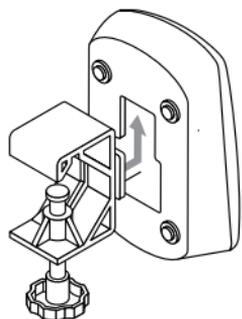


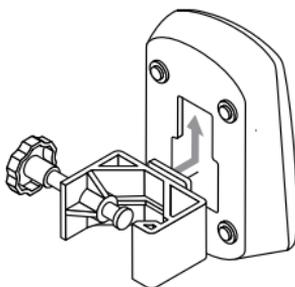
Figura 8. Ligação a um circuito respiratório para recém-nascidos utilizando uma peça em T para recém-nascidos

1. Nos **circuítos respiratórios para recém-nascidos**, ligue o nebulizador com a peça em T (crianças) e os adaptadores para recém-nascidos aproximadamente 30 cm antes do conector em Y do paciente (Figura 7). Em alternativa, ligue o nebulizador com a peça em T (recém-nascidos) 30 cm antes do conector em Y do paciente (Figura 8).
2. Depois de ligar ou retirar o nebulizador, faça sempre um teste para verificar se existem fugas no circuito respiratório. Para efectuar um teste de fugas, siga as instruções do fabricante do ventilador.
3. Utilize o suporte de montagem universal para ligar o regulador a um suporte para soro ou a um suporte de apoio, numa posição vertical ou horizontal (Figura 9). Não aperte demasiado o botão.

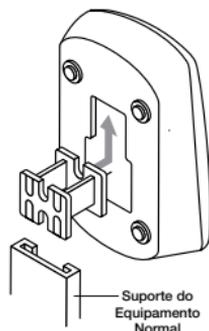
Quando um suporte de equipamentos normal estiver disponível, utilize o adaptador de montagem do equipamento para suportar o regulador (Figura 9).



Regulador e Suporte Vertical de Montagem Universal



Regulador e Suporte Horizontal de Montagem Universal



Adaptador de Montagem do Equipamento

Figura 9. Configurações do regulador Aerogen Pro e do suporte de montagem universal

Advertências

- Mantenha sempre o nebulizador numa posição vertical (com a tampa para enchimento virada para cima) enquanto este estiver ligado ao circuito do paciente (Figuras 6, 7 e 8). Esta posição evita que a condensação bloqueie o nebulizador e assegura uma nebulização correcta. Verifique sempre o nebulizador antes de o ligar ao circuito do ventilador, para se certificar de que não existem quaisquer secreções a bloquear o gerador de aerossóis Aerogen Vibronic®.
- Quando retirar o nebulizador do circuito do paciente, coloque sempre a tampa da peça em T para conservar a pressão no circuito.
- Ligue sempre um filtro bacteriológico à entrada expiratória do ventilador. Caso contrário, a função do canal expiratório poderá degradar-se.
- Não utilize um filtro ou um permutador de calor-humidade (HME) entre o nebulizador e as vias respiratórias do paciente.

Adicionar Medicamento

- Abra a patilha da tampa para enchimento do nebulizador.
- Para adicionar medicamento, utilize uma ampola ou seringa pré-cheia e introduza através da porta de enchimento do nebulizador (Figura 10).
- Feche a patilha da tampa para enchimento.

Advertência: para evitar danificar o nebulizador, não utilize uma seringa com uma agulha.

A capacidade máxima do nebulizador é de 10 ml. Não encha o nebulizador além do ponto de enchimento máximo (Figura 10). A parte de baixo da tampa para enchimento é o ponto de enchimento máximo.

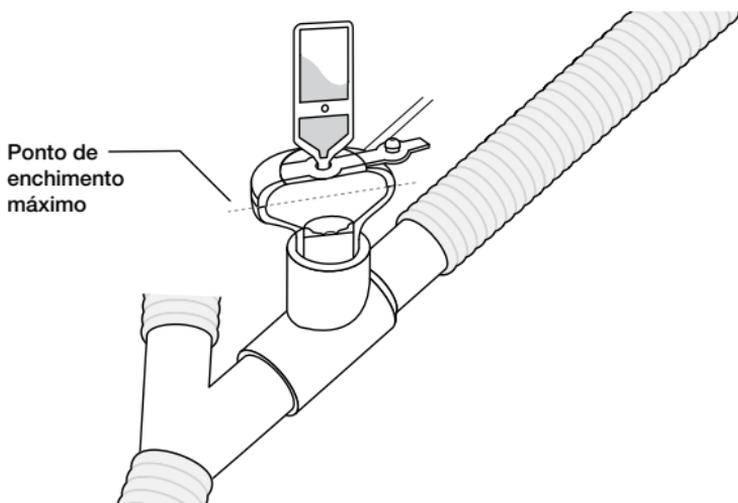


Figura 10. Enchimento do nebulizador com uma ampola pré-cheia

Nota: o medicamento também pode ser adicionado deste modo durante a nebulização. Isto não interrompe a nebulização nem a ventilação.

Nebulização

Para doses iguais ou inferiores a 3 ml.

1. Para iniciar um ciclo de nebulização de 15 Minutos, adicione o medicamento e prima e solte o botão Ligar/Desligar azul (Figura 2). O indicador verde 15 Min. acende-se, indicando que o ciclo de nebulização de 15 Minutos está em curso.

Para doses superiores a 3 ml.

2. Para iniciar um ciclo de nebulização de 30 Minutos, adicione o medicamento e prima o botão Ligar/Desligar azul durante, pelo menos, três segundos. O indicador verde 30 Min. acende-se, indicando que o ciclo de nebulização de 30 Minutos está em curso.
3. Para parar o nebulizador em qualquer altura, prima o botão Ligar/Desligar. O indicador desliga-se para indicar que a nebulização parou.

Nota: quando administrar uma dose superior a 3 ml, seleccione o ciclo de 30 Minutos.

Instalação para utilização sem um Ventilador

Utilização com uma Máscara Facial

Os kits de máscaras, que incluem um conector em L ventilado e um conector de máscara em L, são vendidos separadamente (consulte a lista completa de peças em www.aerogen.com). Entre em contacto com o seu representante de vendas para obter informações sobre a encomenda.

1. Quando utilizar uma máscara, ligue o conector em L ventilado, o conector de máscara em L e a máscara ao nebulizador, encaixando firmemente as peças umas nas outras.
2. Rode o conector em L ventilado de modo que este fique numa posição cómoda para o paciente (Figura 11).

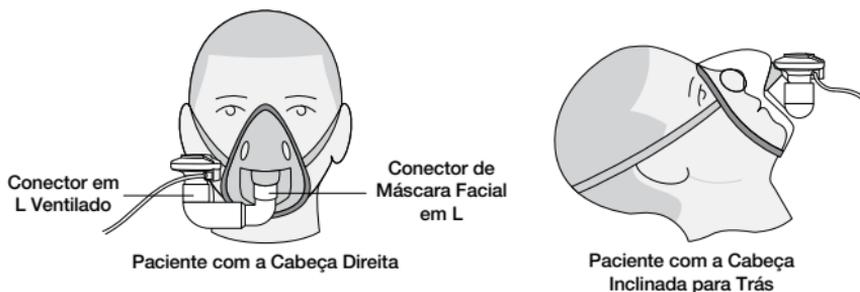


Figura 11. Ligação a uma máscara

Advertência: para assegurar uma nebulização correcta, mantenha o nebulizador numa posição vertical (Figura 11).

Utilização com um Bocal

O Aerogen Pro pode ser utilizado com qualquer bocal ISO standard de 22 mm para nebulizador, encaixado na peça em T (adultos).

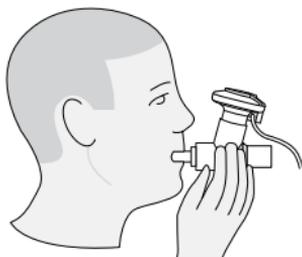


Figura 12. Ligação a um bocal

Quando utilizar um bocal, ligue o nebulizador à peça em T, tal como mostrado na Figura 3 e, em seguida, ligue a peça em T ao bocal, encaixando firmemente as peças uma na outra (figura 12).

Advertência: para assegurar uma nebulização correcta, mantenha o nebulizador numa posição vertical (Figura 12).

Teste de Funcionamento

Faça um teste de funcionamento do Sistema Aerogen Pro antes da primeira utilização, após cada esterilização, antes de cada utilização num paciente ou em qualquer altura em que seja necessário verificar o funcionamento do sistema. Siga os passos seguintes:

1. Inspeccione visualmente todas as partes do sistema e verifique se existem peças rachadas ou danificadas. Substitua as peças se existirem quaisquer danos.
2. Deite 1-5 ml de solução salina normal (0,9%) no nebulizador.
3. Ligue o nebulizador ao regulador utilizando o cabo do regulador. Ligue o Adaptador CA/CC ao regulador e ligue o Adaptador CA/CC à tomada de CA na parede.
4. Prima e solte o botão Ligar/Desligar azul e verifique se a luz verde do indicador de 15 Min. se acende e se o aerossol é visível.
5. Desligue o nebulizador do regulador. Verifique se o Indicador de Erro cor de laranja se acende. Ligue novamente o nebulizador ao regulador.
6. Para desligar o sistema, volte a premir o botão Ligar/Desligar. Prima o botão e mantenha-o premido durante, pelo menos, três segundos. Certifique-se de que a luz verde do indicador de 30 Min. se acende e se o aerossol é visível.
7. Desligue o regulador do Adaptador CA/CC, certifique-se de que a nebulização continua e de que o indicador de estado da bateria se apaga.
8. Desligue o sistema e certifique-se de que os indicadores 15 Min. e 30 Min. estão apagados.
9. Elimine o líquido restante antes de utilizar o sistema num paciente.

Limpeza, Desinfecção e Esterilização

Esta secção descreve como limpar, desinfetar, esterilizar e inspeccionar os componentes do Sistema Aerogen Pro. É importante que os componentes do dispositivo Aerogen Pro sejam limpos e esterilizados antes da primeira utilização num paciente. Os componentes são os seguintes:

- Aerogen Pro (incluindo tampa para enchimento)
- Peça em T (incluindo a tampa) para adultos e para crianças
- Adaptadores para Recém-nascidos
- Regulador Aerogen Pro*
- Cabo do Regulador* e Adaptador CA/CC*
- Suporte de Montagem*

* Componentes que não devem ser esterilizados em autoclave.

Advertência: deve sempre limpar, esterilizar e desinfetar de acordo com os actuais protocolos hospitalares.

Para evitar danificar o nebulizador:

- Esterilize o aparelho numa autoclave seguindo as instruções específicas e as recomendações relativas à temperatura descritas na secção "Limpeza, Desinfecção e Esterilização" deste Manual de Instruções. O não cumprimento de quaisquer instruções fornecidas neste Manual de Instruções poderá danificar o nebulizador e fazer com que este deixe de funcionar.
- Não exerça pressão desnecessária sobre a placa de abertura côncava na parte central do nebulizador.
- Não empurre o gerador de aerossóis Aerogen Vibronic® para fora.

Limpeza Manual

Limpeza do nebulizador, das peças em T e dos Adaptadores para Recém-nascidos

1. Certifique-se de que não existem restos de medicamento no dispositivo.
2. Remova o nebulizador da peça em T. Retire a tampa para enchimento do nebulizador.
3. Lave todas as peças com água quente e um detergente líquido suave .
4. Enxague as peças com água esterilizada.
5. Elimine o excesso de água das peças e deixe-as secar ao ar.

Advertência: não utilize produtos abrasivos nem ferramentas pontiagudas para limpar o nebulizador.

Desinfecção

Limpeza do nebulizador Aerogen Pro, das peças em T e dos Adaptadores para Recém-nascidos com agentes desinfectantes.

1. Siga os passos 1 a 3 da secção "Limpeza Manual".
2. Mergulhe completamente as peças num agente desinfectante apropriado, de acordo com os actuais protocolos hospitalares e com as directrizes do fabricante do agente desinfectante.

Nota: a Aerogen aprova as seguintes soluções de desinfecção para utilização com o sistema nebulizador Aerogen Pro, no que diz respeito à compatibilidade dos materiais. No que diz respeito à eficácia microbiológica, consulte o fabricante. Consulte o rótulo do produto para obter instruções específicas sobre a activação, a utilização segura e a eliminação destas soluções.

- Isopropilo (70%)
- CIDEX®
- NU-CIDEX®
- CIDEX® OPA
- Hexanios G+R

Advertência: a utilização de quaisquer outros meios de limpeza, desinfecção ou esterilização não foi qualificada; é provável que reduza a vida útil do nebulizador e irá anular a garantia.

Ciclo de Lavagem Automática

O sistema nebulizador Aerogen Pro foi qualificado para os seguintes ciclos de lavagem automática.

Ciclo de Lavagem Automática 1

Detergente: detergente líquido alcalino (diluído segundo as instruções do fabricante).

Qualidade da Água: água da torneira.

Método:

1. Coloque os componentes na máquina de lavagem automática.
2. Pré-enxagúe os componentes durante 3 minutos.
3. Lave os componentes com detergente líquido alcalino a 55 °C durante 10 minutos.
4. Enxagúe durante 1 minuto.
5. Enxagúe num ciclo de desinfecção térmica a 93 °C durante 10 minutos.

Ciclo de Lavagem Automática 2

Detergente: o ciclo seguinte foi validado sem a utilização de detergente.

Qualidade da Água: água da torneira.

Método:

1. Coloque os componentes na máquina de lavagem automática.
2. Lave os componentes durante 10 minutos a 91 °C.
3. Escoe a água da máquina durante 40 segundos.
4. Enxagúe a 90 °C durante 1 minuto.
5. Escoe a água da máquina durante 40 segundos.
6. Enxagúe a 90 °C durante 1 minuto.
7. Escoe a água da máquina durante 40 segundos.
8. Seque a 90 °C durante 15 minutos.

Esterilização do Nebulizador Aerogen Pro

Esterilização do Nebulizador Aerogen Pro, Peças em T e Adaptadores para Recém-nascidos

1. Desligue o nebulizador do regulador e, em seguida, retire o nebulizador e os adaptadores do circuito do ventilador, da máscara ou do bocal.
2. Desmonte os componentes do nebulizador e dos adaptadores.
3. Retire a tampa para enchimento do nebulizador.
4. Lave todas as peças com água quente e um detergente líquido suave, de acordo com os actuais protocolos hospitalares. Enxágue cuidadosamente as peças e deixe-as secar ao ar.
5. Verifique se existem peças rachadas ou danificadas e substitua-as se existirem quaisquer danos.
6. Embrulhe as peças desmontadas numa película esterilizada apropriada.

Advertência: não volte a montar as peças antes de as esterilizar numa autoclave.

Esterilização dos Componentes

A esterilização a vapor pode ser efectuada utilizando os seguintes três métodos:

1. Esterilização das peças embrulhadas numa autoclave, utilizando um ciclo de pré-vácuo de esterilização a vapor, a uma temperatura mínima de 134 °C durante 3,5 minutos com ciclo de secagem (ciclo de peças embrulhadas a 134 °C).
2. Esterilização das peças embrulhadas numa autoclave, utilizando um ciclo de pré-vácuo de esterilização a vapor, a uma temperatura mínima de 121 °C durante 20 minutos com ciclo de secagem (ciclo de peças embrulhadas a 121 °C).
3. Esterilização das peças embrulhadas numa autoclave, utilizando um ciclo de pré-vácuo de esterilização a vapor, a uma temperatura mínima de 134 °C durante 20 minutos com ciclo de secagem (por vezes designado de "ciclo de Prion").

Nota: a esterilização utilizando o ciclo de autoclave longo (n.º 3 anterior) pode provocar a descoloração de algumas partes do nebulizador. Isto não é indicativo do desempenho do nebulizador.

Para esterilizar com plasma de peróxido de hidrogénio, coloque as peças embrulhadas num sistema STERRAD® e utilize o ciclo longo.

Advertência: os utilizadores devem consultar o rótulo do produto do Sistema de Esterilização STERRAD® 100S para obter instruções específicas sobre o respectivo funcionamento correcto.

Antes da utilização seguinte:

1. Verifique se existem peças rachadas ou danificadas e substitua-as se existirem quaisquer danos.
2. Efectue um teste de funcionamento conforme descrito neste manual.

Limpeza do Regulador Aerogen Pro

Limpeza do regulador, cabo do regulador e adaptador CA/CC

1. Limpe com um toalhete desinfectante à base de álcool ou de composto de amónio quaternário.
2. Verifique se existem fios expostos, conectores danificados ou outros danos. Substitua quaisquer peças que estejam danificadas.
3. Inspeccione visualmente o regulador quanto a danos e substitua-o se observar algum.

Advertências

- Não esterilize em autoclave.
- Não utilize produtos abrasivos nem ferramentas pontiagudas.
- Não pulverize líquido directamente no regulador.
- Não mergulhe o regulador em líquidos.

Nota: o nebulizador Aerogen Pro contém componentes electrónicos activos. A Aerogen validou os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização acima descritos. A utilização de quaisquer outros meios de limpeza, desinfecção ou esterilização não foi qualificada; é provável que reduza a vida útil do nebulizador e irá anular a garantia.

Limpeza dos suportes de montagem

Limpe com um toalhete desinfectante à base de álcool ou de composto de amónio quaternário. Não utilize produtos abrasivos nem ferramentas pontiagudas.

Resolução de Problemas

Caso estas sugestões não corrijam o problema, suspenda o uso de qualquer dispositivo e contacte o representante de vendas local da Aerogen.

Tabela 2. Resolução de Problemas no Aerogen Pro

Se isto acontecer:	Isso pode significar que:	Experimente fazer o seguinte:
O indicador 15 Min. ou 30 Min. pisca durante a nebulização.	O nível da bateria está baixo.	Recarregue a bateria (consulte a secção "Recarregamento da Bateria").
A bateria não recarrega. Quando o regulador está ligado ao Adaptador CA/CC, uma luz verde acende continuamente no indicador de estado da bateria e uma luz verde pisca no indicador 15 Min. ou no indicador 30 Min.	Poderá ser altura de substituir a bateria.	Entre em contacto com o representante de vendas local da Aerogen.
A bateria não mantém a carga inicial.	A bateria recarregável poderá ter de ser substituída.	Entre em contacto com o representante de vendas local da Aerogen.
A luz do indicador 15 Min. ou 30 Min. acende-se, mas o aerossol não é visível.	Não há medicamento no nebulizador.	Volte a encher o nebulizador com medicamento através da tampa para enchimento (consulte a página 15).
	O nebulizador não foi limpo correctamente.	Limpe o nebulizador (consulte a página 20).
	Poderá ser altura de substituir o nebulizador.	Consulte as secções "Garantia" e "Vida Útil do Produto". Consulte a lista de peças do Aerogen Pro em www.aerogen.com .
O indicador 15 Min. ou 30 Min. não se acende quando o botão Ligar/Desligar é premido.	Não existe corrente no sistema.	Verifique se o adaptador CA/CC está correctamente ligado ao regulador.
	A bateria recarregável está descarregada.	Recarregue a bateria (consulte a secção "Recarregamento da Bateria").
A luz de indicação de erro acende-se.	O cabo do regulador não está ligado correctamente ao nebulizador ou o sistema electrónico está avariado.	Certifique-se de que o cabo do regulador está correctamente ligado ao nebulizador e ao regulador.

Tabela 2. Resolução de Problemas no Aerogen Pro (continuação)

Se isto acontecer:	Isso pode significar que:	Experimente fazer o seguinte:
A duração do tratamento é superior ao esperado; por exemplo, 3 ml de Solução Salina Normal (0,9%) não devem demorar mais do que 15 minutos a nebulizar.	A bateria recarregável está descarregada.	Recarregue a bateria (consulte a secção "Recarregamento da Bateria").
	O nebulizador não foi limpo correctamente.	Limpe o nebulizador (consulte a página 20).
	Poderá ser altura de substituir o nebulizador.	Consulte as secções "Garantia" e "Vida Útil do Produto". Consulte a lista de peças do Aerogen Pro em www.aerogen.com .
Depois de terminado o ciclo de nebulização, ainda existe medicamento no nebulizador.	O nebulizador não foi ligado no botão ou na fonte de alimentação.	Certifique-se de que o nebulizador está ligado a uma fonte de alimentação e que o botão ligar/desligar foi premido.
	A bateria recarregável está descarregada.	Recarregue a bateria (consulte a secção "Recarregamento da Bateria").
	O nebulizador não foi limpo correctamente.	Limpe o nebulizador (consulte a página 20).
	Foi seleccionado um ciclo de 15 Minutos e foi adicionado um volume superior a 3 ml ao nebulizador.	Realize um ciclo de 15 Minutos adicional. Quando administrar uma dose superior a 3 ml, seleccione o ciclo de 30 Minutos.
	Poderá ser altura de substituir o nebulizador.	Consulte as secções "Garantia" e "Vida Útil do Produto". Consulte a lista de peças do Aerogen Pro em www.aerogen.com .

Nota: a bateria recarregável no regulador Aerogen Pro só deve ser substituída por pessoal autorizado da Aerogen: entre em contacto com o representante de vendas local da Aerogen.

Garantia

O nebulizador Aerogen Pro possui uma garantia de um ano, a contar da data de compra, contra quaisquer defeitos de fabrico. O regulador e o Adaptador CA/CC do Aerogen Pro possuem uma garantia de dois anos, a contar da data de compra, contra quaisquer defeitos de fabrico. Todas as garantias têm como base uma utilização normal.

Vida Útil do Produto

Tal como com todos os componentes electrónicos activos, o nebulizador Aerogen Pro tem uma vida útil definida. No caso do regulador Aerogen Pro, a sua vida útil foi validada para uma utilização de 1460 doses. Este valor baseia-se num perfil típico de utilização do produto, ao longo de um período de dois anos, incluindo quatro tratamentos por dia, durante 50% do tempo.

A vida útil do nebulizador Aerogen Pro e dos respectivos componentes foi validada para uma utilização de 730 doses e 26 tratamentos por autoclave, com base num perfil de utilização típico de quatro tratamentos por dia e uma esterilização por semana, durante um ano, no qual se pressupõe que o dispositivo esteja em funcionamento durante 50% do tempo. O utilizador deve estar ciente de que exceder estes valores pode reduzir o tempo de vida útil do produto.

Especificações

Tabela 3. Especificações Físicas do Sistema Aerogen Pro

Dimensões do Nebulizador	45 mm A x 50 mm L x 50 mm P 1,8" A x 2,0" L x 2,0" P
Dimensões do Regulador Aerogen Pro	33 mm A x 75 mm L x 131 mm P 1,3" A x 2,9" L x 5,2" P
Comprimento do Cabo do Regulador	1,8 m
Comprimento do Cabo do Adaptador CA/CC	2,1 m
Peso do Nebulizador	25 g (nebulizador e tampa para enchimento)
Peso do Regulador Aerogen Pro	230 g (incluindo a bateria e o cabo)
Capacidade do Nebulizador	10 ml (máx.)

Tabela 4. Especificações Ambientais do Sistema Aerogen Pro

Funcionamento	Mantém o desempenho especificado às pressões de circuito até 90 cm H ₂ O e temperaturas de 5 °C a 45 °C.	
	Pressão Atmosférica	450 a 1100 hPa
	Humidade	15% a 95% de humidade relativa
	Nível de Ruído	< 35 dB medidos a 0,3 m de distância
Conservação e Transporte	Intervalo de Temperaturas Transitórias	-20 °C a +60 °C
	Pressão Atmosférica	450 a 1100 hPa
	Humidade	15% a 95% de humidade relativa

Tabela 5. Especificações Eléctricas do Sistema Aerogen Pro

Fonte de Alimentação	Pode ser utilizado com o Adaptador CA/CC (valor de entrada: 100 a 240 V CA, 50 - 60 Hz; valor de saída: 9 V) ou com a bateria interna recarregável (4,8 V de corrente de saída nominal). Nota: o regulador Aerogen Pro está aprovado para utilização com o adaptador CA/CC Aerogen AG-AP1040-XX* (Referência do Fabricante: FRIWO FW8000M/09 / FW7660M/09)
Consumo de Energia	≤ 6,5 Watts (carregamento), ≤ 2,0 Watts (nebulização).
Isolamento do Paciente	O circuito do regulador fornece um isolamento de 4 quilovolts (kV) ao paciente e está em conformidade com a norma IEC/EN 60601-1.

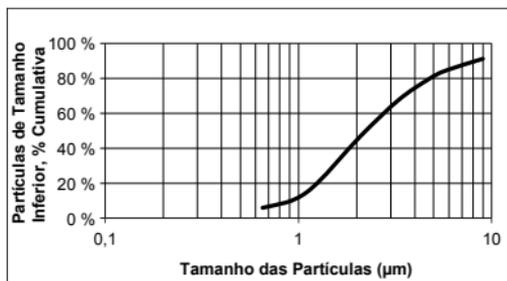
* Consulte o seu representante local para obter a extensão do número de encomenda, específica para o seu país, assim como as informações relativas ao preço das peças.

Desempenho

Tabela 6. Especificações de Desempenho do Aerogen Pro /

Caudal	> 0,2 ml/min. (média ~ 0,4 ml/min.)
Tamanho das Partículas	<p>Conforme medido com o Impactador em Cascata Andersen: Intervalo de Especificações: 1-5 µm Média Testada: 3,1 µm</p> <p>Conforme medido com o Impactador em Cascata Marple298: Intervalo de Especificações: 1,5-6,2 µm Média Testada: 3,9 µm</p> <p>Segundo a norma EN 13544-1, com uma dose inicial de 2 ml: Taxa de Produção de Aerossol: 0,24 ml/min. Produção de Aerossol: 1,08 ml expelidos de uma dose de 2,0 ml Volume Residual: <0,1 ml para uma dose de 3 ml</p>
O desempenho poderá variar em função do tipo de medicamento e do nebulizador utilizados. Para obter mais informações, entre em contacto com a Aerogen ou com o fabricante do medicamento.	
A temperatura do medicamento não subirá mais de 10 °C acima da temperatura ambiente, durante a utilização normal.	

A distribuição representativa do tamanho das partículas do salbutamol, conforme a norma EN 13544-1, é apresentada em baixo.



Símbolos

Tabela 7. Símbolos do Sistema Aerogen Pro

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
YYXXXXX	Designação do número de série, onde YY indica o ano de fabrico e XXXXX o número de série		Intervalo de temperaturas de armazenamento -20 °C a +60 °C
	Aviso Atenção: Consulte a documentação fornecida com o produto	QTY	Quantidade (número de unidades incluídas na embalagem)
 IPX1	Grau de protecção contra gotas de água		Certificado pela TUV relativamente a choques eléctricos, incêndio e perigos mecânicos
	Equipamento de Classe II, de acordo com a norma IEC/EN 60601-1		Entrada do Regulador - tensão CC
	Equipamento de Tipo BF, de acordo com a norma IEC/EN 60601-1		Saída do Regulador - tensão CA
	Botão Ligar/Desligar (standby)		Saída
	Temporizador (para seleccionar os ciclos de nebulização de 15 ou de 30 Minutos)		Indicador de estado da bateria
Rx Only	A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica		Consulte o manual/guia de instruções

Anexo 1

Susceptibilidade Electromagnética

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos da directiva de Compatibilidade Electromagnética (CEM), de acordo com a Norma Colateral IEC/EN 60601-1-2, que regulamenta a CEM na América do Norte, na Europa e em outras comunidades globais. Isto inclui a imunidade a campos eléctricos de radiofrequência e descargas electrostáticas, para além dos outros requisitos aplicáveis da norma. A conformidade com as normas CEM não significa que um dispositivo possua imunidade total; alguns tipos de dispositivos (telemóveis, pagers, etc.) poderão interromper o funcionamento de equipamentos médicos se forem utilizados próximos destes. Siga o protocolo institucional relativo à utilização e localização dos dispositivos que poderão interferir com o funcionamento dos equipamentos médicos.

Nota: este dispositivo está classificado como equipamento médico eléctrico de Classe II e Tipo BF e está em conformidade com os níveis de segurança especificados para o isolamento eléctrico e para a corrente de fuga. O Adaptador CA/CC Aerogen Pro (AG-AP1040-XX*) não possui uma ligação à terra uma vez que a utilização de isolamento duplo fornece o nível de protecção necessário.

Advertências

- Utilize o nebulizador Aerogen Pro apenas com os componentes especificados no Manual de Instruções. A utilização do nebulizador Aerogen Pro com componentes que não os especificados no Manual de Instruções poderá aumentar as emissões ou diminuir a imunidade do sistema nebulizador Aerogen Pro.
- Não utilize o Aerogen Pro junto ou empilhado com outros equipamentos. Se tal não puder ser evitado, o dispositivo deve ser observado para garantir que está a funcionar normalmente nesta configuração.
- O Aerogen Pro requer precauções especiais relativamente à compatibilidade electromagnética (“CEM”) e deve ser instalado e colocado em funcionamento segundo as informações de CEM fornecidas no Manual de Instruções.

- Os dispositivos de comunicação por radiofrequência ("RF") portáteis e móveis podem provocar interferências nos equipamentos eléctricos médicos.
- * Consulte o seu representante local para obter a extensão do número de encomenda, específica para o seu país, assim como as informações relativas ao preço das peças.

Anexo 1: Tabelas de CEM

As tabelas seguintes estão em conformidade com a norma IEC/EN 60601-1-2:

Tabela 8. Orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas

O sistema nebulizador Aerogen Pro foi concebido para utilização no ambiente electromagnético especificado em seguida. O cliente ou o utilizador do sistema nebulizador Aerogen Pro deve assegurar que é utilizado num ambiente com estas características.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente Electromagnético – Orientação
Emissões de Radiofrequência Conduzidas e Radiadas CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Grupo 1	O sistema nebulizador Aerogen Pro utiliza energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamentos electrónicos próximos.
Emissões de Radiofrequência Conduzidas e Radiadas CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Classe B	O sistema nebulizador Aerogen Pro é indicado para utilização em todas as zonas, incluindo zonas residenciais e zonas ligadas directamente à rede pública de baixa tensão que alimenta edifícios de habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Não aplicável	

Tabela 9. Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis e o sistema nebulizador Aerogen Pro que não é utilizado para suporte de vida

O sistema nebulizador Aerogen Pro foi concebido para utilização no ambiente electromagnético especificado na Tabela 8. O cliente ou o utilizador do sistema nebulizador Aerogen Pro pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis (transmissores) e o sistema nebulizador Aerogen Pro, conforme recomendado em seguida, e de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [2,33] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

Para os transmissores com uma potência nominal máxima de saída que não seja indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o respectivo fabricante.

Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação da faixa de frequências maior.

Nota 2: estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e pela reflexão em estruturas, objectos e pessoas.

Tabela 10. Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética para o sistema nebulizador Aerogen Pro que não é utilizado para suporte de vida

Este sistema nebulizador Aerogen Pro foi concebido para utilização no ambiente electromagnético especificado em seguida. O cliente ou o utilizador do sistema nebulizador Aerogen Pro deve assegurar que é utilizado num ambiente com estas características.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Electromagnético – Orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	±8 kV por contacto ±15 kV pelo ar	±2, 4, 6 e 8 kV por contacto ±2, 4, 6, 8 e 15 kV pelo ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaico. Se estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente eléctrico rápido/rajada IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da potência da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Sobretensão IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	±1 kV em modo diferencial ±2 kV em modo comum	±1 kV em modo diferencial ±2 kV em modo comum	A qualidade da potência da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações da tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	< 5% da Ut (queda > 95% da Ut) durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70% da Ut (queda de 30% da Ut) durante 25 ciclos < 5% da Ut (queda > 95% da Ut) durante 5 segundos	< 5% da Ut (queda > 95% da Ut) durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70% da Ut (queda de 30% da Ut) durante 25 ciclos < 5% da Ut (queda > 95% da Ut) durante 5 segundos	A qualidade da potência da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do sistema nebulizador Aerogen Pro necessitar da continuação do funcionamento durante uma interrupção da rede eléctrica, é recomendado que o sistema nebulizador Aerogen Pro seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.

Tabela 10. Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética para o sistema nebulizador Aerogen Pro que não é utilizado para suporte de vida (continuação)

Campo magnético de frequência eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência eléctrica devem apresentar níveis característicos de um local típico de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Nota: Ut é a tensão de CA da rede antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 11. Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética para o sistema nebulizador Aerogen Pro que não é utilizado para suporte de vida

Este sistema nebulizador Aerogen Pro foi concebido para utilização no ambiente electromagnético especificado em seguida. O cliente ou o utilizador do sistema nebulizador Aerogen Pro deve assegurar que é utilizado num ambiente com estas características.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Electromagnético – Orientação
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	3 Vrms, fora das faixas ISM (industrial, científico e médico) e de radioamador. 6 Vrms, nas faixas ISM e de radioamador 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	O equipamento de comunicação por radiofrequência portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância, em relação a qualquer parte do sistema nebulizador Aerogen Pro, incluindo os cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada, calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d = [1,17] \sqrt{P}$

Tabela 11. Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética para o sistema nebulizador Aerogen Pro que não é utilizado para suporte de vida (continuação)

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Electromagnético – Orientação
Radiofrequência radiada IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50% 18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50% 18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 1845 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 1970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	<p> $d = [1,17] \sqrt{P..}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [2,33] \sqrt{P..}$ 800 MHz a 2,5 GHz </p> <p> onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). </p> <p> As intensidades dos campos de transmissores de radiofrequência fixos, conforme determinadas pela medição electromagnética no local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada faixa de frequências.^b </p> <p> Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com este símbolo: </p> <div style="text-align: center;">  </div>

Tabela 11. Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética para o sistema nebulizador Aerogen Pro que não é utilizado para suporte de vida (continuação)

	<p>9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz</p>	<p>28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz</p> <p>27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz</p>	
<p>Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação da faixa de frequências maior.</p> <p>Nota 2: estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e pela reflexão em estruturas, objectos e pessoas.</p>			
<p>a) As intensidades dos campos de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadorismo, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de televisão, não podem ser previstas teoricamente com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de radiofrequência fixos, deve ser considerada uma medição electromagnética no local. Se a intensidade do campo medida no local de utilização do sistema nebulizador Aerogen Pro exceder o nível de conformidade de radiofrequência aplicável, indicado acima, o sistema nebulizador Aerogen Pro deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Em caso de funcionamento anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como mudar a orientação ou o local do sistema nebulizador Aerogen Pro.</p> <p>b) Na faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a [V1] V/m.</p>			

Aerogen®

INTL. +353 91 540 400

e. info@aerogen.com

w. www.aerogen.com



twitter.com/aerogen

© 2018 Aerogen Ltd.
Referência: AG-AP1080-PT
Source No. 30-1215 Rev A
Ref. 30-075 Rev L

CE
0050



Fabricante

Aerogen Ltd.
Galway Business Park,
Dangan, Galway,
Irlanda.