



ELABORADO EM 12/2021 – VERSÃO 001 - PORTUGUÊS

MANUAL DE INSTRUÇÃO DE USO

KITS DE IRRIGAÇÃO POR PULSO DESCARTÁVEIS PULSAR II™ AWI™

AVISO: Verifique se as presentes Instruções de Uso correspondem ao produto adquirido, bem como sua respectiva versão. Este cuidado é importante para garantir o uso eficaz e seguro do produto. Caso deseje receber a versão impressa deste documento, contatar a empresa ITG GRUPO DE INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS LTDA por meio do SAC (81) 3441-0517 ou pelo email itg@itgmedev.com.br



Wound Care Solutions AWI



▪ INDICAÇÕES DE USO

O kit de irrigação por pulso descartável é um instrumento projetado para irrigar feridas e remover micro-organismos infecciosos, detritos estranhos e tecido necrótico da ferida. A bolsa de irrigação é usada para acompanhar o Pulsar II™ AWI™ irrigador de pulso como uma capa protetora fechada e coleta do fluido contaminado para descarte profissional.

Uma variedade de adaptadores e pontas descartáveis de uso único é oferecida para o kit de irrigação por pulso descartável.

▪ COMPONENTES

PONTAS

| Número de referência | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | UOM |
|----------------------|----------|----------------|----------|
| 209-00-47 | FT100-10 | Ponta em Túnel | 10/caixa |
| 209-00-68 | ST100-6 | Ponta padrão | 10/caixa |

ADAPTADORES

| Número de referência | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | UOM |
|----------------------|----------|-----------------|----------|
| 209-00-64 | HY100-10 | Adaptador Hydra | 10/caixa |

BOLSAS

| Número de referência | CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|----------------------|-----------|---|
| 210-05 | EB100 | Bolsa descartável de irrigação de Extremidade |
| 210-08 | AB 100-XL | Bolsa descartável de irrigação Tronco-L |

▪ FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DOS KITS

| Número de referência | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | UOM |
|----------------------|---------|--|---------|
| 209-00 | PI-200 | 01 Irrigador por pulso | 1/caixa |
| 209-03 | PI-200H | Kit de irrigação (01 irrigador por pulso + 01 Adaptador Hydra) | 1/caixa |


















ELABORADO EM 12/2021 – VERSÃO 001 - PORTUGUÊS

| | | | |
|--------|-------------|---|---------|
| 209-04 | EK-100K | Kit de irrigação de extremidades (inclui 01 irrigador por pulso, 01 ponta padrão, 01 adaptador Hydra e 01 bolsa de irrigação de extremidades) | 1/caixa |
| 209-06 | AB-100K- XL | Kit de irrigação Tronco-L (inclui 01 irrigador por pulso, 01 ponta padrão, 01 adaptador Hydra e 01 bolsa de irrigação tronco-L) | 1/caixa |



DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Consulte as instruções de uso |  | Não reutilizar |
|  | Esterilizado por irradiação |  | Não usar se a embalagem estiver danificada |
|  | Marcação de conformidade europeia |  | Manter seco |
|  | Fabricante |  | Frágil, manusear com cuidado |
|  | Data de fabricação, AAAA-MM-DD |  | Peça aplicada tipo BF 5 min ligado, 10 min desligado na posição alta (II); 5 min ligado, 10 min desligado na posição baixa (I). |
| REF | Número do catálogo | OPERAÇÃO DE CURTO TEMPO | |
|  | Data de validade, AAAA-MM-DD | | |
| LOTE | Código do lote | | |
|  | Limite de temperatura | | |
|  | Limitação de umidade | | |
|  | Representante autorizado na comunidade europeia | | |
| 0 | Operação de paragem | | |
| I | Operação de baixa pulsação | | |
| II | Operação de alta pulsação | | |
|  | Não imergir | | |



▪ INTRODUÇÃO

Ao longo do manual, os termos a seguir são usados para ajudar a identificar dicas e precauções que ajudarão a evitar ferimentos acidentais em pacientes ou funcionários ou prevenir danos ao sistema.

ADVERTÊNCIA: Usado para indicar que a segurança do paciente e da equipe do hospital poderia estar envolvida.

CUIDADO: Usado para apontar procedimentos ou precauções especiais que devem ser seguidos para evitar danos ao sistema/instrumento.

OBSERVAÇÃO: Usado para apontar ou sugerir os meios mais fáceis de realizar as técnicas.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

AVISO Inspeccione visualmente se há danos na embalagem e no produto antes de usar. Não use o produto se a integridade da embalagem estiver comprometida.

OBSERVAÇÃO 1 Se forem observadas questões que possam comprometer o funcionamento do dispositivo, não use o produto e entre em contato com o seu representante.

CUIDADO

- A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ordem ou sob a ordem de um médico (ou profissional devidamente licenciado);
- Leia as instruções de uso antes de operar o kit de irrigação por pulso descartável.
- O kit de irrigação por pulso descartável requer precauções especiais em relação a EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas no manual.
- Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos.

▪ INSTRUÇÕES DE USO

AVISO: Manipule o equipamento e/ou seus componentes de maneira asséptica.

1. Remova o irrigador Pulsar II™ AWI™ da bandeja de embalagem removendo o blister de Tyvek, pendure o irrigador e a caixa da bateria em um suporte (Figura A).

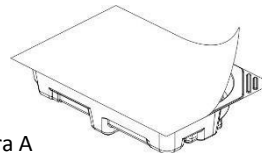


Figura A

2. Conecte o tubo de irrigação do irrigador Pulsar II™ AWI™ a uma bolsa de solução de irrigação, inserindo a ponta da bolsa na válvula de conexão. Coloque a bolsa de solução de irrigação não mais do que 0,8 metros ou 2,6 pés acima do irrigador, insira a ponta desejada (Padrão ou Túnel) no irrigador por pulso (Figura B).

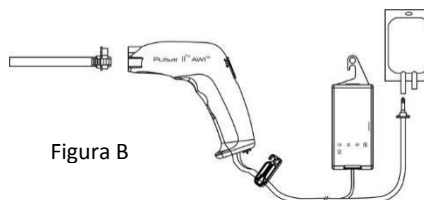


Figura B



- Use o adaptador Hydra para conectar o tubo de irrigação e a bolsa de solução de irrigação quando mais de 01 bolsa de solução de irrigação precisar ser conectada simultaneamente (Figura C).

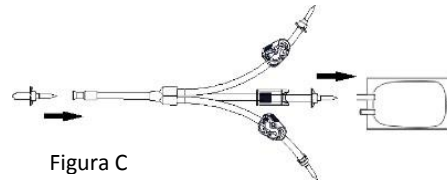


Figura C

- Posicione o corpo do paciente para tratamento conveniente.
- Posicione a bolsa de irrigação corretamente sobre a área da ferida no corpo do paciente.
- Para o tratamento de feridas nas extremidades, escolha a bolsa de irrigação para as extremidades (Bolsa descartável de irrigação de Extremidade), coloque a bolsa na perna ou no braço do paciente para cobrir a área de tratamento. Certifique-se de que a manga esteja sobre o leito da ferida (Figura D).

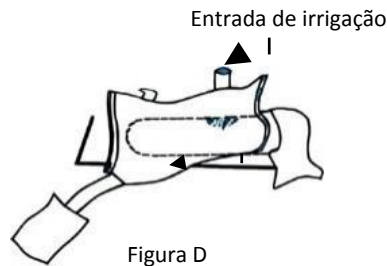


Figura D

Para o tratamento de feridas do tronco, escolha a bolsa de irrigação para o tronco (Bolsa descartável de irrigação Tronco-L), coloque o lado adesivo sobre o leito da ferida e mantenha a entrada do tubo no ponto mais baixo (Figura E).

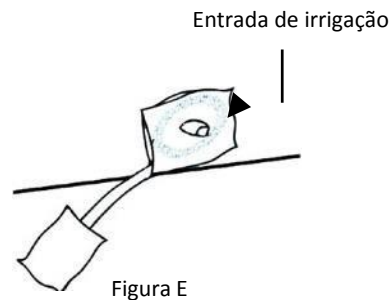


Figura E

- Posicione o saco coletor numa posição mais baixa em relação à bolsa de irrigação de modo que a solução contaminada flua por gravidade para seu interior;
- Se preferir, previamente coloque o saco de coleta dentro de um recipiente de apoio para facilitar o descarte posterior;



9. Retire a fita isolante antes da operação (Figura F).

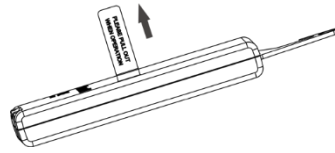


Figura F

10. Após o posicionamento adequado de todas as partes da bolsa, insira a ponta do irrigador Pulsar II™ AWI™ na manga de acesso da bolsa e comece o tratamento deslizando o interruptor para a posição baixa (I) ou alta (II). Durante a irrigação, o fluxo de fluido e a pressão podem ser ajustados deslizando o interruptor (Figura G).

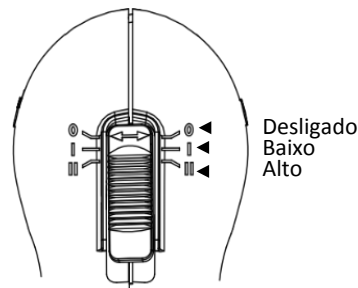


Figura G

11. Durante ou após a irrigação, quando o campo visual da ferida não estiver claro, ligue o interruptor de luz (Figura H).

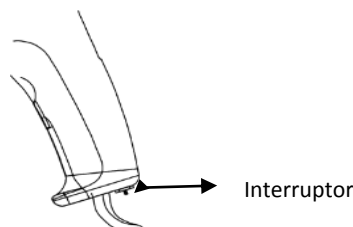


Figura H

12. Faça a irrigação do local da ferida conforme necessário. Para limitar o fluxo de irrigação ou impedir gotejamentos, aperte a pinça que está conectada ao tubo de irrigação.
13. Para trocar a ponta, desligue o irrigador por pulso Pulsar II™ AWI™, pressione ambos os lados da fivela, puxe a ponta existente e substitua pela ponta desejada.
14. Após terminar o tratamento, desmonte a ponta do irrigador e remova cuidadosamente a bolsa de irrigação do corpo do paciente;
15. Aguarde 15 minutos para que o líquido armazenado no saco coletor se transforme em gel e realize o descarte adequado (o solidificador contido em cada saco coletor solidificará aproximadamente 3L de solução).

OBSERVAÇÃO

- Partes removíveis do equipamento: Ponta Padrão (209-00-68) e Ponta em Túnel (209-00-47);



- A definição de “OPERAÇÃO EM TEMPO CURTO” é “5 min ligado, 10 min desligado na posição alta (II); 5 min ligado, 10 min desligado na posição baixa (I)”, em que “ligado” significa tempo máximo de ativação e “desligado” significa tempo mínimo de desativação;
- O soro fisiológico a 0,9% é recomendado como fluido de irrigação. Outros tipos de fluidos de irrigação ou misturas podem prejudicar a eficácia de irrigação e até mesmo a falha do produto.
- Antes de usar, certifique-se de que a ponta e o irrigador estão bem conectados. Caso contrário, a ponta pode cair durante o uso.
- O desempenho reduzido após o uso prolongado pode ser resultado do esgotamento da bateria.
- O kit de irrigação por pulso descartável deve ser usado apenas por profissionais médicos treinados e familiarizados com o seu uso e aplicação.
- As pontas podem ter contato limitado com os locais de ferida durante a operação.
- Posicionar a bolsa de solução de irrigação abaixo do irrigador pode enfraquecer o desempenho ou causar mau funcionamento do instrumento.
- A bolsa solidificadora contida na bolsa coletora faz com que o resíduo líquido se solidifique em aproximadamente 15 minutos, tornando-o adequado para descarte como resíduo sólido.

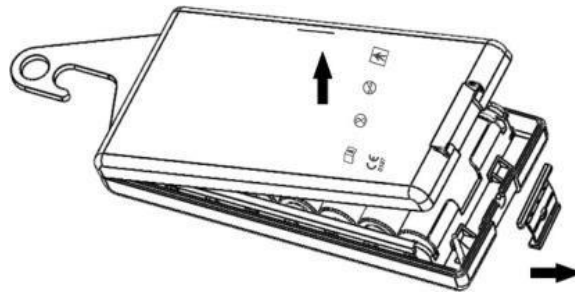
▪ INSTRUÇÕES PARA A REMOÇÃO DE BATERIA

“A Diretiva de Baterias 2006/66/ EC introduziu novos requisitos a partir de setembro de 2008 para a capacidade de remoção de baterias de equipamentos usados nos estados- membros da UE. Para cumprir esta diretiva, este dispositivo foi projetado para a remoção segura das baterias no fim da vida por uma instalação de tratamento de resíduos. As unidades contaminadas devem ser descontaminadas antes de serem enviadas para reciclagem. Caso não seja possível descontaminar a unidade para reciclagem, os usuários não devem tentar remover as baterias dos equipamentos usados. O descarte contínuo de pequenas quantidades de baterias portáteis em aterros sanitários e a incineração são permitidos de acordo com a Diretiva de Baterias 2006/66/EC e os regulamentos dos estados-membros.

O maior risco associado ao corte do cabo de alimentação da bateria pelo usuário inclui irritação de contato ou queimaduras devido ao potencial de contato direto com o conteúdo expelido da bateria.

Os usuários que desejarem acessar e remover as baterias como parte do descarte do dispositivo podem seguir as instruções e o gráfico abaixo:

1. Removendo a fivela de plástico que prende as metades da bateria uma na outra.
2. Na extremidade mais próxima do cabo da bateria, levante a bateria pela metade para abri-la e expor as baterias.
3. Remova as baterias manualmente e descarte-as ou recicle-as de maneira adequada.



▪ ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Leia o manual do usuário antes de operar este dispositivo;
- Não utilize o dispositivo se estiver danificado;
- Não desmonte ou modifique o equipamento;
- Este equipamento é destinado apenas ao uso por profissionais de saúde;
- Inspeccione visualmente se há danos na embalagem e no produto antes de usar. Não use o produto se a integridade da embalagem estiver comprometida;
- O equipamento não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico;
- NÃO reesterilize o instrumento. O Irrigador por pulso Pulsar II AWI é um dispositivo descartável de uso único por paciente. Sua reutilização somente é permitida para um mesmo paciente em caso de mais de uma sessão de debridamento o qual deve seguir os procedimentos de limpeza e desinfecção citados no manual;
- NÃO corte o cabo da bateria, cortá-lo pode causar choque, calor excessivo e/ou faíscas podendo resultar em incêndio e/ou ferimentos pessoais;
- O funcionamento contínuo do equipamento sem fluido de irrigação pode danificar o mesmo;
- Não faça nenhuma intervenção técnica no dispositivo ou sistema que não pertença às disposições;
- Se forem observadas questões que possam comprometer o funcionamento do dispositivo, não use o produto e entre em contato com o seu representante;
- O kit de irrigação por pulso descartável requer precauções especiais em relação a EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas no manual;
- Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos;
- Antes de usar, certifique-se de que a ponta e o irrigador estão bem conectados. Caso contrário, a ponta pode cair durante o uso;
- O desempenho reduzido após o uso prolongado pode ser resultado do esgotamento da bateria;
- As pontas podem ter contato limitado com os locais de ferida durante a operação;
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pelo fabricante pode resultar no aumento das emissões ou diminuição do desempenho do equipamento.



▪ CONTRAINDICAÇÕES

CONTRAINDICAÇÕES DO KIT DE IRRIGAÇÃO POR PULSO DESCARTÁVEL PARA TERAPIA DE FERIDAS:

NÃO REALIZAR tratamento com o equipamento Pulsar II AWI Irrigador para a terapia de feridas em qualquer uma das seguintes condições:

- **Gangrena:**
Gangrena úmida ou gangrena seca (dedo do pé ou extremidade);
- **Infecção profunda do tecido mole (não tratada):**
(Não tratada) A fasciíte necrosante precisa primeiro de desbridamento cirúrgico primário, seguido pelo uso do Irrigador por pulso Pulsar II AWI como tratamento secundário para gerenciar o leito aberto da ferida;
- **Tecidos de órgãos moles expostos:**
Pulmão, coração, olho, traqueia, nervo, cérebro, intestino, fígado, bexiga, baço, pâncreas.
- **Estruturas vasculares expostas ou próteses;**
- Artérias e veias principais e enxertos vasculares;
- **Doença maligna (não tratada):**
Biópsia de doença maligna comprovada

DIRETRIZES ANTICOAGULAÇÃO PARA O KIT DE IRRIGAÇÃO POR PULSO DESCARTÁVEL PARA TERAPIA DE FERIDAS:

Varfarina (Coumadin)

Razão normalizada internacional (RNI) inferior a 2,5: Tratar a ferida com o kit de irrigação por pulso descartável

- RNI 2,5 a 3,0: Tratar a ferida com o kit de irrigação por pulso descartável com cuidado: observe se há sangramento grave durante o tratamento;
- RNI maior que 3,0: Não prossiga com os tratamentos com o kit de irrigação por pulso descartável devido ao risco aumentado de hemorragia e perda de sangue.

Anticoagulação Aguda Heparina

- 2.500 unidades, subcutâneo Duas vezes ao dia: tratar com o kit de irrigação por pulso descartável
- 5.000 unidades, subcutâneo Duas vezes ao dia: Tratar com o kit de irrigação por pulso descartável
- PTT com heparina IV contínua < 1,5 vezes: Tratar com o kit de irrigação por pulso descartável

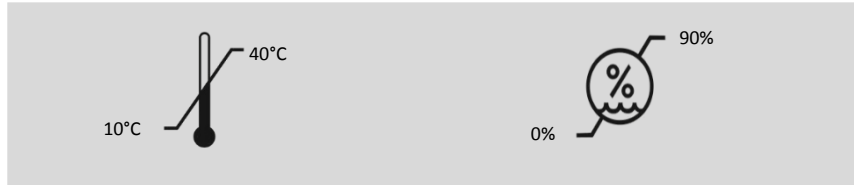
NÃO FAÇA O TRATAMENTO com o kit de irrigação por pulso descartável durante a hemodiálise com heparinização completa ou dentro de 6 horas desde a competição do tratamento de diálise.



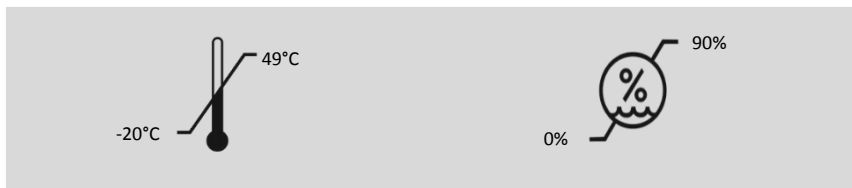
▪ CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO E ARMAZENAMENTO

CUIDADO Dispositivos embalados esterilizados devem ser armazenados em uma área designada de acesso limitado que seja bem ventilada e forneça proteção contra poeira, umidade, insetos, vermes e temperaturas/umidade extremas.

CONDIÇÃO OPERACIONAL



CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO



Os materiais e os componentes usados na fabricação deste dispositivo foram selecionados para garantir que o dispositivo pudesse ser enviado por qualquer método comercial padrão, sem condições especiais de manuseio. PROTEÇÃO COMUM (IPXO). DISPOSITIVO COM ALIMENTAÇÃO INTERNA.

GARANTIA LIMITADA Os instrumentos cirúrgicos garantem ao comprador/consumidor original que este produto estará livre de defeitos de fabricação no material e na mão de obra por um período de trinta dias a partir da data original da compra. A garantia é limitada e apenas garante a substituição do produto sem encargos para o comprador/consumidor original. Esta garantia é intransferível. Em caso de abuso, uso indevido, uso para algo diferente de um procedimento cirúrgico normal ou no caso de o produto não ter sido usado de maneira razoável, conforme descrito nas indicações para uso e em conformidade com as instruções escritas fornecidas pelo fabricante, esta garantia limitada será nula e sem efeito.

▪ DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES DE RADIOFREQUÊNCIA PORTÁTEIS E MÓVEIS E O KIT DE IRRIGAÇÃO POR PULSO DESCARTÁVEL

O kit de irrigação por pulso descartável deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de radiofrequência irradiadas sejam controladas. O cliente ou o usuário do Kit de irrigação por pulso descartável pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de radiofrequência portátil e móvel (transmissores) e o kit de irrigação por pulso descartável conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

| Potência de saída máxima nominal do transmissor. WATTS | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor. METROS | | |
|---|---|------------------------------|-------------------------------|
| | 150 kHz a 80 MHz d= 1,2√P | 80 MHz a 800 MHz d= 1,2√P | 800 MHz a 2,5 GHz d= 2,3√P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |



ELABORADO EM 12/2021 – VERSÃO 001 - PORTUGUÊS

Para transmissores classificados em uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

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

OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

▪ ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

VIBRAÇÃO E EMISSÃO DE RUÍDOS

| | | |
|---------------------------|-------------------------|------|
| Exposição à vibração | a_{hv} (m/s^2) | 1,22 |
| | Incerteza K (m/s^2) | - |
| Valor de Emissão de Ruído | LPA (db (A)) | 75 |

EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS

O kit de irrigação por pulso descartável deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou usuário do Kit de irrigação de pulso descartável deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

| TESTE DE EMISSÕES | CONFORMIDADE | AMBIENTE ELETROMAGNETICO O ORIENTAÇÕES |
|---|---------------|---|
| Emissões de radiofrequência CISPR 11 | Grupo I | O modelo 209-00 é energia de radiofrequência apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de radiofrequência CISPR 11 | Classe A | O modelo 209-00 é adequado para uso em todos os locais, exceto ambientes residenciais alocados e aqueles diretamente conectados a uma rede de alimentação de baixa tensão que alimenta edifícios usada para fins domésticos. |
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2 | Não Aplicável | |
| Flutuações de voltagem/emissões intermitentes IEC 61000-3-3 | Não Aplicável | |

ADVERTÊNCIA: Este kit de irrigação por pulso descartável não deve ser usado adjacente ou empilhado com outro equipamento. Caso seja necessário o uso adjacente ou empilhado, o equipamento deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

ADVERTÊNCIA: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pelo fabricante pode resultar no aumento das emissões ou diminuição da imunidade do kit de irrigação por pulso descartável.


IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O kit de irrigação por pulso descartável deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Kit de irrigação de pulso descartável deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.



| TESTE DE IMUNIDADE | NÍVEL DE TESTE - IEC 60601 | NÍVEL DE CONFORMIDADE | AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO |
|---|--|---|---|
| Descarga eletrostática (ESD). IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar | ± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar | Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%. |
| Transiente/disparo elétrico rápido IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída | Não aplicável. | A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Surto IEC 61000-4-5 | ± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha para terra | Não aplicável. | A qualidade da energia elétrica deve ser a de 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 | <5% UT (>95% de queda em UT.) por 0,5 ciclos 40% UT (60% de queda em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) por 5 seg. | Não aplicável. | A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do modelo 209-00 exigir operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o modelo 209-00 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria. |
| Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz). IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| OBSERVAÇÃO UT é a tensão alternada da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste. | | | |



| TESTE DE IMUNIDADE | NÍVEL DE TESTE IEC 60601 | NÍVEL DE CONFORMIDADE | AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO |
|---|--|--|---|
| Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80MHz 6 Vrms em faixas ISM | Não aplicável Não aplicável | Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do modelo 209-00, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada = $[3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ - 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ - 800 MHz a 2,5 GHz |
| Radiofrequência irradiada IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz- 5785 MHz Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE INVÓLUCRO para equipamento de comunicação sem fio de radiofrequência (consulte a tabela 9 do IEC 60601-1-2:2014) | 10 V/m 80MHz a 2,7GHz 385MHz- 5785 MHz Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE INVÓLUCRO para equipamento de comunicação sem fio de radiofrequência (consulte a tabela 9 do IEC 60601-1-2:2014) | Em que P é a classificação de potência 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). A intensidade do campo de transmissores de radiofrequência fixos, conforme determinado por pesquisa eletromagnética do local, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:  |
| OBSERVAÇÃO 1: Em 80 MHz e 800 MHz, se aplica a faixa de frequência mais alta. OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. | | | |
| <p>a. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de radiofrequência fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o modelo 209-00 é usado exceder o nível de conformidade de radiofrequência aplicável acima, o modelo 209-00 deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o modelo 209-00.</p> <p>b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.</p> | | | |



ELABORADO EM 12/2021 – VERSÃO 001 - PORTUGUÊS

Fabricante:

APEX

Apex (Guangzhou) Tools & Orthopaedics Co. No. 25, Yonghua Road, Yonghe, GETDD,
Guangzhou, China, 511356. Tel: 8620 8298 6918. Fax: 8620 8298 6913

www.apexitool.net

Importador:

ITG GRUPO DE INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS LTDA.
Rua Luiz Guimarães, 539 – Poço da Panela. Recife – PE
CNPJ: 14.892.174/0001-10. AFE nº. 8.23.390-7
Responsável Técnico: Denio Roberio Gonçalves Bem CRF/PE 02952

Registro nº 82339079002

Origem: China