

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

Dispositivo para eliminação de
secreções das vias aéreas e
assistente de tosse

KALOS



Medical Products Research S.r.l.

Via Novara, 68 – 20025 Legnano (MI) – ITÁLIA

Tel + 39 0331 597 992 – Fax: +39 0331 485 089

e-mail: info@mpr-italy.it

www.mpr-italy.it

Índice

PARÁGRAFO
1. AVISOS
2. CONFORMIDADE COM AS NORMAS
3. UTILIZAÇÃO PREVISTA E CLASSIFICAÇÃO
4. DESCRIÇÃO E MONTAGEM
5. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO
6. AVISOS
7. SÍMBOLOS NO ECRÃ
8. CONTROLOS
9. UTILIZAÇÃO
10. MODOS DE FUNCIONAMENTO
11. ERROS
12. LIMPEZA E DESINFEÇÃO
13. MANUTENÇÃO
14. PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES
15. CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO
16. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO
17. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
18. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS
19. CONDIÇÕES DE GARANTIA
20. LISTA DE ACESSÓRIOS
21. INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

1. AVISOS



Este documento é propriedade da Medical Products Research S.r.l. É proibida a sua reprodução total ou parcial por qualquer meio, mecânico ou eletrónico, sem a autorização por escrito do fabricante.

A Medical Products Research S.r.l. reserva-se o direito de efetuar alterações técnicas e/ou comerciais, se consideradas úteis, a qualquer altura e sem aviso prévio.

Assim, os dados e as informações aqui contidos podem estar sujeitos a alterações e/ou atualizações.

O manual é entregue juntamente com o produto, do qual faz parte integrante, e deve ser conservado pelo comprador.

Pedimos aos nossos clientes que nos notifiquem sobre quaisquer acidentes ou quase acidentes ocorridos durante a utilização dos produtos que fabricamos e comercializamos, para que os possamos solucionar, agindo em conformidade com as normas vigentes sobre dispositivos médicos (Decreto do Ministério da Saúde de 15 de novembro 2005).

	<p>Fiável, resistente e sem necessidade de lubrificação, o KALOS é fabricado em conformidade com as normas de produtos europeias.</p> <p>O KALOS vem equipado com os seguintes componentes, que fazem parte integrante do produto: acessórios para o paciente, filtro, saco de ferramentas, cartão SD e cabo de alimentação.</p> <p>Recomendamos a substituição periódica dos acessórios para o paciente (pelo menos a cada 6 meses de utilização). Se for utilizado e mantido adequadamente, o dispositivo médico tem uma vida útil média estimada de cinco anos.</p>
	<p>Manter o cabo afastado de superfícies quentes.</p> <p>Nunca manusear o plugue com as mãos molhadas e não utilizar o produto enquanto estiver tomando banho ou uma ducha. Nunca mergulhar o produto em água. Caso isso aconteça, desligá-lo imediatamente da tomada. Não remover ou tocar no produto imerso em água antes de o desligar da tomada. Não utilizar o produto após a sua remoção da água (enviá-lo imediatamente ao seu distribuidor).</p> <p>As reparações devem ser realizadas apenas por pessoal autorizado. Reparações não autorizadas anularão a garantia. Descartar de acordo com os regulamentos em vigor.</p>

2. CONFORMIDADE COM AS NORMAS

O **KALOS** foi desenvolvido e fabricado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE, e posteriores alterações, relativa a dispositivos médicos.

O **KALOS** está em conformidade com as seguintes normas:

- IEC 60601-1, 3.ª edição (Segurança do equipamento elétrico para medicina)
- IEC 60601-1-2, 4.ª edição (Compatibilidade eletromagnética)
- IEC 60601-1-6 (Funcionamento)
- IEC 60601-1-11 (Prescrições de equipamento elétrico médico para uso doméstico)
- IEC 62304 Software para dispositivos médicos
- ISO 10993-1 (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: avaliação e testes)
- ISO 10993-5 (Avaliação biológica de dispositivos médicos - testes de citotoxicidade in vitro)
- ISO 10993-10 (Avaliação biológica de dispositivos médicos - testes de irritação e hipersensibilidade do tipo retardado)



3. UTILIZAÇÃO PREVISTA E CLASSIFICAÇÃO

O **KALOS** é um dispositivo médico concebido e desenvolvido para a limpeza não invasiva das secreções das vias aéreas em pacientes adultos e pediátricos. Pode ser utilizado tanto em hospitais como em casa.

Possui três modos diferentes que podem ser utilizados alternadamente:

- Assistente de tosse: este modo auxilia a tosse através de uma troca rápida entre a aplicação de uma pressão positiva (fase de inspiração) e subsequentemente uma pressão negativa (fase de expiração);
- Free Aspire: aceleração do fluxo expiratório
- Pressão constante: este modo fornece uma pressão positiva constante ao paciente, de forma a facilitar a reexpansão pulmonar;

O **KALOS** pode ser utilizado por pacientes com doença neuromuscular que apresentam tosse ineficaz, mas pulmões saudáveis

De acordo com os modos de operação, o **KALOS** tem as seguintes indicações e contraindicações:

Modos terapêuticos	INDICAÇÕES	CONTRAINDICAÇÕES
FREE ASPIRE	Limpeza de secreções traqueobrônquicas em pacientes com doença neuromuscular, pacientes com insuficiência respiratória e pacientes com condições hipersecretoras	Nenhuma
ASSISTENTE DE TOSSE	Limpeza das secreções traqueobrônquicas em pacientes	É contra-indicado em pacientes com instabilidade hemodinâmica,

	com doença neuromuscular com pulmões saudáveis e pacientes com insuficiência respiratória que apresentam tosse ineficaz	enfisema bolhoso, barotrauma recente, hemoptise, predisposição a pneumotórax pneumomediastinal, pneumotórax não drenado, cirurgia torácico-abdominal recente, abscesso pulmonar, hipertensão intracraniana. Efeitos colaterais: Distensão abdominal, agravamento do refluxo gastroesofágico, hemoptise, alongamento dos músculos abdominais e das costelas, pneumotórax. Em casos raros podem ocorrer náuseas, bradicardia ou taquicardia.
PRESSÃO CONSTANTE	A pressão constante destina-se ao uso temporário, não invasivo e supervisionado com o objetivo de reexpansão e recrutamento pulmonar.	As contra-indicações absolutas são insuficiência cardíaca / respiratória, coma e todas as condições que requerem intubação. As contra-indicações relativas incluem todas as condições em que o paciente é incapaz de tolerar a interface (por exemplo, lesões de pele facial, trauma maxilofacial e deformidades, etc.), estados de ansiedade e agitação, intolerância, instabilidade hemodinâmica, pneumotórax, enfisema bolhoso. Efeitos colaterais: Congestão, nariz a pingar, garganta seca ou sangue do nariz; possível distensão abdominal e/ou sensação de inchaço, náusea, vômito, possível desconforto durante estados de agitação ou ansiedade.

O **KALOS** atinge o seu desempenho em condições operacionais normais. Os riscos conhecidos e previsíveis e quaisquer eventos adversos são reduzidos a um mínimo aceitável em relação aos benefícios que proporciona. As considerações sobre o desempenho e a segurança do dispositivo são suportadas por julgamento clínico apropriado.

O dispositivo médico pode ser utilizado sob supervisão da equipe médica ou sob supervisão de pessoal não médico, desde que devidamente instruído em conformidade com as prescrições do manual, tanto em hospitais como em casa. Evitar a utilização ao ar livre sob condições climáticas adversas.

É necessário que o operador tenha a capacidade de ativar o dispositivo e compreender este manual, incluindo desenhos/diagramas de montagem, bem como a simbologia do painel de controle e tela de exibição.

Viajar com o KALOS

Em viagem pode ser útil levar este manual para que o pessoal de segurança possa identificar mais facilmente o sistema.

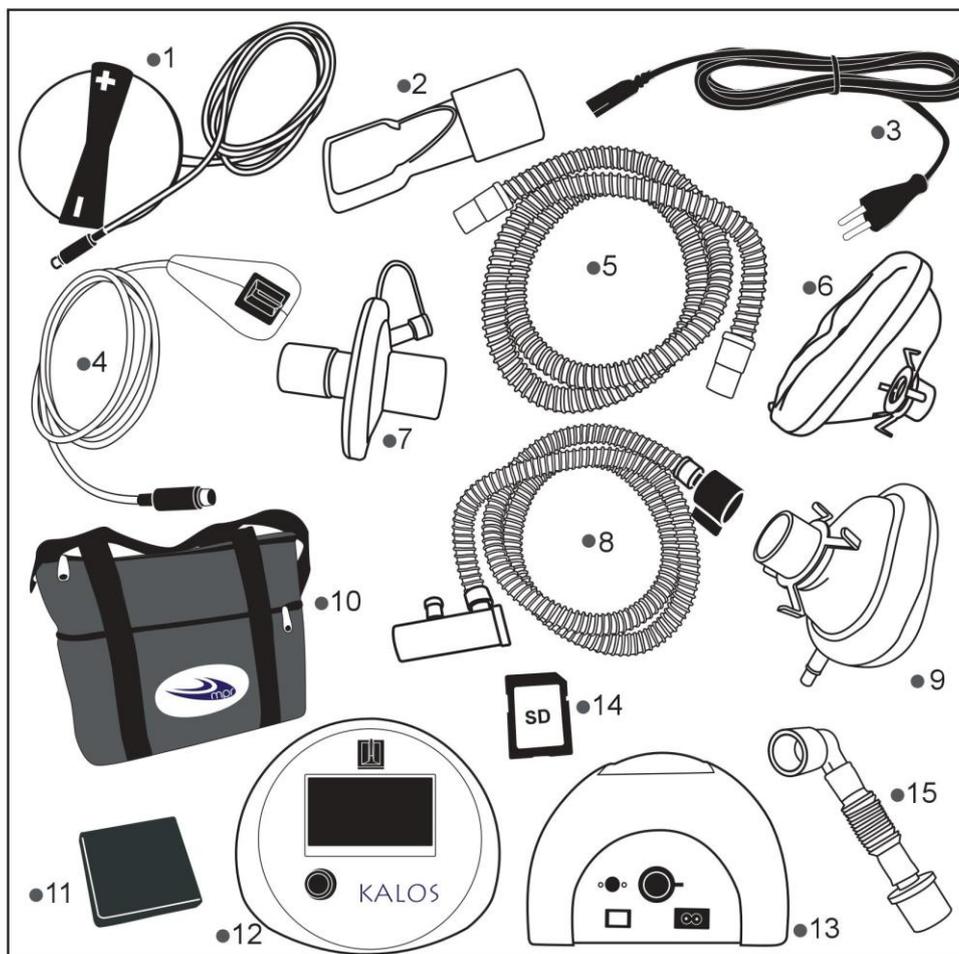
Se viajar para um país com uma tensão de linha diferente da utilizada no momento, pode ser necessário um cabo de alimentação diferente ou um adaptador de tomada internacional para tornar o cabo de alimentação compatível com as tomadas do país para o qual vai viajar.

O **KALOS** é fornecido não esterilizado e é reutilizável (os acessórios fornecidos sempre são para utilização em um único paciente).

As funções mais utilizadas são: embalagem, transporte, colocação, ligação do dispositivo, montagem dos circuitos, consulta do manual do usuário e leitura da tela de exibição, limpeza, desligamento do dispositivo, reparação, e descarte do dispositivo.

O **KALOS** é classificado como classe IIA, em conformidade com o Anexo IX do MDD 93/42/CEE e posteriores alterações

4. DESCRIÇÃO E MONTAGEM



Código	Acessório
1	Pedal
2	Bocal
3	Cabo de alimentação 2 m
4	Controle Remoto
5	Tubo diâmetro 22 mm
6	Máscara pequena
7	Filtro respiratório de baixa resistência
8	Circuito para FA em KFAH: tubo diâmetro 10 mm com adaptador e ligação Venturi
9	Máscara grande
10	Bolsa com duplo compartimento
11	Filtro de ar do dispositivo
12	FAH vista frontal
13	FAH vista traseira
14	Cartão SD
15	Cateter Mount

O dispositivo médico MPR402 é constituído pelo dispositivo (MPR403) e pelos acessórios para o paciente (KFAH), dos quais a máscara/bocal/cateter mount são a parte aplicada. Foram aplicadas a todo o chassis as restrições das partes aplicadas.

O **KALOS** pode ser reutilizado em diferentes pacientes (após limpeza da unidade), enquanto a utilização dos acessórios para o paciente é estritamente pessoal, para evitar o risco de contaminação cruzada.

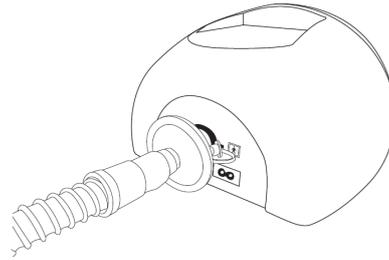
Os acessórios para o paciente são fornecidos limpos mas não esterilizados, dentro de uma bolsa com os componentes desmontados.

As interfaces (máscara pequena, máscara grande, bocal e cateter mount) e o filtro respiratório de baixa resistência incluídos no conjunto de acessórios do paciente devem ser considerados para um único paciente e para um único procedimento.

	Verificar os pictogramas presentes nas embalagens de cada componente incluído no kit de um único paciente. Alguns exemplos:	
		Não reutilizar
		Data de validade

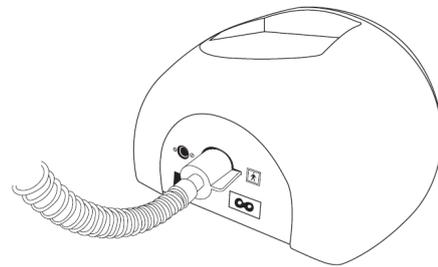
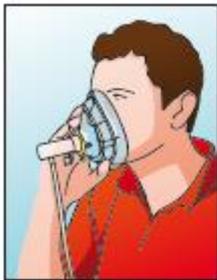
CIRCUITO PARA ASSISTENTE DE TOSSE

Ligar o tubo de 22 mm de diâmetro ao conector do circuito do paciente do **KALOS**. Fixar o filtro respiratório de baixa resistência e, em seguida, montar a interface correta (máscara/cateter mount)



CIRCUITO PARA FREE ASPIRE

Ligar o tubo pré-montado anteriormente para Free Aspire (MPR310) ao conector do circuito do paciente do dispositivo médico. O circuito é composto por um adaptador, tubo de 10 mm de diâmetro e ligação Venturi. Montar a interface correta (máscara/cateter mount/bocal)



CIRCUITO PARA PRESSÃO CONSTANTE

Ligar o tubo de 22 mm de diâmetro ao conector do circuito do paciente do **KALOS**. Em seguida, montar a interface correta (máscara/ cateter mount)

Atenção! A máscara fornecida como acessório do paciente não deve ser utilizada no modo de pressão constante. Utilizar uma máscara com perda ou instalar um conector com perda entre a máscara e o tubo

Outros acessórios para paciente disponíveis, com base na terapia que o paciente deve executar, são:

KFAH / FA - COUGH ASSIST FREE ASPIRE KIT - com este kit é possível executar apenas a modalidade Free Aspire

MPR345UK - SINGLE PAT FREE ASPIRE UNIT FOR COUGH ASSIST - neste kit é fornecido apenas o circuito para executar a modalidade Free Aspire, sem as interfaces.

KFAH / PF - COUGH ASSIST KIT FOR PEAK FLOW TESTS - com este kit é possível executar apenas a modalidade de teste de pico de fluxo de tosse

Se fornecido, é possível conectar o controle remoto ou o pedal ao plugue DIN (ver parágrafo 8) para poder executar o tratamento assistente de tosse na modalidade manual, sem utilizar o interruptor situado na parte frontal do **KALOS**.

5. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

- Unidade de controle MPR403
Cada unidade é identificada por uma etiqueta situada no fundo do dispositivo médico
- Acessórios do paciente KFAH
Os acessórios do paciente são identificados por uma etiqueta colocada em cada saco

Etiqueta de identificação da unidade de controle



Etiqueta de identificação dos acessórios do paciente



	Fabricante
	Marca CE, seguida pelo código do organismo notificado
	Obrigatório ler as instruções de uso
	Data de fabrico (ano e mês)
	Parte aplicada de tipo BF (as partes aplicadas são a máscara, bocal, cateter mount, tela de exibição e invólucro)
Ref	Nome comercial
S.N	Número de série
LOT	Número de lote

	Não descartar juntamente com o lixo doméstico
	Dispositivo médico de Classe II
IP21	Grau de proteção do aparelho contra objetos sólidos/pós e líquidos: Proteção contra objetos sólidos com mais de 12 mm e gotas de água
	Especificações técnicas de funcionamento em corrente contínua (alimentação a bateria)
	Especificações técnicas de funcionamento em corrente alternada (alimentação a rede elétrica)
	Não estéril
	Não contém látex
	Não contém ftalatos
	O dispositivo deve ser mantido afastado da humidade
	O dispositivo deve ser mantido afastado de fontes de calor

6. AVISOS

	O KALOS é um dispositivo médico. O funcionamento deve respeitar as indicações do presente manual. Ler atentamente o manual para uma correta utilização e manutenção do aparelho. Em caso de dúvida, contactar o distribuidor.
	Não utilizar o KALOS para um uso diferente do previsto. O fabricante não se responsabiliza em caso de utilização imprópria.
	Não utilizar o aparelho na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio, protóxido de azoto.
	Manusear o KALOS e todos os componentes com cuidado, prestando atenção a potenciais perigos.
	Monitorizar o dispositivo médico e o seu funcionamento com regularidade para verificar de forma adequada se é necessária a intervenção de pessoal especializado.
	Não colocar o dispositivo de forma que possa comprometer o seu funcionamento correto.
	Proibido abrir o aparelho! As intervenções de manutenção devem ser realizadas apenas por pessoal qualificado autorizado pelo fabricante.
	Proibido modificar o produto. Alterações não autorizadas podem comprometer o funcionamento e a segurança dos utilizadores.
	Não utilizar o dispositivo na presença de campos eletromagnéticos elevados. As interferências eletromagnéticas podem causar danos ao dispositivo ou mau funcionamento.
	Utilizar o dispositivo apenas para a finalidade a que se destina. A utilização inadequada, além de causar danos a pessoas e/ou objetos, anulará as condições de garantia apresentadas abaixo.
	A utilização dos acessórios do paciente é estritamente pessoal.
	Não descartar juntamente com o lixo doméstico! Seguir as instruções contidas neste manual na secção relativa à eliminação.
	<u>Utilizar o dispositivo apenas com os acessórios originais indicados abaixo.</u>
	Utilizar o dispositivo e os seus acessórios seguindo as instruções do seu médico. Uma utilização incorreta das peças implica o risco de comprometer o bom funcionamento do KALOS .

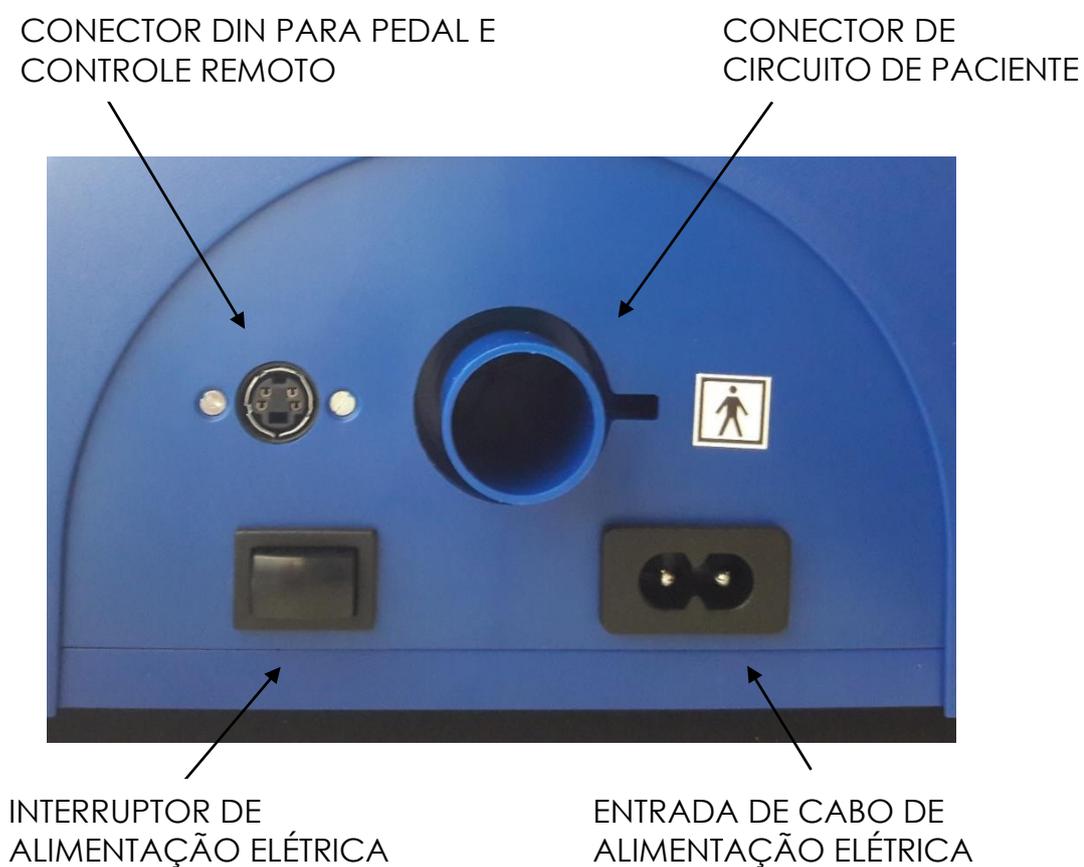
	<p><u>Manter o dispositivo afastado de fontes de calor.</u> <u>Colocar o dispositivo numa superfície plana e estável.</u> <u>Desligar sempre o aparelho após a utilização.</u> <u>Não utilizar cabos de extensão elétricos e/ou adaptadores.</u> <u>Desenrolar completamente o cabo de alimentação para evitar o sobreaquecimento.</u></p>
	<p>Colocar o KALOS de forma a facilitar o acesso ao sistema de desconexão da rede.</p>
	<p>Evitar totalmente o contato com água ou outros líquidos. Em caso de penetração de líquidos dentro do invólucro, desligar imediatamente o dispositivo da tomada. Não tocar no aparelho antes de o desligar da tomada. Não utilizar o dispositivo depois de a água penetrar no mesmo e entrar em contato com o seu distribuidor.</p>
	<p>Nunca manusear o plugue com as mãos molhadas e não utilizar o produto enquanto estiver tomando banho ou uma ducha. Nunca mergulhar o produto em água. Caso isso aconteça, desligá-lo imediatamente da tomada. Não remover ou tocar no produto imerso em água antes de o desligar da tomada. Não utilizar o produto após a sua remoção da água.</p>
	<p>O KALOS contém partes soltas de pequenas dimensões que podem ser ingeridas. A utilização do dispositivo por parte de um menor requer a presença de um adulto com plenas faculdades mentais. Não deixar o aparelho sem vigilância num local onde possa ser facilmente alcançado por crianças.</p>
	<p>Os tubos longos contidos no KALOS podem constituir um risco de estrangulamento.</p>
	<p>Antes de ligar o KALOS e iniciar a terapia, verificar se não existem pequenos objetos ou insetos dentro dos tubos.</p>
	<p>Desligar o KALOS da tomada após cada utilização e antes de qualquer operação de limpeza do dispositivo.</p>
	<p>Se o KALOS for movido de um local com temperatura igual à temperatura máxima de armazenamento para outro à temperatura ambiente, não utilizar a unidade durante pelo menos um dia para permitir o arrefecimento homogêneo da máquina.</p>
	<p>Se o KALOS for movido de um local com temperatura igual à temperatura mínima de armazenamento para outro à temperatura ambiente, não utilizar a unidade durante pelo menos um dia para permitir o aquecimento homogêneo da máquina.</p>
	<p>Conservar num local limpo e seco, longe da luz, fontes de calor e agentes atmosféricos.</p>

	Manter o aparelho afastado de chamas, aquecedores e humidade. Evitar totalmente o contacto com gases e líquidos inflamáveis.
	Não expor o dispositivo médico à luz solar direta. Deixar o ar circular livremente pela unidade. Não cobrir enquanto estiver ligado. Não utilizar o aparelho muito perto da parede, das cortinas ou junto a um radiador. Não utilizar em espaços confinados, como estantes ou móveis. Não obstruir o tubo.
	Manter os acessórios do paciente nas condições ambientais especificadas neste manual.
	Todos os componentes são feitos em materiais hipoalergênicos e não tóxicos, em conformidade com os regulamentos em vigor. Recomenda-se utilizar os componentes originais e cumprir as condições de armazenamento e utilização indicadas abaixo.
	A porta para cartão SD (AUT005) situa-se na parte inferior do KALOS e destina-se exclusivamente ao registo de dados de terapia pelo médico. Não devem ser utilizados outros cartões SD.
	Inserir o cartão SD opcional na porta adequada para gravar dados do paciente no dispositivo.
	Em caso de comportamento anormal ou potencialmente perigoso do KALOS , entre imediatamente em contacto com a assistência.
	Em <u>pacientes pediátricos</u> , recomenda-se prestar atenção na aplicação de pressões e depressões muito elevadas. Atualmente, não existem evidências na literatura que garantam a absoluta segurança da aplicação de pressões acima de 50cmH ₂ O e depressões abaixo de -60cmH ₂ O. O médico deverá avaliar a solução terapêutica ideal, caso a caso.
	Comunicar imediatamente ao pessoal médico qualificado qualquer sintoma ou desconforto incomum que ocorra durante ou após a utilização do dispositivo médico.
	É recomendado manter sempre o dispositivo médico com carga ou, pelo menos, carregá-lo a cada dois meses.
	A bateria deve ser totalmente descarregada e recarregada a cada 4 meses.
	Valor máximo da pressão fornecida ao paciente: se for definido o modo pulsado durante a terapia com Assistente de Tosse, este terá de adicionar a amplitude da pulsação ao valor máximo ajustado da pressão.
	Para a utilização correta dos acessórios do dispositivo, é recomendado seguir as Instruções de utilização (IFU) apresentadas no manual ou embalagem dos componentes do kit (bocal, máscara, cateter mount)

7. SÍMBOLOS NA TELA DE EXIBIÇÃO

Símbolo	Descrição
	As configurações estão desbloqueadas. O modo clínico está ativo.
	Sinal de erro
	Anular escolha
	Confirmar escolha
	Bateria descarregada ou ausente/avariada
	Bateria com 20% de carga
	Bateria com 40% de carga
	Bateria com 60% de carga
	Bateria com 80% de carga
	Bateria com 100% de carga
	Bateria em carregamento
	Funcionamento de rede sem carregamento da bateria (a bateria já está carregada ou em arrefecimento).

8. CONTROLES



9. UTILIZAÇÃO

1. Posicionamento do dispositivo
Posicionar o **KALOS** numa superfície horizontal e estável, de forma que passe ar sob o mesmo (não apoiar sobre lençóis ou outras superfícies macias). Assegurar que o dispositivo está afastado de elementos de aquecimento ou arrefecimento. O dispositivo deve ser posicionado no máximo a 150 cm do paciente para evitar que o tubo se solte do dispositivo.
2. Montagem dos acessórios para ligação máquina-paciente
Montar o circuito adequado para terapia (instruções detalhadas abaixo) e ligá-lo à máquina através do conector de circuito de paciente no lado traseiro.
3. Instalação do filtro de entrada de ar
Virar o KALOS ao contrário e inserir o filtro de entrada de ar no local adequado.
4. Alimentação
Inserir o cabo de alimentação na ficha situada na parte de trás do aparelho.

O dispositivo médico também pode ser alimentado por uma bateria de 12V c.c. interna.

A capacidade da bateria indicada na tela de exibição indica a quantidade de carga restante.

Ligar o **KALOS** pressionando o interruptor na parte de trás do dispositivo.

5. Utilização
Ao ligar o dispositivo, surge o seguinte menu na tela de exibição. Os modos de utilização selecionáveis foram previamente configurados e salvos pelo especialista.

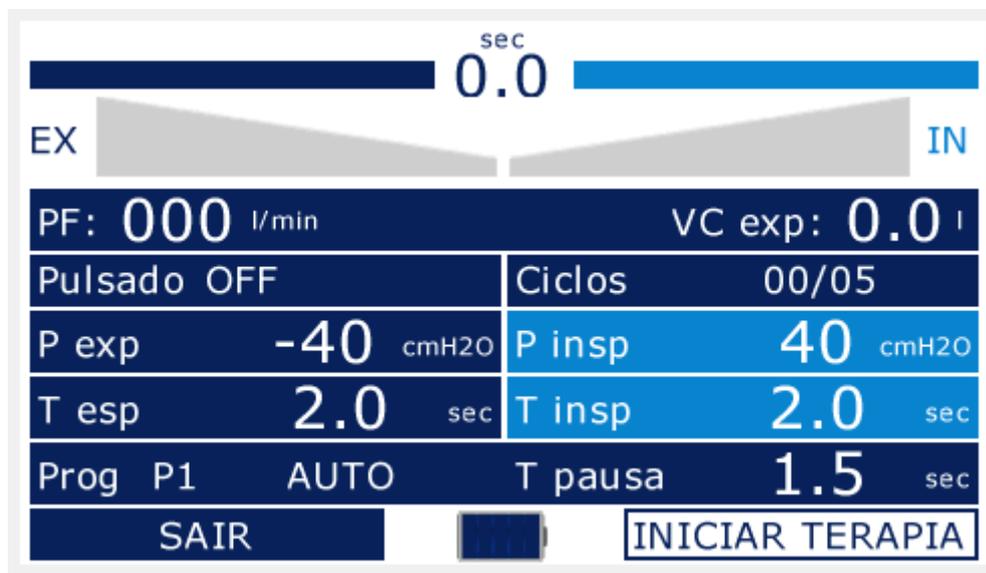


6. Para iniciar a terapia Assistente de Tosse, selecionar a opção "Assistente Tosse" e pressionar o botão de regulagem.

Selecionar P1, pressionar o botão de regulagem e rodá-lo até alcançar o programa recomendado pelo médico. Pressionar novamente o botão de regulagem o para confirmar.



Montar o circuito para a terapia Assistente de tosse tal como explicado no parágrafo 4 e ligá-lo ao conector de circuito de paciente no dispositivo. Selecionar INICIAR TERAPIA e pressionar o manípulo para iniciar a terapia.



As barras superiores indicam a duração das fases respiratórias. Por sua vez, as rampas indicam a pressão do ar que é aplicada ao paciente. A barra e a rampa da direita, na cor azul claro, referem-se à fase de inspiração



A barra e a rampa na esquerda, na cor azul escuro, referem-se à fase de expiração.



O assistente de tosse em modo manual pode ser acionado com o interruptor frontal, deslocando-o para o sinal + para a fase de inspiração e para o sinal - para a fase de expiração. Neste modo não é possível configurar o tempo de inspiração ou expiração, e tempo de pausa.

Se fornecido, será possível acionar a terapia utilizando o pedal ou o controle remoto.

Se o controle remoto ou o pedal estiverem ligados ao dispositivo, o interruptor frontal não estará ativo.

O assistente de tosse no modo automático será aplicado utilizando os tempos configurados.

O assistente de tosse no modo sincronizado começará com um tempo de pausa que durará até o primeiro acionamento respiratório do paciente.

Nesse momento começará a primeira inspiração e a primeira expiração, para depois continuar com um tempo de pausa. A terapia irá recomeçar no acionamento seguinte.

Pressionar PARAR TERAPIA sem sair da tela de exibição atual, para pausar a terapia, em seguida pressionar INICIAR TERAPIA para recomeçar a sessão de terapia.

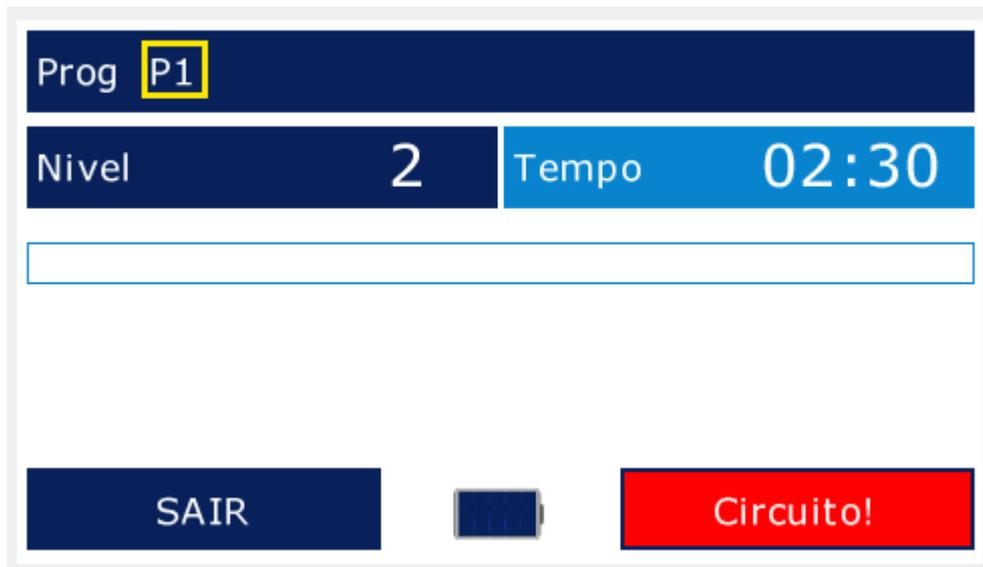
Pressionar SAIR para voltar ao menu principal.



7. Selecionar FREE ASPIRE e pressionar o botão de regulagem.



Selecionar P1, pressionar o botão de regulagem e rodá-lo até alcançar o programa recomendado pelo médico. Pressionar novamente o botão de regulagem para confirmar.



A escrita "Circuito!" será visível até que o circuito específico para Free Aspire seja inserido no conector de circuito do paciente.
A máquina não funcionará enquanto a escrita esteja visível.
Montar o circuito para Free Aspire tal como indicado no parágrafo 4.
Selecionar INICIAR TERAPIA e pressionar o botão de regulação para iniciar a terapia.



Pressionar PARAR TERAPIA sem sair da tela de exibição atual, para pausar a terapia, em seguida pressionar INICIAR TERAPIA para recomeçar a sessão de terapia. Pressionar SAIR para voltar ao menu principal.



Para terminar o tratamento de forma segura, pressionar o interruptor on/off na parte de trás da máquina apenas depois de selecionar PARAR TERAPIA e pressionar o botão de regulagem.

8. Para iniciar a terapia PRESSÃO CONSTANTE, selecionar a opção "PRESSÃO CONSTANTE" e pressionar o botão de regulagem.



Montar o circuito para Pressão Constante tal como indicado no parágrafo 4.

Selecionar INICIAR TERAPIA e pressionar o botão de regulagem para iniciar a terapia no valor configurado de pressão, que será mantida durante toda a sessão de terapia



Pressionar PARAR TERAPIA sem sair da tela de exibição atual, para pausar a terapia, em seguida pressionar INICIAR TERAPIA para recomeçar a sessão de terapia.

Pressionar SAIR para voltar ao menu principal.

10. MODOS DE FUNCIONAMENTO

Modo Assistente de Tosse

A técnica para a tosse assistida baseia-se na aplicação de uma pressão positiva nas vias aéreas do paciente para favorecer a inspiração, para depois efetuar uma rápida troca para a aplicação de uma pressão negativa. O fluxo expiratório forçado promove a remoção das secreções depositadas nas vias aéreas do paciente.

Modo Free Aspire

O modo de remoção das secreções com tecnologia Free Aspire ocorre através da simples aceleração do fluxo expiratório. Esta aceleração, ativa apenas durante a fase expiratória, é proporcional ao fluxo expirado pelo paciente. Segue o ritmo natural do paciente e não requer qualquer tipo de colaboração.

Pressão Constante

O modo de pressão constante permite aplicar uma pressão constante para reexpandir os pulmões antes e depois do tratamento com o assistente de tosse.

11. ERROS

Lista de erros com explicação

ERRO	TIPO	CÓDIGO	NOTAS
FALHA	1	2	Erro turbina - sobretensão
FALHA	1	4	Erro turbina - subtensão
FALHA	1	32	Erro turbina - regulação da velocidade
FALHA	1	128	Erro turbina - erro SW

FALHA	2	-	Erro motor in/ex
TÉC	1	-	Erro escrita EEPROM
TÉC	2	-	Erro leitura EEPROM
TÉC	3	-	Timeout no bus (EEPROM ou sensor)
TÉC	4	-	Erro interno MCU
TÉC	5	-	Timeout EEPROM

Caso se verifique um destes erros, recomenda-se desligar a máquina e voltar a ligá-la após 10 segundos. Se o erro se repetir após o reinício, contactar a assistência técnica.

12. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

	AVISO: antes de efetuar qualquer operação de limpeza ou manutenção no KALOS , desligar o cabo da tomada.
	Usar sempre LUVAS MONOUSO durante as operações de desmontagem e limpeza, de modo a evitar o contato com material infectado ou germes patogênicos.
	Se o paciente for afetado por patologias com risco de contaminação, descartar e substituir, todos os acessórios, a cada uso.
	Se o ambiente de uso e/ou secagem estiver com risco de contaminação, descartar e substituir, todos os acessórios, a cada uso.

Intervalos de limpeza de **KALOS**

INTERVALO	AÇÃO
Antes da primeira utilização	Limpar os acessórios reutilizáveis (Circuito para FA em KFAH MPR310)
Antes e após cada utilização	Limpar o dispositivo (secção 12.1)
Diariamente	Limpar e desinfetar o circuito para FA em KFAH MPR310 (secção 12.2)
Mensalmente	Limpar o filtro de entrada do ar (secção 12.3)
Pelo menos a cada 6 meses	Substituir o filtro de entrada do ar (secção 12.3) Substituir o circuito para FA em KFAH MPR310 (secção 12.2)
A cada mudança de paciente	Tratamento de higienização, substituir os acessórios reutilizáveis e o filtro.

12.1 Limpeza do KALOS

Limpar a superfície externa do aparelho antes e após cada utilização por parte do paciente ou mais frequentemente, se necessário. Nunca lavar o dispositivo por imersão ou sob água corrente; utilizar apenas um pano humedecido com detergente não abrasivo e não agressivo. Não utilizar pós abrasivos, álcool ou solventes. Não esterilizar o **KALOS** em autoclave. Proteger o dispositivo e os seus componentes internos de líquidos, humidade ou alta pressão, que podem danificá-lo.

Após a limpeza, verificar se o KALOS e os tubos apresentam danos. Substituir os componentes danificados.

Deixar secar completamente antes de ligar o cabo de alimentação à corrente.

12.2 Limpeza e desinfecção do circuito para FA em KFAH MPR310:

Limpar e, em seguida, desinfetar o circuito para FA, de uso em um único paciente, reutilizável antes do primeiro uso e cotidianamente.

Limpeza:

1. Desconectar o circuito FA do dispositivo médico e desmontar os componentes.
2. Enxaguar o circuito FA e todos os seus componentes com água corrente quente potável, com o cuidado de remover todos os ocasionais resíduos biológicos aderentes às superfícies.
3. Proceder com a lavagem manual dos componentes do circuito FA em água quente não fervente (máximo 60°C) potável, utilizando um detergente neutro (por exemplo, detergente neutro para louças)
4. Enxaguar bem com água corrente quente potável, com cuidado de remover todos os resíduos de detergente.
5. Deixar secar naturalmente ao ar. Assegurar-se de que todos os acessórios estejam secos antes de proceder com a desinfecção.

Desinfecção:

1. Preparar uma solução desinfetante a base de hipoclorito de sódio.
Utilizar um cloroxidante eletrolítico, ou seja, um desinfetante que contenha 1,15% de hipoclorito de sódio (exemplo Amuchina® MD).
Proceder com a diluição a 5%:
Colocar 50 ml de desinfetante em 950 ml de água quente não fervente (máximo 60°C) potável. (Manter a proporção das partes se desejar diluir em um volume maior).
2. Imergir os componentes na solução por 15 minutos.
3. Enxaguar abundantemente todos os componentes com água corrente quente potável
4. Deixar secar naturalmente ao ar. Assegurar-se de que todos os acessórios estejam secos antes de remontar o circuito FA

O circuito FA deve ser substituído pelo menos duas vezes por ano.

Depois das operações de limpeza e desinfecção, examinar atentamente os componentes para detetar possíveis danos. Substituir os componentes danificados

12.3 Filtro de entrada de ar:

Efetuar regularmente o controle da integridade do filtro de ar (filtro esponjoso cinza MPR275) antes e depois de cada uso do dispositivo.

Se o filtro estiver quebrado, excessivamente sujo ou com a cor alterada, proceder a substituição:

1. Assegurar-se de que o dispositivo esteja desligado, então remova o filtro de entrada do ar da grelha.

2. Inserir o novo filtro no seu alojamento, assegurando-se de que fique disposto corretamente.

Recomenda-se substituir o filtro pelo menos 2 vezes ao ano.

Recomenda-se a cuidadosa limpeza do filtro pelo menos mensalmente:

3. Enxaguar o filtro de entrada de ar com água corrente quente potável.
4. Lavar o filtro com água quente não fervente (máximo 60°C) potável, utilizando um detergente neutro (por exemplo, detergente neutro para louças)
5. Enxaguar bem o filtro em água corrente quente potável, com cuidado de remover todos os resíduos de detergente.
6. Deixar secar naturalmente ao ar. Assegurar-se de que o filtro esteja seco antes de montá-lo no dispositivo.

12.4 Troca de paciente:

Para cada troca de paciente é necessário:

- limpar o dispositivo como previsto na secção 12.1 e em seguida desinfetá-lo com um desinfetante adequado aos materiais plásticos (por exemplo Meliseptol®);
- substituir TODOS os acessórios por kits novos;
- substituir o filtro de entrada do ar;
- limpar o cabo de alimentação e a bolsa do dispositivo passando simplesmente um pano macio com desinfetante.

13. MANUTENÇÃO

O **KALOS** não requer manutenção.

Se o aparelho necessitar de manutenção, esta deve ser realizada apenas por pessoal especializado, conforme indicado no manual de serviço.

14. PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
O dispositivo não liga	Cabo de alimentação danificado ou desligado	Verificar se o cabo de alimentação está intacto e corretamente inserido no dispositivo e na tomada elétrica. Verificar se a tensão da rede elétrica está correta.
O dispositivo está ligado, mas não há fluxo de ar	O tubo conectado à máscara está dobrado ou emaranhado	Estender o tubo com cuidado. Reiniciar a máquina.
O dispositivo não funciona	A proteção térmica está ligada porque o dispositivo esteve ligado muito perto de fontes de	Desligar o dispositivo e deixá-lo à temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos

	calor ou com temperaturas acima de 40 °C	
O fluxo de ar está mais quente do que o habitual	A temperatura do ar pode variar ligeiramente conforme a temperatura ambiente	Verificar se o dispositivo médico está adequadamente ventilado

15. CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Condições de utilização e de armazenamento depois de retirado da embalagem

Temperatura: mín. 5 °C; máx 38 °C

Umidade: mín. 15%; máx 90% (sem condensação)

Pressão atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa

16. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Condições de transporte e armazenamento:

-25 °C ÷ 5 °C

5 °C ÷ 35 °C de uma situação de não condensação até uma humidade relativa de 90%

35 °C ÷ 70 °C da pressão de vapor de água até 50 hPa

Para um transporte e armazenamento correto do equipamento, conservar a embalagem original íntegra. O produto é entregue dentro de uma caixa de papelão fechada com fita adesiva para embalagens e em perfeitas condições higiénicas. No momento da recepção, verificar se o material entregue corresponde ao encomendado e se não sofreu danos durante o transporte.



Em caso de eventuais anomalias, guardar a embalagem e contatar a transportadora e a Medical Products Research srl até 48 horas da entrega. Na ausência de acordos específicos, os itens viajam por conta e risco do comprador.

17. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelo: **KALOS**

Alimentação: 100-240V CA – 50-60Hz

Absorção elétrica: 160VA (70W)

Tipo de proteção contra choques elétricos: Classe II

Grau de proteção contra choques elétricos: Tipo BF de parte aplicada

Grau de proteção contra a entrada de água: IP21

Dimensões e peso: 27 x 30 x 18 cm – 2,9 kg

Dados técnicos bateria

Características	Especificações técnicas
Interna/Externa	Interna

Tipo	NiMH
Capacidade nominal	3.2 Ah
Tensão nominal	12 V cc
Duração da bateria, assumindo os seguintes parâmetros: - Modo: automático - Pressão de inspiração = 30 cmH ₂ O - Pressão de expiração = 30 cmH ₂ O - Tempo de inspiração = 2 s - Tempo de expiração = 2 s - Tempo de pausa = 3 s - Pulsação = OFF	1 hora
Tempo de carregamento da bateria	4 horas

Modos:

1. Free Aspire

Nível	Ajustável 1-5
Duração da terapia	Ajustável 0-30 min
Utilização do dispositivo médico	Contínuo

2. Assistente de tosse

Modos	manual/auto/sync
Pressão de inspiração	De 0 a 70 cmH ₂ O
Pressão de expiração	De 0 a -70 cmH ₂ O
Tempo de inspiração	De 0,5 a 5 s
Tempo de expiração	De 0,5 a 5 s
Tempo de pausa	De 0,5 a 10 s
Rampa	Ajustável 1-4
Número de ciclos	OFF – de 1 a 30
Número de ciclos (IN)	de 1 a 30
Vibração	IN, EX, IN/EX
Frequência de vibração	De 1 a 20 Hz
Amplitude de vibração	De 1 a 10 cmH ₂ O
Duração da terapia	Ajustável
Utilização do dispositivo médico	Contínuo

3. Pressão Constante

Pressão	De 4 a 20 cmH ₂ O
Duração da terapia	0-30 min
Utilização do dispositivo médico	Contínuo

Precisão

Parâmetro	Intervalo	Precisão
Pressão	De -70 a 70 cmH ₂ O	±5 cmH ₂ O
Tempo de inspiração	De 0,5 a 5 s	± 0,1 s
Tempo de expiração	De 0,5 a 5 s	± 0,1 s
Tempo de pausa	De 0,5 a 10 s	± 0,1 s
Frequência de vibração	De 1 a 20 Hz	±10% do valor definido
Amplitude de vibração	De 1 a 10 cmH ₂ O	± 3 cmH ₂ O

Som:

o som do dispositivo configurado de -50 cmH₂O a + 50 cmH₂O na fase de pausa é inferior a 60 dBA a uma distância de 1 m e em posição frontal

Conformidade: Diretiva Dispositivos Médicos 93/42/CEE

Garantia: 24 meses

Garantia da bateria: 6 meses

18. DESCARTE DE RESÍDUOS

Instruções de descarte em conformidade com o art. 26.º do Decreto Legislativo n.º 49, de 14 de março de 2014, "Aplicação da Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)": o símbolo do caixote do lixo com um X no aparelho indica que o produto deve ser descartado separadamente de outros resíduos ao final da sua vida útil.



A recolha em separado deste produto no final da sua vida útil é organizada e gerida pelo fabricante.

Quando o usuário precisar descartar o dispositivo, deverá entrar em contato com o fabricante e seguir as suas instruções para permitir o recolhimento do equipamento separadamente



O recolhimento do equipamento separado e apropriado para o envio subsequente à reciclagem, tratamento e descarte compatível com o ambiente ajuda a evitar impactos negativos no meio ambiente e na saúde humana e promove a reciclagem dos materiais que compõem o produto.



O despejo ilegal do produto por parte do proprietário implica as penalidades estabelecidas pelas leis que regem a disposição de resíduos.

O descarte dos acessórios do paciente deve ser feito em conformidade com a legislação nacional e as normas hospitalares para o descarte de resíduos com risco biológico.

19. CONDIÇÕES DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Válido durante 24 meses após a data de compra

CONDIÇÕES DE GARANTIA

1. O aparelho tem uma garantia de 24 meses a partir da data da compra contra qualquer falha de materiais ou fabricação, desde que não tenha sido adulterado pelo cliente ou por pessoal não autorizado.
2. A garantia cobre a substituição ou reparação de componentes relativos ao fabrico.
3. Por motivos higiénico-sanitários, a substituição do dispositivo médico é proibida, uma vez que o dispositivo é estritamente pessoal.
4. Estão excluídos da garantia as peças sujeitas a desgaste natural e danos resultantes de utilização indevida, quedas, transporte, falta de manutenção ou qualquer outra causa não atribuível ao fabricante.
5. O fabricante não se responsabiliza por qualquer dano, direto ou indireto, decorrente da utilização inadequada ou negligente do produto.
6. Em caso de mau funcionamento, o aparelho deve ser enviado ao seu distribuidor adequadamente limpo e embalado, juntando este certificado de garantia preenchido na íntegra e o recibo de venda ou a fatura da compra, caso contrário, a garantia será invalidada e o valor do serviço será cobrado.
7. Os custos de envio e a entrega do dispositivo são a cargo do cliente.
8. O fabricante não se responsabiliza por extensões do período de garantia assumidas por terceiros.

AVISO: ESTA GARANTIA SÓ SERÁ VÁLIDA SE O CERTIFICADO DE GARANTIA ESTIVER PREENCHIDO NA ÍNTEGRA E FOR ACOMPANHADO PELO RECIBO/FATURA

MOD.: KALOS

LOTE: _____ NÚMERO DE SÉRIE: _____

FALHA DETETADA: _____

Anexar o recibo de compra ou a fatura

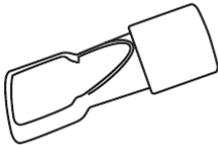
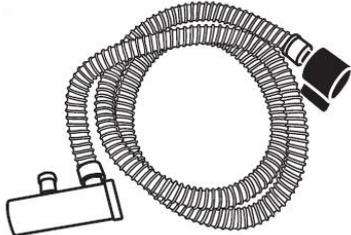
Distribuidor (selo e assinatura)

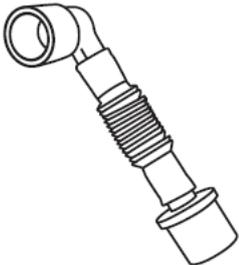
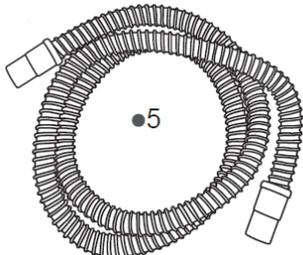
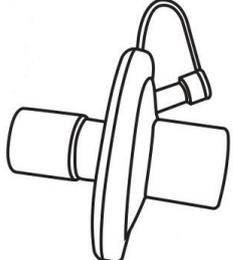
--	--

20. LISTA DE ACESSÓRIOS

Código	Artigo	Quantidade
MPR403	Kalos, dispositivo básico	1
KFAH	Acessórios do paciente Kalos	1
MPR74	Bolsa com duplo compartimento	1
ROP001	Cabo de alimentação 2 m	1
AUT005	Cartão SD	1
MPR315	Manual Kalos	1
LIN001	Pedal	1
MPR285	Controle Remoto	1

Os componentes KFAH são compostos por:

Código	Componente KFAH	Quantidade	Especificações do material	Desenho
MPR77	Bocal	1	PP	
MPR310	Circuito para FA em KFAH: Tubo diâmetro 10 mm com adaptador e ligação Venturi	1	<ul style="list-style-type: none"> - Tubo diâmetro 10 mm: PVC - Ligação Venturi: ABS (acrilonitrila butadieno estireno) - Adaptador: ABS (acrilonitrila butadieno estireno) - Tampa de oxigênio: LDPE 	
MPR68	Saco termicamente selado	1	LDPE	
MPR75	Máscara pequena	1	PVC macio	

MPR76	Máscara grande	1	PVC macio	
MPR91	Etiqueta branca 10 x 10 cm	1	/	
MPR156	Cateter Mount	1	- Tubo: LDPE - Conector: ABS (acrilonitrila butadieno estireno) - Cotovelo: PP	
MPR279	Tubo diâmetro 22 mm	1	PVC	
MPR23	Filtro respiratório de baixa resistência	1	ABS e PP	

Código	Componentes KFAH/FA	Quantidade	Especificações do material
MPR77	Bocal	1	PP
MPR310	Circuito para FA em KFAH: Tubo diâmetro 10 mm com adaptador e ligação Venturi	1	- Tubo diâmetro 10 mm: PVC - Ligação Venturi: ABS (acrilonitrila butadieno estireno) - Adaptador: ABS (acrilonitrila butadieno estireno) - Tampa de oxigênio: LDPE
MPR68	Saco termicamente selado	1	LDPE
MPR75	Máscara pequena	1	PVC macio
MPR76	Máscara grande	1	PVC macio
MPR91	Etiqueta branca 10 x 10 cm	1	/

MPR156	Cateter Mount	1	<ul style="list-style-type: none"> - Tubo: LDPE - Conector: ABS (acrilonitrila butadieno estireno) - Cotovelo: PP
--------	---------------	---	--

Código	Componentes MPR345UK	Quantidade	Especificações do material
MPR310	Circuito para FA em KFAH: Tubo diâmetro 10 mm com adaptador e ligação Venturi	1	<ul style="list-style-type: none"> - Tubo diâmetro 10 mm: PVC - Ligação Venturi: ABS (acrilonitrila butadieno estireno) - Adaptador: ABS (acrilonitrila butadieno estireno) - Tampa de oxigênio: LDPE
MPR68	Saco termicamente selado	1	LDPE
MPR91	Etiqueta branca 10 x 10 cm	1	/

Código	Componentes KFAH/PF	Quantidade	Especificações do material
MPR68	Saco termicamente selado	1	LDPE
MPR76	Máscara grande	1	PVC macio
MPR91	Etiqueta branca 10 x 10 cm	1	/
MPR230	Tubo diâmetro 22 mm, comprimento 40 cm	1	PVC
MPR23	Filtro respiratório de baixa resistência	1	ABS e PP

Utilizar apenas produtos originais. Substituir peças quebradas ou desgastadas por produtos de má qualidade ou de fabricação própria pode comprometer a funcionalidade do dispositivo e invalidará a garantia.



21. INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS			
Este dispositivo foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário ou cliente deste dispositivo deve garantir que ele seja utilizado nesse ambiente.			
TESTE EMISSÕES	DE	NÍVEL TESTE DE IEC	INDICAÇÕES SOBRE O AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Emissões RF CISPR 11		Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. As suas emissões são extremamente baixas e provavelmente não causam interferência nos dispositivos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11		Classe B	O dispositivo é adequado para utilização em todos os locais domésticos, incluindo os diretamente ligados a uma fonte de alimentação de rede pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2		Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/flicker IEC 61000-3-3		Conforme	



O dispositivo está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 relativa à compatibilidade eletromagnética de equipamentos eletromédicos. No entanto, é boa precaução não utilizar o dispositivo junto a dispositivos de alta potência ou dispositivos que emitam, por sua natureza, fortes campos eletromagnéticos.

Telefones celulares ou outros equipamentos de rádio utilizados nas proximidades do equipamento podem afetar o seu funcionamento.

Se for necessário utilizar o equipamento junto a outros dispositivos, verificar se está funcionando corretamente na configuração em que é utilizado.

Evitar utilizar cabos de extensão ou adaptadores do cabo de alimentação. Não cortar nem remover o pino terra do plugue.

O dispositivo deve ser ligado à rede elétrica apenas com o cabo de alimentação fornecido de 2 m de comprimento. Com este cabo, o aparelho está em conformidade com os padrões de compatibilidade eletromagnética. A utilização de cabos de comprimentos diferentes pode causar um aumento das emissões ou uma diminuição da imunidade contra as interferências de rádio.

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este dispositivo foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário ou cliente deste dispositivo deve garantir que ele seja utilizado nesse ambiente.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE DE IEC 60601-1-2	NÍVEL DE CONFORMIDADE	INDICAÇÕES SOBRE O AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV em contacto ±15 kV no ar	±8 kV em contacto ±15 kV no ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Disparo/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da tensão de rede deve ser a de um ambiente doméstico típico.

Sobretensões IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da tensão de rede deve ser a de um ambiente doméstico típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60% queda em U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% queda em U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 5 ciclos	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60% queda em U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% queda em U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) para 5 ciclos	A qualidade da tensão de rede deve ser a de um ambiente doméstico típico. Se o usuário necessitar de um funcionamento contínuo do dispositivo, mesmo durante uma interrupção temporária da tensão de rede, é recomendado fornecer ao dispositivo um grupo de continuidade (UPS) ou ligá-lo a uma rede elétrica equipada com um sistema de emergência (bateria). Nesse caso, é recomendável fornecer uma ou mais baterias sobressalentes.
Campo magnético de frequência de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos devem ter a mesma frequência do ambiente doméstico normal.
	NOTA: U_T é a tensão de rede em C.A. antes da aplicação do nível de teste		
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	10 V eff	Os dispositivos de comunicação RF portáteis não podem ser utilizados a uma distância do

<p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p>dispositivo (cabo de alimentação incluído) inferior à recomendada e calculada em relação à frequência do transmissor.</p> <p>Distância recomendada:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>em que "P" é a potência máxima em Watt na saída do transmissor de acordo com o fabricante do transmissor e "d" é a distância recomendada para a sua utilização, expressa em m (m).</p> <p>Podem-se verificar interferências na proximidade de dispositivos marcados pelo símbolo abaixo.</p> 
---------------------------------------	---	---------------	---



Estas indicações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

É impossível avaliar com precisão as forças de campo emitidas pelos vários transmissores (rádio AM/FM, telefones celulares, telefones sem fios, televisores). Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local em que o dispositivo for utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Caso seja observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o dispositivo.

As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado pelo levantamento eletromagnético no local, no intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, devem ser inferiores a 3 V.



Medical Products Research S.r.l.
Via Novara, 68 – 20025 Legnano (MI) – ITÁLIA
P.zza San Magno, 7 – 20025 Legnano (MI) – ITÁLIA
Tel: + 39 0331 597 992 – Fax: +39 0331 485 089
e-mail: info@mpr-italy.it - www.mpr-italy.it

Manual de utilização KALOS - Rev. 8 – Dezembro 2020