

Mercury

CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO



MANUAL DO USUÁRIO

INSTRUCCIONES DE USO

MODELOS COMERCIALES:
Mercury 3LPM / Mercury 5LPM

LUMIAR
HEALTHCARE



SUMÁRIO

1.	Introdução.....	5
2.	Indicação de Uso.....	5
3.	Princípio de Funcionamento.....	5
4.	Simbologia.....	6
5.	Advertências.....	6
6.	Precauções.....	7
7.	Declaração de Conformidade.....	8
8.	Descrição do Equipamento.....	8
9.	Operação.....	9
10.	Transporte.....	10
11.	Indicação de Alarme.....	11
12.	Concentração de Oxigênio Sobre Altitude e Vazão	15
13.	Especificações Técnicas.....	15
14.	Manutenção.....	16
15.	Solução de Problemas.....	17
16.	Informações Eletromagnéticas (EMC).....	18
17.	Dados do Fabricante, Importador, Distribuidor e Assistência Técnica	21



1. Introdução

O Concentrador de Oxigênio Mercury possui alimentação externa, classificado como grau de proteção contra choques elétricos tipo BF e classe II. A função essencial do equipamento médico é fornecer oxigênio a um volume que permaneça dentro da margem de tolerância. Essa tolerância foi definida com base na avaliação técnica do fabricante em aplicação médica específica. Também é considerada como parte da sua função a capacidade do dispositivo em detectar determinadas condições de erro, tais como baixa concentração de oxigênio e emissão de alarme.

Este manual contém informações importantes e precauções de segurança para a utilização do Concentrador de Oxigênio Mercury. Antes de usar o equipamento, leia com atenção este manual do usuário. Guarde este manual para consultas futuras.

2. Indicação de Uso

O Concentrador de Oxigênio Mercury destina-se a fornecer alta concentração de oxigênio suplementar a pacientes que necessitam de oxigenoterapia de baixo fluxo. Este equipamento médico ativo não é de apoio ou sustentação à vida. Ele pode ser usado de modo contínuo em domicílio, clínicas ou hospitais e deve ser utilizado conforme prescrição médica.

3. Princípio de Funcionamento

O ar ambiente é constituído de aproximadamente 21% de oxigênio, 78% de nitrogênio e 1% de argônio e outros gases. O Concentrador de Oxigênio Mercury tem como princípio de funcionamento concentrar o gás oxigênio e retirar os demais gases do ar ambiente do sistema por adsorção. Para este mecanismo, é necessário um compressor e peneira molecular para remover, principalmente, o gás nitrogênio, resultando no fornecimento de um fluxo contínuo de oxigênio ao paciente, em condições normais, de 93% \pm 3% de pureza.

4. Simbologia

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Atenção – Consulte a documentação que acompanha o produto		Consulte as instruções para utilização		Proibido fumar
	Não utilizar óleo ou graxa		Manter longe de chamas abertas		Não desmontar
	Manter ao abrigo da chuva		Este lado para cima		Frágil, manusear com cuidado
	Equipamento de Classe II		Componente Tipo BF		Limite de umidade
	Radiofrequência		Limite de temperatura		Código de referência do produto
	Nome e endereço do fabricante		Data de fabricação		Número de série
	Marca CE		Material reciclável (embalagem)		Selo de conformidade do INMETRO
	Consulte o manual				

5. Advertências

- O Concentrador de Oxigênio Mercury não se destina ao suporte à vida;
- Para determinados diagnósticos, a oxigenoterapia pode ser perigosa. Use este equipamento médico ativo apenas conforme prescrição médica;
- A interrupção da energia impede o funcionamento do dispositivo. O usuário que exige oxigenação contínua deve manter fontes reservas ou alternativas de oxigênio no caso de falha mecânica do equipamento ou falta de energia elétrica;
- Este dispositivo deve ser instalado de forma a evitar contato com poluentes ou chamas;
- Como o equipamento emite alarme sonoro e luzes indicadoras, os pacientes que são incapazes de comunicar o desconforto ou identificar os alarmes devem estar acompanhados;

- A maioria dos equipamentos eletrônicos é influenciada por interferência de radiofrequência. Tenha sempre cuidado com o uso de aparelhos de comunicação portáteis próximo a este equipamento médico ativo. Interferências destes dispositivos podem interromper o funcionamento do Concentrador de Oxigênio Mercury;
- Ao armazenar ou transportar o Concentrador de Oxigênio Mercury, mantenha-o sempre na posição vertical;
- Existem diversos acessórios, tais como extensões de oxigênio, umidificadores, catéteres e máscaras que podem ser utilizados com o Concentrador de Oxigênio Mercury. Um profissional da saúde poderá recomendar dentre os diferentes tipos de acessórios o mais adequado para o uso com o equipamento.

6. Precauções

- O não atendimento às observações abaixo podem prejudicar o desempenho do Concentrador de Oxigênio Mercury e/ou invalidar a garantia do mesmo.
- Não use óleo, graxa ou produtos à base de hidrocarboneto no equipamento ou próximo a ele;
 - Não utilize outras fontes de alimentação ou filtros de ar diferentes do que aqueles que são fornecidos com o sistema;
 - Não é permitido fumar ou expor o equipamento a chamas dentro de um raio aproximado de 3 metros do Concentrador de Oxigênio Mercury, isto porque o equipamento médico produz gás oxigênio enriquecido o que acelera a combustão, causando riscos de acidente nestas condições;
 - Não obstrua o fluxo de entrada e saída de ar do Concentrador de Oxigênio Mercury. O equipamento deve ser instalado em um local ventilado, porém o mesmo não deve ser exposto diretamente à ambientes externos, as ações climáticas e poluição podem danificar o equipamento ou o sistema pode adquirir odores desagradáveis;
 - Não submergir o equipamento em líquidos. O equipamento não deve ser exposto à água ou precipitação, pois poderá danificar seus componentes eletrônicos, causar falhas, interromper a terapia e invalidar sua garantia;

- Não utilize ou exponha o Concentrador de Oxigênio Mercury a temperaturas e níveis de umidade fora das condições ambientais operacionais especificados. Temperaturas e níveis de umidade excessivos podem danificar o equipamento;
- Não ligue o Concentrador de Oxigênio Mercury com auxílio de extensões ou adaptadores à mesma tomada elétrica de outros aparelhos. Isso poderá causar uma sobrecarga elétrica.

7. Declaração de Conformidade

O fabricante declara que o Concentrador de Oxigênio Mercury está em conformidade com as seguintes normas:

- IEC 60601-1:1997;
- IEC 60601-1-2:2006;
- IEC 60601-1-8:2010;
- IEC 60601-1-11:2012.

8. Descrição do Equipamento

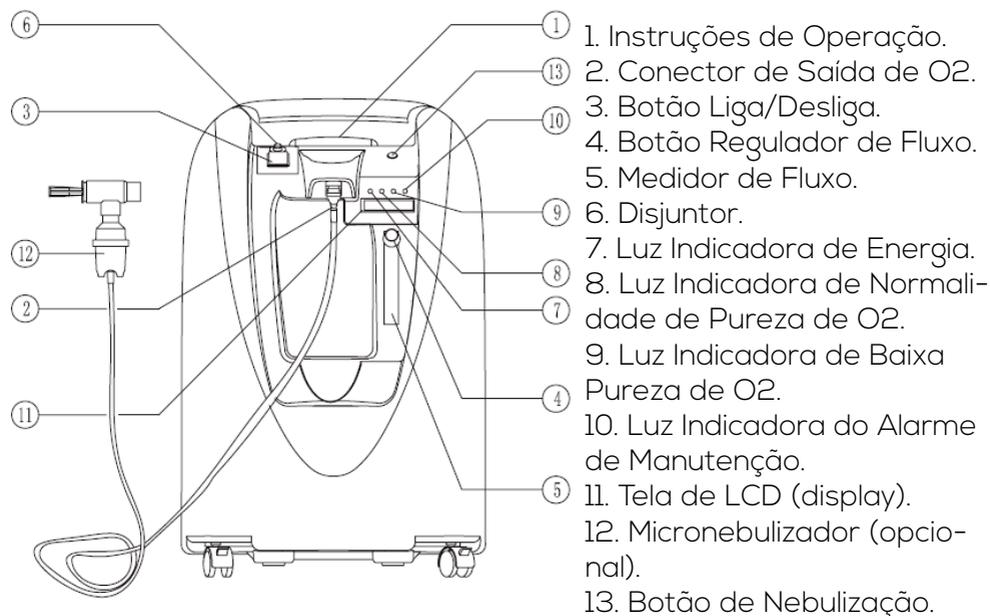


Figura 1 – Visão Frontal

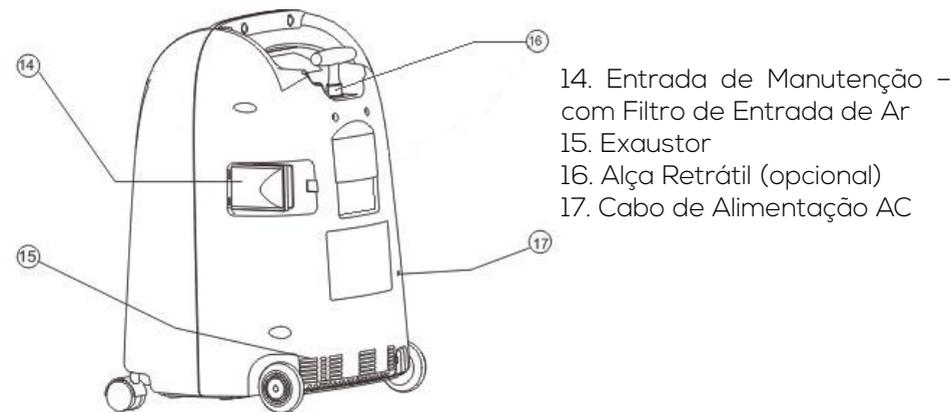


Figura 2 – Visão Traseira

8.1. Acessórios

- Filtro de entrada de ar;
- Filtro bacteriológico de saída.

8.2. Acessórios opcionais

- Umidificador de oxigênio;
- Conector de saída de oxigênio (bico porca);
- Cateter nasal;
- Micronebulizador;
- Macronebulizador;
- Extensão de oxigênio;
- Máscara.

9. Operação

ATENÇÃO: Leia as instruções de operação e segurança deste manual antes de usar o equipamento.

9.1. Preparação

Conecte algum dos acessórios apropriados à saída de oxigênio.

9.1.1. Para conectar o cateter nasal (Figura 3)

a) Rosqueie o conector de saída de oxigênio (bico porca) à saída de oxigênio do equipamento.

b) Conecte o cateter nasal diretamente no conector de saída de oxigênio.

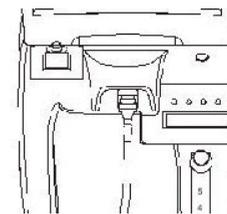


Figura 3

9.1.2. Para conectar o umidificador (Figura 4)

AVISO: O uso de um copo umidificador de oxigênio deve ser prescrito por um médico. Caso você tenha uma prescrição para utilizá-lo como parte de sua terapia, siga os passos a seguir:

a) Encha o copo umidificador de oxigênio com água destilada até a marca limite superior.

AVISO: Não encha o copo umidificador acima do limite máximo.

b) Rosqueie a porca de asa da tampa do copo umidificador à saída de oxigênio do equipamento de modo que o copo fique suspenso. Certifique-se de que esteja corretamente fixado.

c) Conecte a extensão de oxigênio ao bico de saída do copo umidificador.

NOTA: A saída de oxigênio do equipamento é de metal que pode reduzir a propagação de fogo para a segurança do paciente.

AVISO: Não acione o botão de nebulização utilizando o copo umidificador de oxigênio, caso contrário a água do umidificador será conduzida pela extensão de oxigênio até o paciente. Cateter nasal, máscara ou outros acessórios prescritos pelo médico devem ser conectados na extremidade distal da extensão de oxigênio.

9.2. Instalação

Certifique-se de que o botão liga/desliga do Concentrador de Oxigênio Mercury esteja na posição "OFF". Conecte o plugue AC do equipamento na tomada elétrica.

9.2.1. Para ligar o concentrador

a) Pressione o botão liga/desliga mudando-o para a posição "ON". O sistema começará a funcionar e a luz indicativa de energia acenderá. O equipamento leva aproximadamente dois minutos para atingir a concentração máxima de oxigênio.



Figura 4

b) Gire o botão do fluxômetro para centralizar a esfera do fluxômetro na medida de LPM (litro(s) por minuto) prescrita. O fluxômetro somente pode ser ajustado após o equipamento estar devidamente ligado.

c) Com o Concentrador de Oxigênio Mercury em funcionamento, utilize-o conforme o tempo de uso prescrito pelo médico.

AVISO: O uso inadequado do cabo de alimentação e do plugue pode causar queimadura, incêndio ou outros riscos de choques elétricos.

AVISO: Não fume perto do Concentrador de Oxigênio Mercury enquanto estiver em funcionamento. O gás oxigênio acelera a combustão.

9.2.2. Indicador de Pureza

Há quatro luzes no painel de controle ("LIGADO", "PUREZA NORMAL O₂", "PUREZA BAIXA O₂", "SERVIÇO TÉCNICO"). Quando o Concentrador de Oxigênio Mercury é ligado, a luz verde "LIGADO" acende e a luz amarela "BAIXA PUREZA O₂" fica acesa por alguns minutos antes de apagar. Em seguida a luz verde "PUREZA NORMAL DE O₂" acende.

9.2.3. Descrição das luzes de indicação de pureza no painel

a) Luz verde "PUREZA NORMAL O₂" acesa e no display indicando "Oxigênio Normal": a pureza do oxigênio de saída é normal, com pureza superior a 90%.

b) Luz amarela "PUREZA BAIXA O₂" acesa e no display indicando "Oxigênio Baixo": a pureza do oxigênio de saída é inferior ao aceitável de 90%.

Se a pureza do oxigênio de saída é menor do que o aceitável de 90%, a luz verde "PUREZA NORMAL O₂" apaga e a luz amarela "PUREZA BAIXA O₂" acende. Verifique o filtro de entrada de ar de acordo com o item 15 – Solução de Problemas deste manual e, se necessário, substitua o Concentrador de Oxigênio Mercury por uma fonte alternativa de oxigênio.

c) Luz vermelha "SERVIÇO TÉCNICO" acesa: verifique o item 11 – Indicação de Alarme deste manual.

9.2.4. Para o modo de nebulização

9.2.4.1. Instrução para macronebulização

a) Coloque água destilada no copo macronebulizador (acessório opcional) até que o nível atinja a marca limite superior definida pelo fabricante do acessório.

AVISO: Nunca ultrapasse o limite máximo de nível de água do macronebulizador.

b) Rosqueie a porca da tampa do macronebulizador à saída de oxigênio do equipamento de modo que o copo fique suspenso. Certifique-se de que esteja corretamente fixado.

c) Finalize a montagem dos acessórios do macronebulizador de acordo com a indicação do profissional da saúde.

d) Pressione o botão de nebulização do lado direito na parte superior do equipamento por 5 segundos (Figura 5) e solte quando ouvir um sinal sonoro para iniciar a macronebulização. O modo de nebulização é indicado no visor do painel (Figura 6). A esfera do fluxômetro desce até o fundo.

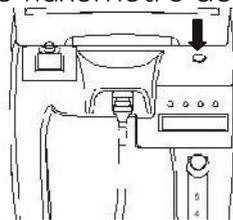


Figura 5

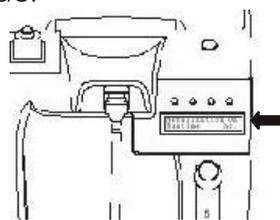


Figura 6

IMPORTANTE: Durante o uso do modo de nebulização, o fluxômetro do Concentrador de Oxigênio Mercury não deve ser utilizado como referência, a indicação deste instrumento vai baixar, pois não é utilizado neste modo de nebulização.

e) Quando o líquido do macronebulizador atingir o nível mínimo indicado pelo fabricante do acessório pressione o botão de nebulização por alguns segundos e solte após ouvir o sinal sonoro, desligando a nebulização. Remova o macronebulizador, retornando o equipamento às condições de oxigenoterapia.

CUIDADO: Deve ser utilizado somente macronebulizador frio. Nunca utilize copo macronebulizador aquecido no Concentrador de Oxigênio Mercury.

9.2.4.2. Instrução para micronebulização

a) Coloque o medicamento (Figura 7) conforme prescrição médica no copo micronebulizador (acessório opcional).

b) Conecte a mangueira/extensão do micronebulizador à saída de oxigênio do equipamento.

c) Pressione o botão de nebulização do lado direito na parte superior do equipamento por 5 segundos (Figura 5) e solte quando ouvir um sinal sonoro para iniciar a micronebulização. O modo de nebulização é indicado no visor do painel (Figura 6). A esfera do fluxômetro desce até o fundo.



Figura 7

IMPORTANTE: Durante o uso do modo de nebulização, o fluxômetro do Concentrador de Oxigênio Mercury não deve ser utilizado como referência, a indicação deste instrumento vai baixar, pois não é utilizado neste modo de nebulização.

d) O medicamento adicionado ao micronebulizador começa a ser nebulizado.

e) Quando o líquido do micronebulizador acabar pressione o botão de nebulização por alguns segundos e solte após ouvir o sinal sonoro, desligando a nebulização. Remova a conexão do micronebulizador, retornando o equipamento às condições de oxigenoterapia.

ATENÇÃO: O botão de nebulização somente deve ser acionado durante a função de macro ou micronebulização.

9.2.5. Disjuntor (botão de reinicialização/reset)

O Concentrador de Oxigênio Mercury possui disjuntor (botão reset) ao lado do botão liga/desliga para proteger os circuitos elétricos de sobrecarga. Em caso de uma sobrecarga, o botão do disjuntor sobe. Para reativar o disjuntor, empurre o botão para baixo.

9.2.6. Para desligar o concentrador

Depois de utilizar o Concentrador de Oxigênio Mercury pelo tempo indicado, conforme prescrição médica, pressione o botão liga/desliga para a posição "OFF" para desligar a energia do equipamento. Retire o plugue AC do concentrador da tomada (corrente elétrica).

10. Transporte

O Concentrador de Oxigênio Mercury possui alça retrátil (opcional) e rodízios para facilitar seu transporte.

10.1. Para transportar o equipamento

a) Remova e guarde todos os acessórios, tais como extensões de oxigênio, cateteres nasais, máscaras e copos umidificadores, se conectados ao equipamento.

b) Enrole o cabo de alimentação e prenda-o ao gabinete com auxílio de sua fita.

10.2. Para usar a alça retrátil (opcional)

a) Para estender a alça retrátil: Puxe a alça até completa extensão. Certifique-se de que a mesma esteja completamente estendida e permaneça firme no lugar.

b) Para recolher a alça retrátil: Pressione a alça totalmente para baixo. Certifique-se de que a mesma esteja completamente retraída e firme no lugar.

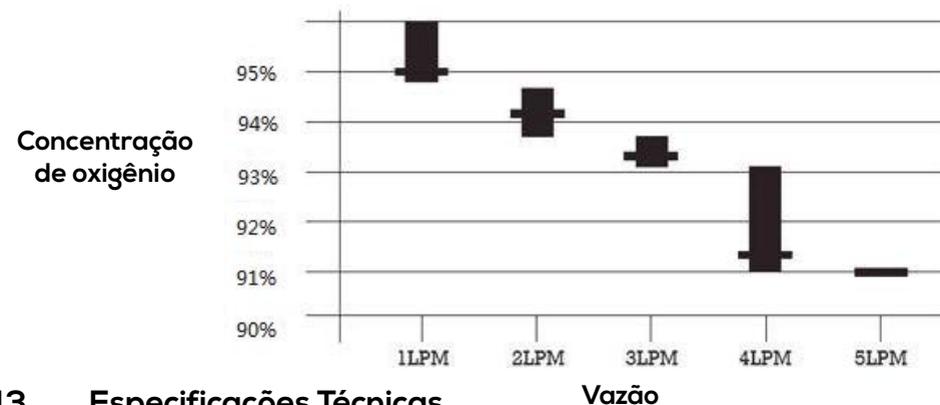
CUIDADO: Não levante o Concentrador de Oxigênio Mercury pela alça retrátil do gabinete.

11. Indicação de Alarme

PROBLEMA	INDICAÇÃO VISUAL E SONORA	AÇÃO
Baixo nível de oxigênio detectado pelo sistema.	A luz amarela "PUREZA BAIXA O2" e vermelha "SERVIÇO TÉCNICO" piscam no painel do equipamento e dispara o alarme sonoro.	Desligue o sistema. Mude para uma fonte de oxigênio alternativa e contate a Assistência Técnica Autorizada.
Alta pressão detectada pelo sistema.	A luz vermelha "SERVIÇO TÉCNICO" pisca no painel do equipamento e dispara o alarme sonoro.	Desligue o sistema. Mude para uma fonte de oxigênio alternativa e contate a Assistência Técnica Autorizada.
Baixa pressão detectada pelo sistema.	A luz vermelha "SERVIÇO TÉCNICO" pisca no painel do equipamento e dispara o alarme sonoro.	Desligue o sistema. Mude para uma fonte de oxigênio alternativa e contate a Assistência Técnica Autorizada.
Disjuntor desarmado.	A luz vermelha "SERVIÇO TÉCNICO" pisca no painel do equipamento e dispara o alarme sonoro.	Recoloque o disjuntor para dentro pressionando o botão de reinicialização. Se houver falta de fornecimento de energia, mude para uma fonte de oxigênio alternativa e contate a Assistência Técnica Autorizada.

12. Concentração de Oxigênio Sobre Altitude e Vazão

Concentração de oxigênio relacionada à vazão do fluxo, dentro da escala de altitude 0-4000m.



13. Especificações Técnicas

ESPECIFICAÇÃO	MODELO COMERCIAL	
	MERCURY 3LPM	MERCURY 5LPM
Classificação	Classe II, Tipo BF	Classe II, Tipo BF
Peso	13Kg	14.5Kg
Tamanho	305mm x 300mm x 535mm	305mm x 300mm x 535mm
Modo de Operação	Contínuo	Contínuo
Vazão	0-3 L/Min. (LPM)	0-5 L/Min. (LPM)
Concentração de Oxigênio (Pureza)	93% ±3%	93% ±3%
Sensor do Alarme de Concentração de Oxigênio	≤ 90%	≤ 90%
Pressão Máxima de Saída*	8,5psi*	8,5psi*
Ruído	≤ 45dB (A)	≤ 45dB (A)
Tensão Aplicada**	110V (±10%), 60Hz ou 220V (±10%), 60Hz	110V (±10%), 60Hz ou 220V (±10%), 60Hz
Potência Elétrica (média)	230W	280W

* Sem acionar o modo nebulização.

** O equipamento não é bivolt.

13.1. Condições ambientais para o uso, armazenamento e transporte

Temperatura de operação: 10°C ~ 35°C.

Temperatura de armazenamento: 0°C ~ 60°C.

Umidade relativa do ar de operação e armazenamento: até 95%, sem condensação.

Sensor de oxigênio: 5°C ~45°C, 10kPa a 60kPa.

OBS: A variação do fluxo não excede mais que 10% do valor do conjunto ou 2LPM quando uma pressão de retorno de 7kPa (1psi) é aplicada à saída do dispositivo. Degradações podem ocorrer para as configurações menores que 1LPM.

14. Manutenção

Todas as manutenções descritas a seguir, exceto a troca do filtro de entrada de ar e a limpeza do copo umidificador, devem ser realizadas apenas por equipe técnica autorizada. A manutenção deve ser solicitada à Assistência Técnica Autorizada em caso de qualquer falha ou mau funcionamento do equipamento médico. O Concentrador de Oxigênio Mercury possui garantia de 12 (doze) meses contados a partir da emissão de sua nota fiscal de venda.

14.1. Manutenção do usuário

PERIGO: O Concentrador de Oxigênio Mercury foi projetado especificamente para minimizar a manutenção preventiva de rotina. A manutenção preventiva ou ajustes no equipamento devem ser realizados apenas por pessoal autorizado; o desempenho de tal manutenção ou ajuste por qualquer outra pessoa pode invalidar a garantia e criar uma condição insegura que pode resultar em morte ou ferimentos graves.

AVISO: Certifique-se de que o Concentrador de Oxigênio Mercury esteja desconectado da fonte de alimentação AC e o botão liga/-desliga esteja na posição "OFF" antes de realizar qualquer manutenção no mesmo.

14.1.1. Limpeza do gabinete

Limpe o gabinete mensalmente, ou mais frequentemente, caso esteja sujo ou se o ambiente em que se encontra estiver com muita sujidade.

a) Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja fora da tomada e o botão liga/desliga na posição "OFF".

b) Limpe o gabinete com detergente neutro e pano limpo não abrasivo ou esponja.

AVISO: Não mergulhe o equipamento em água ou outros líquidos. Não derrame líquido sobre o Concentrador de Oxigênio Mercury durante a limpeza. Não permita que qualquer líquido entre no equipamento.

14.1.2. Limpeza do umidificador

a) Troque a água do copo umidificador diariamente.

b) Lave o umidificador semanalmente com água morna e detergente neutro. Enxágue-o abundantemente com água quente antes de enchê-lo novamente.

14.2. Partes, peças e acessórios

a) O filtro de entrada de ar deve ser substituído quando necessário.

b) O filtro bacteriológico de saída deve ser substituído somente pelo serviço técnico autorizado e quando necessário.

15. Solução de Problemas

A tabela de solução de problemas a seguir pode ajudar a analisar e corrigir falhas do Concentrador de Oxigênio Mercury. Caso os procedimentos abaixo sugeridos não funcionem, mude para uma fonte de oxigênio alternativa e contate a Assistência Técnica Autorizada.

AVISO: NÃO REMOVA O GABINETE. ESSE PROCESSO SÓ DEVE SER REALIZADO PELO SERVIÇO TÉCNICO AUTORIZADO.

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
O interruptor do equipamento está ligado, mas o concentrador não liga. Acende a luz vermelha "SERVIÇO TÉCNICO" no painel (não piscante) e toca um alarme sonoro.	Equipamento sem energia.	1) Certifique-se de que o cabo de alimentação está conectado à tomada elétrica na voltagem correta. 2) Verifique se há energia na tomada. 3) Certifique-se de que não está sendo usado extensões elétricas. 4) Se a tomada está ligada a um interruptor de luz, certifique-se de que o interruptor de luz esteja na posição "ON/Acesa". 5) Certifique-se que o disjuntor (botão de reinicialização) não esteja levantado. Caso esteja, empurre-o para baixo. 6) Se a condição persistir, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada para realizar o reparo.

O equipamento funciona, mas pouco ou nenhum oxigênio é expelido.	Possível obstrução.	1) Inspeccione as extensões e cateter nasal para assegurar que eles não estão dobrados ou obstruídos. Alinhe os acessórios para desobstruir. 2) Verifique se há vazamento ou entupimento no copo umidificador, caso esteja sendo utilizado. Remova o umidificador, lave-o com água morna e detergente neutro, reinstale-o e aperte sua conexão. 3) Se a condição persistir, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada para realizar o reparo.
A esfera do fluxômetro fica localizada na posição "0" ou a flutuação da mesma é instável.	Possível problema no fluxômetro ou a função de nebulização está ativada.	1) Ajuste o botão do fluxômetro. 2) Pressione o botão de nebulização para desligar essa função caso esteja ativado. 3) Se a condição persistir, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada para realizar o reparo.
Com o equipamento em funcionamento, acende a luz amarela "BAIXA PUREZA O2" no painel e toca um alarme contínuo.	Possível problema no filtro de entrada de ar.	1) Verifique a limpeza e integridade do filtro de entrada de ar. Troque-o se necessário. 2) Se a condição persistir, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada para realizar o reparo.

16. Informações Eletromagnéticas (EMC)

Equipamentos eletromédicos necessitam de precauções especiais relacionadas às condições eletromagnéticas e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações fornecidas nas tabelas seguintes.

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA		
O Concentrador de Oxigênio é adequado para a utilização no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário final deve assegurar que o equipamento seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientações
Emissões de Radiofrequência (RF) CISPR 11	Grupo 1	O Concentrador de Oxigênio utiliza energia de radiofrequência somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de Radiofrequência (RF) CISPR 11	Classe B	O Concentrador de Oxigênio é adequado ao uso em qualquer instalação, incluindo ambientes domésticos assim como estabelecimentos com conexões às redes de energia de baixa tensão usadas para finalidades domésticas.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações de Voltagem / Emissões Oscilantes IEC 61000-3-3	N/A	

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Concentrador de Oxigênio é adequado para a utilização no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário final deve assegurar que o equipamento seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível do Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientações
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 8 kV – Ar ± 2, 4, 8 kV – Contato Direto ± 2, 4, 8 kV – Contato Indireto	± 2, 4, 8 kV – Ar ± 2, 4, 8 kV – Contato Direto ± 2, 4, 8 kV – Contato Indireto	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser de mínimo de 30%.
Transições elétricas rápidas / faíscas IEC 61000-4-4	± 2kV para linhas de alimentação	± 2kV para linhas de alimentação	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial.
Ondulação IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo comum	± 0,5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo comum	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% quedas em U_T) por 0,5 ciclos. 40% U_T (60% quedas em U_T) por 5 ciclos. 70% U_T (30% quedas em U_T) por 25 ciclos. <5% U_T (>95% quedas em U_T) por 5 segundos.	<5% U_T (>95% quedas em U_T) por 0,5 ciclos. 40% U_T (60% quedas em U_T) por 5 ciclos. 70% U_T (30% quedas em U_T) por 25 ciclos. <5% U_T (>95% quedas em U_T) por 5 segundos.	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do concentrador de oxigênio exigir operação contínua durante interrupções de energia, recomenda-se que o concentrador de oxigênio seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo Magnético de Frequência Elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar em níveis característicos de ambientes hospitalares ou comerciais.

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Concentrador de Oxigênio é adequado para a utilização no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário final deve assegurar que o equipamento seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível do Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3V	Equipamentos portáteis e de comunicações de RF móveis não devem ser utilizados próximo de qualquer parte do concentrador de oxigênio, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$ (BIS, ICG); $d = 3.5\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (Resp: $d = 3.5\sqrt{P}$) 80 a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800M a 2,5GHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz	3V/m	Onde P é a potência de saída máxima do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do local eletromagnético, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Podem ocorrer interferências nas imediações do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, a distância de separação para faixa de frequência mais alta que se aplica. NOTA 2: Estas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo a partir de superfícies, objetos e pessoas.			
a. Forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio, telefones (celular/sem fio) e rádios móveis de terra, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local no qual o equipamento é utilizado exceder o nível de cumprimento de RF aplicável acima, o equipamento deve ser observado a fim de avaliar se está funcionando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou reposicionamento do equipamento. b. Acima da faixa de frequência de 150kHz e 80 MHz, a intensidade dos campos devem ser inferiores a 3V/m.			
DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF MÓVEIS E PORTÁTEIS E O DISPOSITIVO			
O Concentrador de Oxigênio tem como finalidade ser utilizado em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF irradiados sejam controlados. O usuário do equipamento pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação com RF móveis e portáteis (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.			
Potência de Saída Máxima do Transmissor (Watts)	Distância de Separação de Acordo Com a Frequência do transmissor (metros)		
	150kHz a 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.4
100	12	12	23
Para transmissores com potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: De 80MHz a 800MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto para a distância de separação. NOTA 2: Estas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo a partir de superfícies, objetos e pessoas.			

17. Dados do Fabricante, Importador, Distribuidor e Assistência Técnica

Fabricado por: FOSHAN KEYHUB ELECTRONIC INDUSTRIES CO., LTD.

Fuxing 2nd Road, Fuan Industrial Park, Leliu, Shunde, Foshan, Guangdong, China.

Distribuído por: FOSHAN KEYHUB ELECTRONIC INDUSTRIES CO., LTD. No.8, Zhongchong Industrial Park, Leliu, Shunde, Foshan, Guangdong, China.

SHANDONG KEYHUB MEDICAL TECHNOLOGIES CO., LTD. Guangyuan Road ,Tengzhou Economic Development District, Zaozhuang, Shandong, China.

Importado e Distribuído por: LUMIAR HEALTH CARE LTDA – EPP. Rua Silvia, 2211, Nova Gerty – São Caetano do Sul / SP, Brasil – CEP: 09571-300.

CNPJ: 02.008.681/0001-60 – SAC: (55-11) 3775-0700 – sac@lumiarsaude.com.br

Responsável Técnico: Denilson Amado – CREA/SP: 5061506030. Registro ANVISA nº 80124940001.

Assistência Técnica Autorizada: LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

Av. Guido Aliberti, 2993, Jardim São Caetano – São Caetano do Sul / São Paulo, Brasil – CEP: 09581-680.

CNPJ: 05.652.247/0006-10 – Tel: (55-11) 3775-0700.

LUMIAR
HEALTHCARE

sac@lumiarc.com.br

lumiarsaude.com.br

 /lumiarchealthcaretv  /lumiarchealthcare