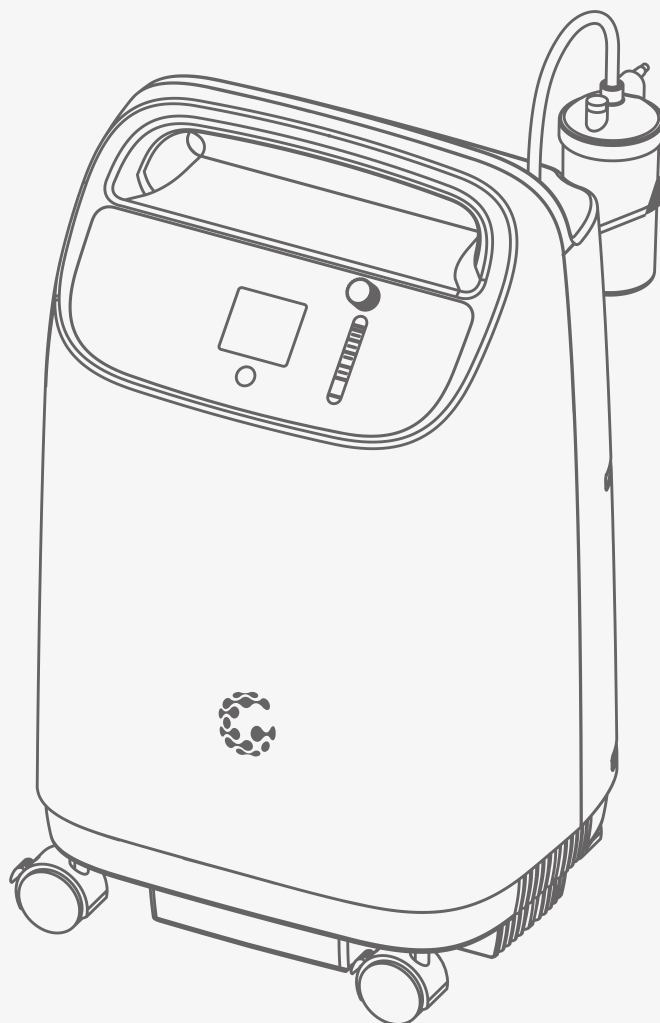


Concentrador de Oxigênio

# AirLive 8F Pro

8F-10 / 8F-10W



Leia cuidadosamente o manual do usuário e siga as instruções antes de usar.



**Gaslive**

Notas de segurança	2
Características	6
Manuseio	9
Operação e instalação	10
Manutenção	15
Solução de problemas	17
Informações de compatibilidade eletromagnética	21



## 1. Notas de segurança

### Indicação de uso

Atenção: Para evitar desassistência em caso de falta de energia ou falha na operação do concentrador de oxigênio ao usuário dependente de oxigênio é fundamental que haja uma fonte reserva de oxigênio (por exemplo: cilindro de oxigênio, balão de oxigênio).


### Contraindicações

O concentrador de oxigênio não deve ser usado como suporte à vida, ou como aplicação de sustentação de vida, além de não fornecer recursos de monitoramento de pacientes.

Símbolo	Descrição
 <b>Atenção</b>	Descreve um perigo ou prática não segura que, se não evitados, podem resultar em lesões corporais graves, morte ou danos materiais
 <b>Cuidado</b>	Descreve um perigo ou prática não segura que, se não evitados, podem resultar em lesões corporais leves ou danos materiais

### 1.1 Mensagem importante

- Antes de operar o dispositivo, leia atentamente esse manual.
- Para reduzir o risco de choque elétrico, **NÃO** abra o gabinete. Direcione tal ação para um serviço especializado.
- Antes de operar o dispositivo, leia e entenda esse manual.

 **Atenção:** Utilizar acessórios, transdutores ou cabos que não os especificados pelo fabricante pode resultar em danos ao paciente e/ou ao equipamento.

- Todas as informações para o Concentrador AirLive 8F Pro estão impressas no manual do usuário. Estas informações podem ser fornecidas por arquivo eletrônico.
- O paciente é um operador designado. O treinamento de equipamento específico não é necessário para as principais funções operacionais do equipamento, basta seguir as instruções de uso.

### 1.2 Antes da instalação

- O concentrador deve sempre ser mantido na posição vertical para prevenir danos enquanto estiver sendo transportado.
- Se a tensão de energia da fonte elétrica estiver instável, um estabilizador de tensão deve ser adicionado.
- Utilize um conjunto de energia e uma caixa de junção elegíveis como seguros.
- Somente técnico autorizado ou treinado pode executar manutenção ou ajustes no concentrador de

oxigênio.

· As instruções sobre como instalar, utilizar e manter o equipamento possuem a finalidade de evitar possíveis problemas no funcionamento do equipamento.

### 1.3 Armazenamento

· O concentrador pode ser deslocado para o local considerado mais adequado para a sua utilização. Trave os rodízios durante o uso para manter o produto estável. **NÃO** movimente o concentrador com os rodízios travados. Isso pode ocasionar dano ou quebra dos mesmos.

· Mantenha as laterais do equipamento livres de ventilação por pelo menos 10 cm (4 polegadas) de paredes, cortinas, móveis ou outras obstruções. **NÃO** coloque o concentrador em uma área confinada e fechada.

· O concentrador de oxigênio deve ficar longe de fontes de calor, fogo, umidade ou condições de calor ou frio extremos.

· Objetos não devem ser colocados em cima do concentrador.

· No geral, as condições de um ambiente doméstico (poeira, luz, fibras de algodão, etc.) não afetam de maneira considerável a segurança básica e a performance essencial do equipamento, porém, uma vez identificadas tais condições, o operador deve tomar as medidas necessárias para resolvê-las, tais como limpar ou realocar o equipamento. **JAMAIS** bloqueie as entradas de ar do equipamento ou o coloque sob superfícies macias, como camas e sofás, pois a entrada de ar pode ser bloqueada. Mantenha as entradas limpas, livres de fiapos, cabelos, pêlos de animais, entre outros.

### 1.4 Utilização

· O uso da oxigenoterapia requer atenção especial para reduzir os riscos de incêndio. Usuários **NÃO DEVEM FUMAR** durante a utilização do equipamento. Mantenha fósforos, cigarros acesos ou outras fontes de combustão fora do local onde o aparelho se encontra. Materiais têxteis e outros que normalmente não pegariam fogo, são facilmente inflamáveis e podem pegar fogo com grande intensidade em ambientes com ar enriquecido com oxigênio. Não seguir esse aviso pode resultar em incêndios de grande proporção, danos à propriedade e ferimentos físicos ou morte.

· Para um melhor desempenho do equipamento, evite desconectar ou desligar o concentrador com frequência e quando for necessário reiniciá-lo aguarde de 3 a 5 minutos. Períodos mais curtos de operação podem reduzir a vida máxima útil do dispositivo.

· Pode ocorrer combustão espontânea caso óleos, graxas ou substâncias do tipo entrem em contato com oxigênio sob pressão. Tais substâncias **DEVEM** ser mantidas longe do concentrador de oxigênio, tubos e conexões, e todos os outros equipamentos que produzam oxigênio. **NÃO** utilize lubrificantes, a menos que seja recomendado pelo fabricante.

### 1.5 Manutenção

O concentrador de oxigênio foi especificamente elaborado para minimizar a rotina de manutenção preventiva a intervalos de uma vez ao ano. Somente profissionais da área da saúde ou pessoas com

conhecimento sobre esse processo, tais como pessoal treinado pela fábrica ou autorizado, devem realizar a manutenção preventiva ou ajustes no concentrador de oxigênio.

Cabos fixos podem ser substituídos por serviço autorizados. Para correta conexão e ancoragem, leia este manual.

## 1.6 Interferência de rádio frequência

Esse equipamento gera, usa e pode irradiar energias de frequências de rádio e, se não instalado de acordo com as instruções, pode causar interferências a outros dispositivos na proximidade. Entretanto, não há garantia que a interferência não ocorrerá em determinada instalação. Se esse equipamento causar interferências a outros aparelhos, o que pode ser determinado ao desligar e ligar o dispositivo, o usuário é encorajado a tentar a correção de tal interferência, por meio de uma das seguintes medidas:

- Reoriente ou realoque o aparelho receptor.
- Aumente a distância de separação com o equipamento.
- Conecte o equipamento em uma entrada de circuito diferente do qual o outro dispositivo está conectado.
- Consulte o fabricante ou serviço técnico para auxílio.
- Equipamentos de comunicação (wireless), telefones móveis e suas bases, e walkie-talkies podem afetar o funcionamento desse equipamento e devem ser mantidos a pelo menos 1 metro de distância.

## 1.7 Para reduzir o risco de queimaduras, eletrocutamento, fogo e outras lesões

- Evite o uso durante o banho. Se o uso contínuo for indicado por orientação médica, o concentrador deve ser alocado em outro ambiente a, pelo menos, 2,5 m de distância do banheiro.
- **NÃO** entre em contato com o concentrador enquanto estiver molhado.
- **NÃO** coloque ou guarde o produto em locais onde possa cair água ou outro líquido.
- **NÃO** entre em contato com o concentrador caso tenha molhado acidentalmente.

### **TIRE-O DA TOMADA IMEDIATAMENTE.**

- O concentrador deve ser utilizado sob supervisão, podendo ser manuseado pelo paciente desde que devidamente indicado e prescrito por um profissional de saúde. O treinamento específico não é necessário para as principais funções operacionais do equipamento, devendo ser seguidas as instruções de uso.
- Caso o paciente ou cuidador conclua que a quantidade de oxigênio esteja insuficiente, o profissional de saúde responsável e/ou fornecedor devem ser contatados imediatamente. Nenhum ajuste deve ser feito no fluxo, a menos que prescrito pelo profissional de saúde responsável.
- É necessária supervisão rigorosa quando este produto for usado perto de crianças ou pessoas com deficiência.

- Utilize este equipamento somente para o uso pretendido, conforme descrito neste manual. Utilizações para outras finalidades que não sejam terapêuticas serão de inteira responsabilidade do usuário, podendo sofrer as penalidades em relação a garantia do equipamento.
- Atenção para não prender o pé ou qualquer outra parte do corpo no espaço livre entre o chão e o equipamento. Isto pode causar lesões.
- **NÃO** use partes, acessórios ou adaptadores que não sejam os autorizados pelo fabricante.
- **NÃO** conecte o concentrador em paralelo ou em série com outros concentradores de oxigênio ou dispositivos de oxigenoterapia.
- O uso de acessórios paralelos ou certos umidificadores não especificados para o uso da oxigenoterapia podem prejudicar o desempenho do dispositivo.
- Em certas circunstâncias, a oxigenoterapia pode ser contraindicada e até prejudicial. O fabricante recomenda que a indicação e uso seja sempre realizada por um profissional de saúde antes do uso desse equipamento.
- Evite criar faíscas perto de equipamentos de oxigênio medicinal. Isso inclui faíscas de eletricidade estática criadas por qualquer tipo de fricção.
- O tempo de vida útil esperado desse dispositivo é de aproximadamente 05 anos após o início de sua operação (incluindo todos os seus componentes). Materiais de uso único e exclusivo, como copo umidificador, cateter/cânula e extensão de oxigênio apresentam datas de validade de acordo com a indicação de seus fabricantes.
- Tenha ciência de que o cabo de força e/ou o tubo podem apresentar sérios riscos de estrangulamento e tropeços. A inalação ou ingestão de partes pequenas podem causar asfixia. Há risco de lesão por contato, tal como irritação da pele, devido ao uso prolongado da cânula de oxigênio nasal. Os materiais do dispositivo são dermatologicamente testados.
- Durante o uso normal, não há emissão de água ou materiais residuais, energia acústica, calor, gases, vapores, partículas, substâncias perigosas ou outros resíduos; e dentro do equipamento não há substâncias perigosas, fontes radioativas ou materiais radioativos induzidos.
- Não há componentes e peças dentro do equipamento que contenham energia armazenada ou representem riscos que possam resultar em danos aos provedores de assistência técnica.

## 2. Características

### 2.1 Resumo e aplicação

O concentrador de oxigênio é um equipamento direcionado para o uso individual doméstico ou institucional para pacientes que necessitem de suplementação de oxigênio, mas que estejam com quadro clínico estável, pois não promove suporte ou prolongamento de vida. Trata-se de um dispositivo operado eletronicamente que separa o oxigênio do ar do ambiente. Fornece alta concentração de oxigênio por meio de uma cânula nasal ou máscara de oxigenoterapia. Estudos clínicos têm documentado que concentradores de oxigênio são

terapeuticamente equivalentes a outros tipos de sistema de entrega de oxigênio. Esse manual do usuário irá explicar sobre o concentrador e servirá como uma referência ao uso do mesmo. O princípio de funcionamento do Concentrador de Oxigênio é utilizar o ar ambiente como matéria-prima e a peneira molecular presente no equipamento como adsorvente para separar oxigênio e nitrogênio sob pressão e liberar oxigênio medicinal de alta pureza. O concentrador é composto por partes como compressor, peneira molecular, tanque de ar, fluxômetro, válvula de verificação, placa de circuito, filtro, entre outras.

## 2.2 Estrutura

- Gabinete de plástico, seguro e confiável.
- Função de acúmulo de tempo que mostra o total de horas de funcionamento por meio de uma tela de exibição.
- Válvula de alívio de pressão do compressor que ajuda o dispositivo a ser mais seguro.
- Função de alarme de interrupção de energia.
- Função de alarme de falha do dispositivo (incluindo falha de pressão, falha do compressor, baixa concentração de oxigênio).
- Compressor com função de proteção a superaquecimento, para aumentar a segurança do compressor e do concentrador.
- Função de nebulização no modelo 8F-10W.

## 2.3 Especificações

Itens	Especificações
Modelos	8F-10W
Vazão máxima recomendada	10L/min
Faixa de fluxo	0~10L/min
Alteração no fluxo máximo recomendado quando a contrapressão de 7kPa é aplicada	±10%
Concentração de oxigênio	95,5% ~ 87%
Pressão máxima limitada	100kPa (14,5 psi)
Pressão de disparo da válvula de alívio de pressão	280kPa±30kPa (40,61 psi±4,35 psi)

Nível de som	≤55dB (A)
Taxa máxima de nebulização	≥0,15mL / min (8F-10W)
Fonte de alimentação	127 Vac -60Hz- 700 VA 220 Vac -60Hz-700 VA
Peso	23,5 kg
Dimensão	L41cm (16,1") x P37,5cm (14,8") x A66,8cm (26,3").
Altitude: Até 1828 metros (6000 pés) acima do nível do mar sem degradação dos níveis de concentração.	De 1828 metros (6000 pés) a 4000 metros (13129 pés) abaixo de 90% de eficiência.
Sistema de segurança:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sobrecorrente ou afrouxamento da conexão (perda de energia): alarme e desligamento</li> <li>• Compressor Mais Quente: Unidade Desligada</li> <li>• Falha de pressão: alarmante e desligamento</li> <li>• Falha do compressor: alarme e desligamento</li> <li>• Alarme de baixa concentração de oxigênio</li> <li>• Alarme de baixa vazão</li> </ul>
Tempo mínimo de operação	30 minutos
Classificação elétrica	Classe II, tipo BF peça aplicada
Sistema de Operação	Trabalhe continuamente
Condições normais de operação	Faixa de temperatura: 5 ° C ~ 32 ° C (41 ° F ~ 89,6 ° F); Umidade relativa: 15% ~ 90%; Pressão atmosférica: 860hPa ~ 1060hPa (12,47 psi ~ 15,37 psi);
Temperatura na saída de oxigênio	≤46°C
Sugestão	O comprimento da cânula nasal de oxigênio deve ser inferior a 15,2 metros e não deve ser comprimida.
Condições de transporte e armazenamento	Faixa de temperatura: -20 ° C ~ + 60 ° C (-4 ° F ~ + 140 ° F), Umidade relativa: 10% ~ 93%, sem condensação, Pressão atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa (10,15 psi ~ 15,37 psi).

NOTA: O concentrador de oxigênio deve ser armazenado sem luz solar intensa, sem gás corrosivo e em uma sala bem ventilada, evite solavancos e transporte reclinado invertido.

Sugestão: o comprimento da cânula **NÃO** deve ser maior que 15,2m e não deve ser pinçada/ comprimida

### **Cuidado**

· A operação do aparelho acima ou fora dos valores especificados para tensão, L/min, temperatura, umidade e/ou altitude poderá diminuir os níveis de concentração de oxigênio.


· Quando a condição de transporte/armazenamento for menor que 5 °C, por favor coloque o dispositivo em condição normal de operação mais de 04 horas antes de sua operação.

20. Temperatura de saída do oxigênio:  $\leq 46^{\circ}\text{C}$

21. Sugestão: o comprimento da cânula **NÃO** deve ser maior que 15,2m e não deve ser pinçada/ comprimida.

22. Condição de transporte e armazenamento:

- Faixa de temperatura:  $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$
- Umidade relativa: 10%~93% sem condensação.
- Pressão atmosférica: 700hPa~1060hPa (10.15psi~15.37psi)

 **Cuidado:** Não expor ao sol e/ou gases corrosivos. Deve ser armazenado e manipulado em ambiente arejado e seco. Evite solavancos, transportar o produto deitado e colocar objetos em cima do concentrador.

## 3. Manuseio

### 3.1 Desembalando

#### Cuidado:

Até o uso do concentrador de oxigênio ser necessário, guarde os recipientes e materiais de embalagem.

1. Cheque por danos aparentes à caixa ou seus conteúdos. Se houver dano aparente, favor notificar o transportador ou vendedor local.
2. Remova qualquer embalagem solta da caixa.
3. Com cuidado, remova todos os componentes da caixa.

### 3.2 Inspeção

1. Examine o exterior do concentrador de oxigênio por rachaduras, furos, arranhões ou outros danos.
2. Inspeccione todos os componentes.

### 3.3 Armazenamento

1. Guarde o concentrador de oxigênio reembalado em uma área seca.
2. **NÃO** coloque outros objetos em cima do concentrador reembalado.

## 4. Operação e instalação

### 4.1 Apresentação do equipamento



Figura 2 - Visão Frontal

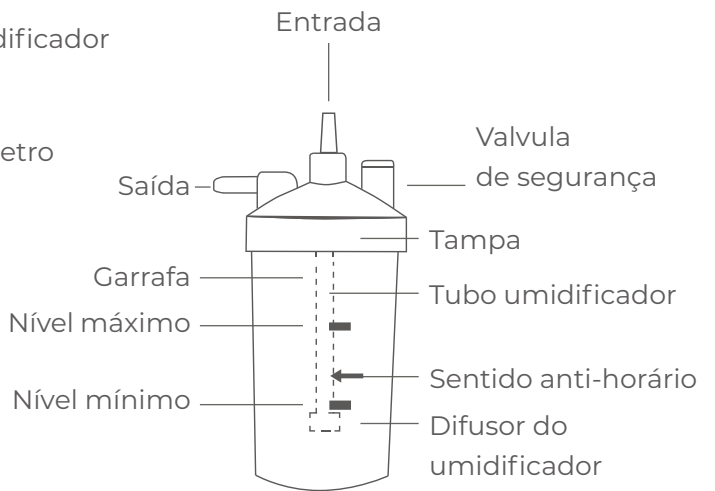


Figura 4 – Diagrama Esquemático do Umidificador

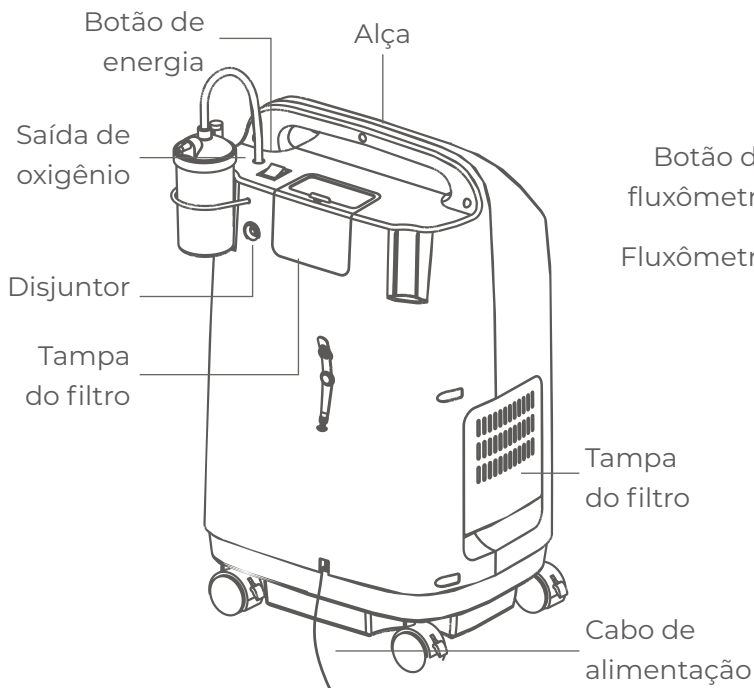
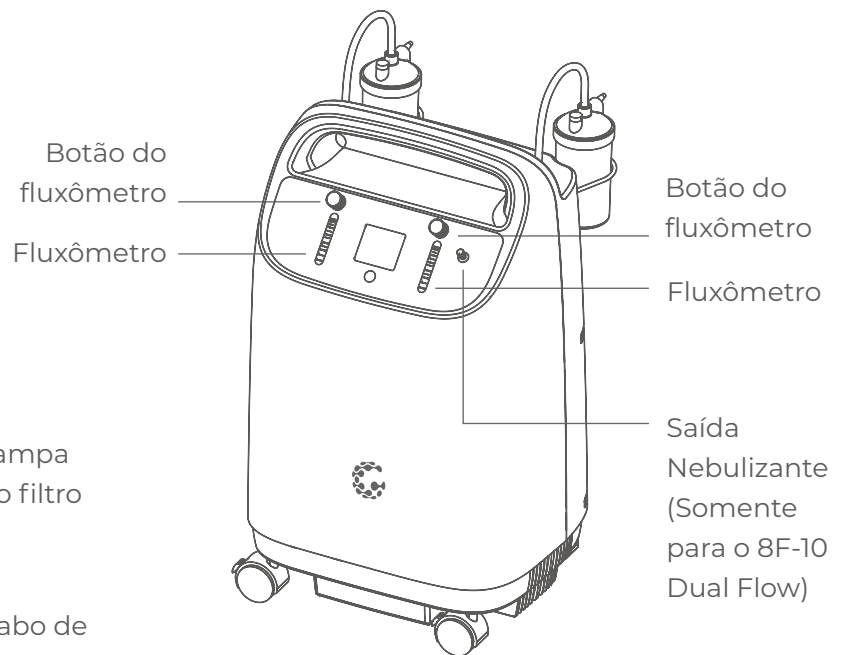


Figura 3 - Vista traseira



\*Figura 5 - Vista frontal do 8F-10 Dual Flow

## 4.2 Montagem

1. Retire o umidificador do equipamento e remova sua tampa. Adicione água destilada até que a linha de água esteja entre os níveis máximo e mínimo (Figura 4).
2. Instale a tampa do umidificador no frasco do umidificador e conecte-o novamente ao concentrador (Figura 2).
3. Conecte o cabo de alimentação: certifique-se de que o interruptor de alimentação do concentrador de oxigênio esteja.

### **Cuidado:**


- 1) Verifique se o cabo ou plugue está íntegro e seco antes de conectá-lo na tomada.
- 2) Mantenha o cabo longe de superfícies **AQUECIDAS** ou **QUENTES**.
- 3) Não mova ou realoque o concentrador, puxando-o pelo cabo.
- 4) Não use extensões de cabo de energia ou transformadores de voltagem.
- 5) O concentrador possui voltagem específica, não sendo bivolt. Certifique-se a voltagem do equipamento corresponde a da rede elétrica para evitar danos ao dispositivo.

**Nota:** O concentrador pode ser usado durante o tempo inicial de aquecimento (aproximadamente 30 minutos), enquanto estiver esperando a pureza do oxigênio atingir o máximo.

## 4.3 Iniciando a terapia com oxigênio

• Pressione o interruptor de energia localizado na parte traseira do equipamento para a posição "I". A palavra "HELLO" ("OLÁ") aparecerá na tela de exibição e os indicadores azul, verde e amarelo serão ligados ao mesmo tempo, indicando que a máquina está funcionando corretamente. Alguns segundos depois, o tempo total será exibido na tela de exibição. Quando o concentrador de oxigênio é operado, ele enviará "cliques" a cada poucos segundos, que é o som normal de reversão e exaustão.

• Gire o seletor do fluxômetro até a litragem de oxigênio prescrita pelo profissional de saúde (Figura 6).

 **Cuidado:** caso o fluxômetro caia abaixo de 1L/min, verifique se os tubos ou acessórios estão bloqueados ou torcidos ou se o copo do umidificador não está com defeito.

• Conecte a extensão da cânula nasal de oxigênio à saída de oxigênio localizada na parte anterior do concentrador e a extremidade da prong nasal às narinas do paciente. Caso esteja utilizando uma máscara de oxigenoterapia ou de traqueostomia, conecte a extensão de oxigênio à saída de oxigênio do concentrador e a máscara à via aérea do paciente (face ou traqueostomia).

**Nota:** a extensão de oxigênio e máscara de oxigenoterapia ou traqueostomia não acompanham o equipamento e devem ser adquiridos à parte, quando indicados pelo profissional de saúde responsável.

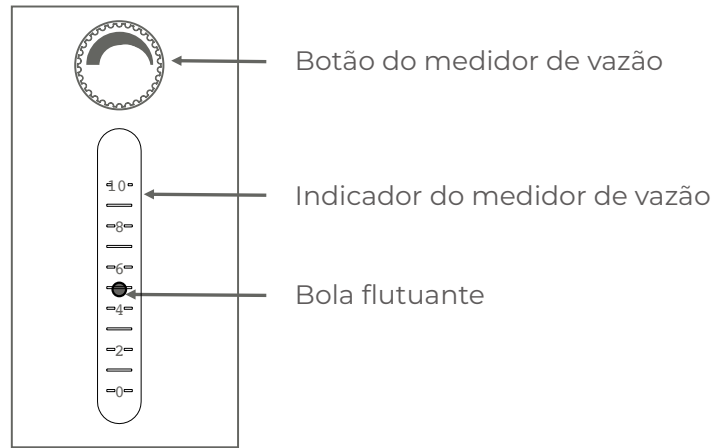


Figura 6: Configuração do fluxo

#### 4.4 Operação de nebulizador (Modelo 8F-10W)

- Encha o copo do nebulizador com a medicação prescrita pelo médico (Siga as orientações médicas de tempo de nebulização e não exceda o nível máximo do copo de nebulização).
- Desconecte a tampa do nebulizador na interface do nebulizador (Figura 7).

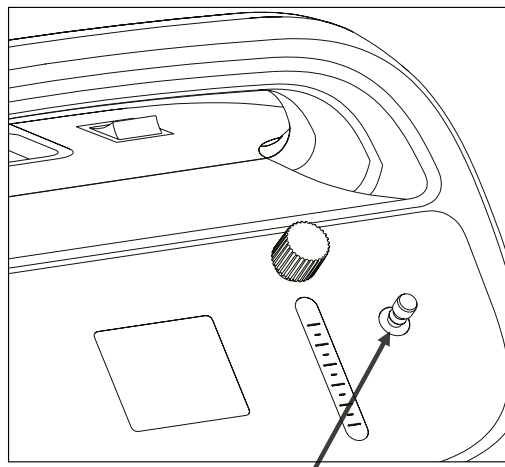


Figura 7: Interface do nebulizador

- Conecte uma extensão na interface do nebulizador e sua extremidade ao copo do nebulizador, então ligue o concentrador de oxigênio (Figura 8). A terapia de nebulização iniciará imediatamente.
- Quando a nebulização terminar, desconecte a extensão da interface do nebulizador, reconecte a tampa do nebulizador, virando-a para a direita para apertá-la corretamente. Quando o tratamento de oxigenoterapia não for mais necessário, desligue o concentrador de oxigênio.
- Desconecte todos os componentes do nebulizador (extensão, bocal, peça-T, tubo ondulado, etc) e lave-os com água destilada ou deixe em imersão em água morna por aproximadamente 15 minutos. Para uma limpeza mais eficiente, pode-se adicionar um pouco de vinagre à água (**Nota: NÃO** ferva os acessórios ou os coloque em água fervente, pois irão deformar com o calor).

Após terminar a limpeza, seque todos os componentes e guarde-os em local seco e arejado.

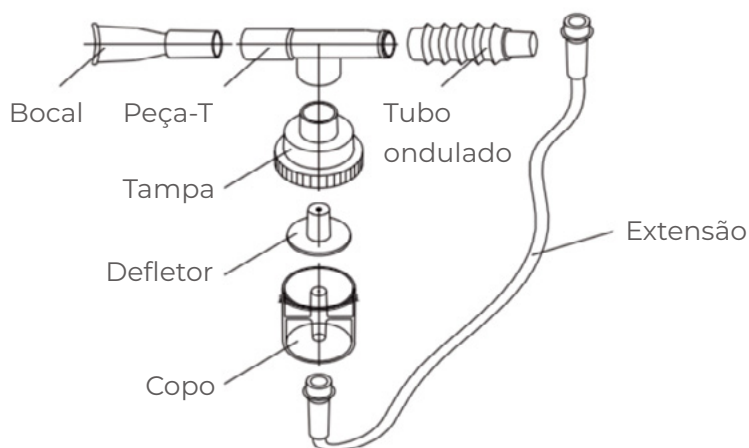


Figura 8: Componentes do nebulizador

#### 4.5 Sinal de alarme

O concentrador tem a função de detecção de falha da seguinte forma:


- 1) Falha no ciclo de pressão
- 2) Falha do compressor
- 3) Temperatura excessiva
- 4) Baixa concentração de oxigênio
- 5) Obstrução do fluxo de oxigênio (baixo fluxo)

**Nota:** Todos os alarmes do dispositivo são de baixa prioridade.

##### • Inicialização do concentrador:

Quando o equipamento é ligado, observa-se na tela a indicação “OK” na cor verde, sinalizando que a concentração de O<sub>2</sub> está maior que 82% e a mensagem “HELLO” demonstrando que o equipamento está em processo de inicialização. Após 5 minutos, o sensor de oxigênio estará funcionando normalmente e as luzes indicadoras acenderão conforme os valores de concentração de oxigênio. As explicações das funções das luzes indicadoras encontram-se descritas a seguir.

Símbolo	Status	Indicador de luz
OK	SISTEMA OK (A concentração de O <sub>2</sub> é superior a 82%)	Verde
	A concentração de O <sub>2</sub> é inferior a 82%	Amarela
	Alarme de áudio pausado	Azul

	Falha do sistema 1) Alarme de falha de pressão 2) Alarme de falha do compressor 3) Alarme de temperatura excessiva 4) Alarme de perda de energia 5) Alarme de vazão baixa	Amarela
---	--	---------

#### • Sinais dos alarmes

Durante a utilização, depois da fase de estabilização do equipamento, em caso de falhas, os alarmes devem ocorrer até 2 minutos.

1. Concentração de O<sub>2</sub> maior que 82%. – uma luz verde acenderá e o tempo total será mostrado na tela de exibição, indicando operação normal.

2. Concentração de O<sub>2</sub> menor que 82% – uma luz amarela acenderá, um alarme soará ao mesmo tempo e o tempo total será mostrado na tela de exibição. Entre em contato com o fornecedor imediatamente. O usuário poderá continuar usando o dispositivo, porém é recomendável que certifique-se de que haja uma fonte de oxigênio de reserva por perto.

Observação: Após 30 minutos da inicialização do concentrador, a concentração de oxigênio estará em estado estável.

3. Falha de pressão ou ciclo - uma luz amarela acenderá, um alarme soará, "E1" ou "E2" surgirão na tela de exibição e o dispositivo deverá ser desligado. Desligue o equipamento, utilize uma fonte de oxigênio reserva e entre em contato com seu fornecedor imediatamente.

4. Falha do compressor - uma luz amarela acenderá, um alarme soará, "E3" ou "E4" será exibido na tela e o dispositivo deverá ser desligado. Desligue o dispositivo imediatamente, utilize uma fonte de oxigênio reserva e entre em contato com seu fornecedor imediatamente.

5. Temperatura excessiva – uma luz amarela acenderá, um alarme soará, "E5" será exibido na tela e o dispositivo deverá ser desligado. Desligue o equipamento imediatamente, use uma fonte de oxigênio reserva e entre em contato com seu fornecedor imediatamente.

6. Obstrução do fluxo de oxigênio - uma luz amarela acenderá, um alarme soará, "LL" será exibido na tela de exibição e o dispositivo deverá ser desligado. Verifique eventuais bloqueios da cânula, extensão, entupimento do copo umidificador, entre outros, bem como se o posicionamento adequado da esfera flutuadora do fluxômetro está de acordo com o fluxo de oxigênio pré-determinado. Desligue o equipamento, use uma fonte de oxigênio reserva e substitua os descartáveis, se necessário. Ligue o equipamento novamente e verifique se o mesmo retorna ao funcionamento adequado. Caso não, contate seu fornecedor. **Cuidado:** o equipamento pode parar de funcionar completamente em caso de falha.

7. Perda de energia – uma luz amarela acenderá, um alarme soará, o dispositivo deverá ser desligado. Verifique a entrada de energia.

#### 4.6 Desligando o equipamento

• Tire a cânula nasal de oxigênio da saída de oxigênio primeiro, desligue o dispositivo no botão liga-desliga, e então retire o cabo da tomada.

## 4.7 Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
~	Corrente alternada		Atenção
	Equipamento de classe		Peça aplicada tipo BF
○	Desligado (energia)		Ligado (energia)
	Frágil		Mantenha para cima
	Limitação de empilhamento		Mantenha seco
	Manufatura		Não fumar
	Status do alarme (Baixa prioridade)		Pausa de alarme de áudio
	Sem chama aberta: Fogo, fonte de ignição aberta e proibido fumar		
<b>IP 21</b>	Classificação de proteção de gabinetes A primeira característica número "2": Protegido contra acesso a peças perigosas com o dedo O segundo número característico "1": Protegido contra gotas de água que caem verticalmente.		

## 5. Manutenção

### Nota:

Antes de qualquer manutenção do concentrador, desligue o fornecimento de energia elétrica, para evitar choques. Não realize manutenção ou outro serviço durante o uso do equipamento.

**NÃO** modifique ou desmonte o concentrador de oxigênio. Alterações podem resultar em sérios riscos ao usuário. O concentrador é projetado para minimizar a rotina de manutenções a um intervalo de uma vez ao ano. Em locais com muita poeira ou fuligem, a manutenção pode ser necessária com uma frequência maior. Os passos abaixo podem ser executados para assegurar a vida útil do produto de forma mais duradoura e segura.

### 5.1 Limpeza do gabinete

**Atenção:** Primeiramente, **DESLIGUE** o equipamento da fonte de energia, para evitar choques elétricos. **NÃO** desmonte o equipamento. Limpe o gabinete com um pano ou esponja macios e úmidos pelo menos uma vez por mês. Não deixe entrar nenhum líquido nas aberturas do gabinete. **ATENÇÃO** a limpeza dos rodízios e entradas de ar.

### 5.2 Limpeza ou substituição do filtro

A limpeza e substituição dos filtros é muito importante para proteger o compressor e prolongar a vida útil do dispositivo. **NÃO** opere o concentrador de oxigênio quando o filtro não estiver instalado ou molhado, caso contrário, o dispositivo poderá ser permanentemente danificado.

Recomenda-se a limpeza ou substituição do filtro de espuma uma vez por mês, e a substituição do

filtro de entrada do compressor a cada 1800 horas. A periodicidade de limpeza do filtro de espuma deve ser determinada com base no tempo de uso e condições ambientais onde o equipamento está sendo utilizado. Se o filtro estiver sujo, ele deve ser limpo ou substituído imediatamente, independentemente do tempo de uso.

**Nota:** o filtro de espuma é lavável e reutilizável e o filtro do compressor é não lavável e descartável.

**Limpeza:** Limpe o filtro com um sabão neutro e água corrente, enxágue-o com água limpa, deixe-o secar à sombra e instale-o novamente no equipamento.

**Nota: NÃO** esfregar ou torcer o filtro.

**Remoção:** O filtro de espuma está localizado na lateral da máquina. Para acessá-lo deve-se remover a tampa e retirá-lo do equipamento. O filtro de entrada do compressor está localizado na parte posterior do dispositivo, sendo necessário remover a sua tampa e substituí-lo (Figura 8).

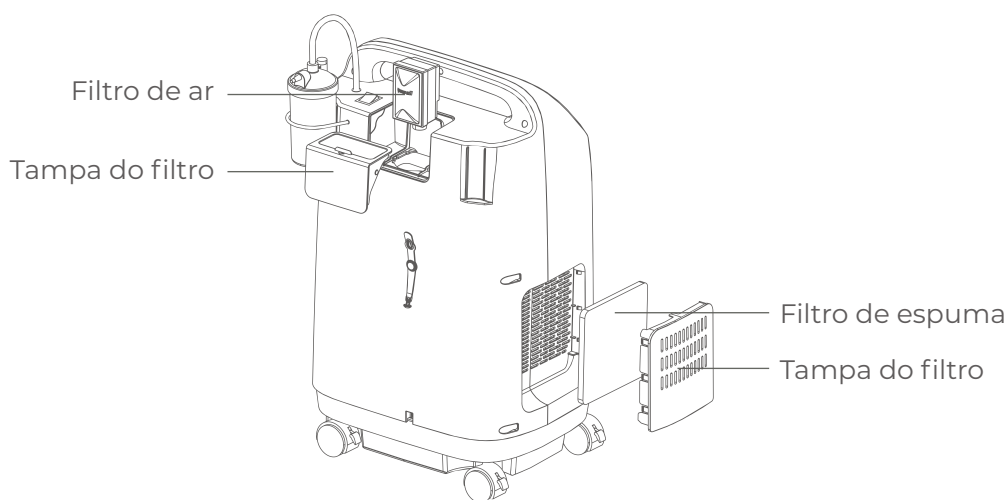


Figura 9

### 5.3 Limpeza de umidificador

Se for utilizada água no copo umidificador, a mesma deve ser substituída diariamente. O copo deve ser higienizado pelo menos uma vez por semana, com sabão neutro e água corrente. Para maiores informações, consulte o manual do fabricante. Ao limpar o copo umidificador, atente-se na limpeza do tubo interno do umidificador e seu filtro para facilitar o fluxo de oxigênio em sua utilização.

**Remoção do copo umidificador**

- (1) Puxe o copo umidificador para separá-lo do concentrador. (Figura 9).
- (2) Retire o tubo interno do umidificador e o seu para higienizá-lo.

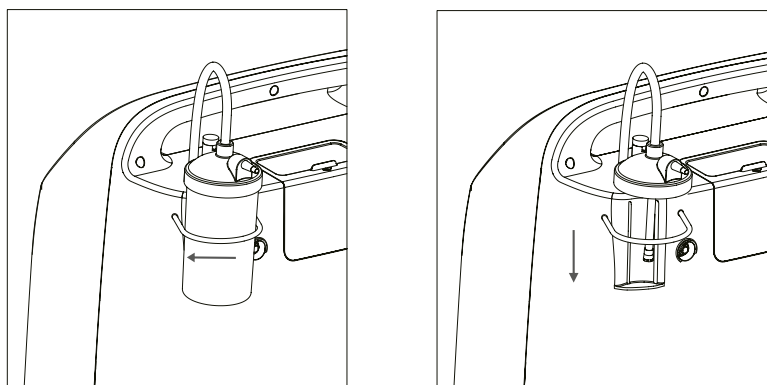


Figura 10

## 6. Solução de problemas

### 6.1 Guia de solução de problemas

Sintoma: Alarme de interrupção de energia: pressione o botão de ligar no painel de controle, alarme e o visor não acendem, o dispositivo não funciona.

Causa provável	Solução
1) Cabo de alimentação e tomada estão com contato fraco.	1) Reinsira o cabo de alimentação à saída da parede de maneira segura.
2) Tomada não possui energia na saída.	2) Troque de tomada.
3) Energia fraca na tomada.	3) Troque para outra saída. Não use cabos extensores.
4) Botão de reinicialização do disjuntor está levantando.	4) Pressione para baixo o botão de reinicialização do disjuntor.
5) Se o dispositivo ainda não estiver funcionando, favor entrar em contato com o fornecedor.	

Sintoma: O concentrador está funcionando, o som de operação está normal, a manopla do fluxômetro pode ser ajustada, mas não há saída de oxigênio ou a saída está fraca.

Causa provável	Solução
1) Vazamento entre o copo do umidificador e a tampa.	1) Reinstale e aperte a tampa do umidificador.
2) A válvula de segurança do umidificador está aberta.	2) Agite levemente o umidificador, para fechar a válvula de segurança.
3) A conexão entre a saída de oxigênio e o umidificador está vazando.	3) Reinstale o tubo do umidificador.
4) Os acessórios (cânula nasal, máscara, umidificador, tubos, etc.) estão vazando.	4) Substitua o acessório com vazamento.
5) Se o fenômeno persistir, favor contatar o seu fornecedor.	

Sintoma: O concentrador está funcionando, mas a luz amarela pisca e, o equipamento emite um alarme sonoro intermitente.

Causa provável	Solução
1) Concentração de oxigênio $\leq$ 82%.	1) Limpe ou substitua o filtro.
2) Taxa de fluxo de oxigênio acima do máximo recomendado: 10L/min.	2) Ajuste a taxa de fluxo, apenas sob orientação médica.
3) Se o fenômeno persistir, o aparelho pode ser usado, mas entre em contato com seu fornecedor.	

Sintoma: O concentrador não está funcionando, a luz vermelha acende, o alarme toca, o visor mostra "E1".

Causa provável	Solução
1) A pressão de ciclo do sistema está baixa.	1) Limpe ou substitua o filtro.
2) Se o fenômeno persistir, pare de usar o aparelho imediatamente e entre em contato com seu fornecedor.	

Sintoma: O concentrador não está funcionando, a luz vermelha acende, o alarme toca, o visor mostra "E2".

Causa provável	Solução
1) A pressão de ciclo do sistema está muito alta.	1) Pare de usar o aparelho imediatamente e entre em contato com seu fornecedor.

Sintoma: O concentrador não está funcionando, a luz vermelha acende, o alarme toca, o visor mostra "E3".

Causa provável	Solução
1) O circuito do compressor está aberto.	1) Pare de usar o aparelho imediatamente e entre em contato com seu fornecedor.

Sintoma: O concentrador não está funcionando, a luz vermelha acende, o alarme toca, o visor mostra "E4".

Causa provável	Solução
1) O circuito do compressor está fechado.	1) Pare de usar o aparelho imediatamente e entre em contato com seu fornecedor.

Sintoma: O concentrador está funcionando, o alarme toca intermitente, o visor mostra "E5".

Causa provável	Solução
1) O fluxo de oxigênio está obstruído.	1) Verifique eventuais bloqueios de sua cânula, extensão entre outros, bem como o posicionamento adequado da bola flutuadora do fluxômetro esteja de acordo com o fluxo de oxigênio pré-determinado.

Sintoma: O concentrador não está funcionando, a luz amarela acende, alarme, o visor mostra "LL".


Causa provável	Solução
1) Fluxo de oxigênio está muito baixo	1) A saída de oxigênio ou os acessórios estão bloqueados ou dobrados ou o botão do fluxômetro está girado para baixo.
	2) Se o fenômeno persistir, pare de usar o aparelho imediatamente e entre em contato com seu fornecedor.

Sintoma: A cânula nasal está embaçada com vapor ou cheia de gotículas. (Método de remoção do vapor e das gotículas: ligue o dispositivo e conecte o tubo à saída de oxigênio. Use seu dedo para bloquear e liberar a extremidade do tubo diversas vezes, para remover a umidade e o líquido)

Causa provável	Solução
1) Ventilação fraca ao redor do dispositivo, então a temperatura de operação fica muito alta.	1) Certifique-se que o dispositivo está a pelo menos 20cm de paredes, outras obstruções ou fontes de calor.
2) A água que foi adicionada ao umidificador era muito quente.	2) Adicione água gelada ao umidificador.
3) Muita água foi adicionada ao umidificador.	3) O nível de água adicionada deve ficar entre o mínimo e o máximo indicado no umidificador.
4) O dispositivo para de funcionar repentinamente, durante a operação.	4) Desligue o dispositivo imediatamente. Reinicie o aparelho para remover a umidade e o líquido.
5) O acessório está conectado ao dispositivo.	5) Arrume a cânula nasal e os tubos.
6) A ventoinha interna do dispositivo para de funcionar ou está muito lenta, fazendo a temperatura de operação ficar elevada.	6) Substitua a ventoinha. Nota: Desligue a energia, primeiro. E a troca deve ser realizada por pessoal qualificado, apenas.
7) Se o fenômeno persistir, o aparelho pode ser usado, mas entre em contato com seu fornecedor.	

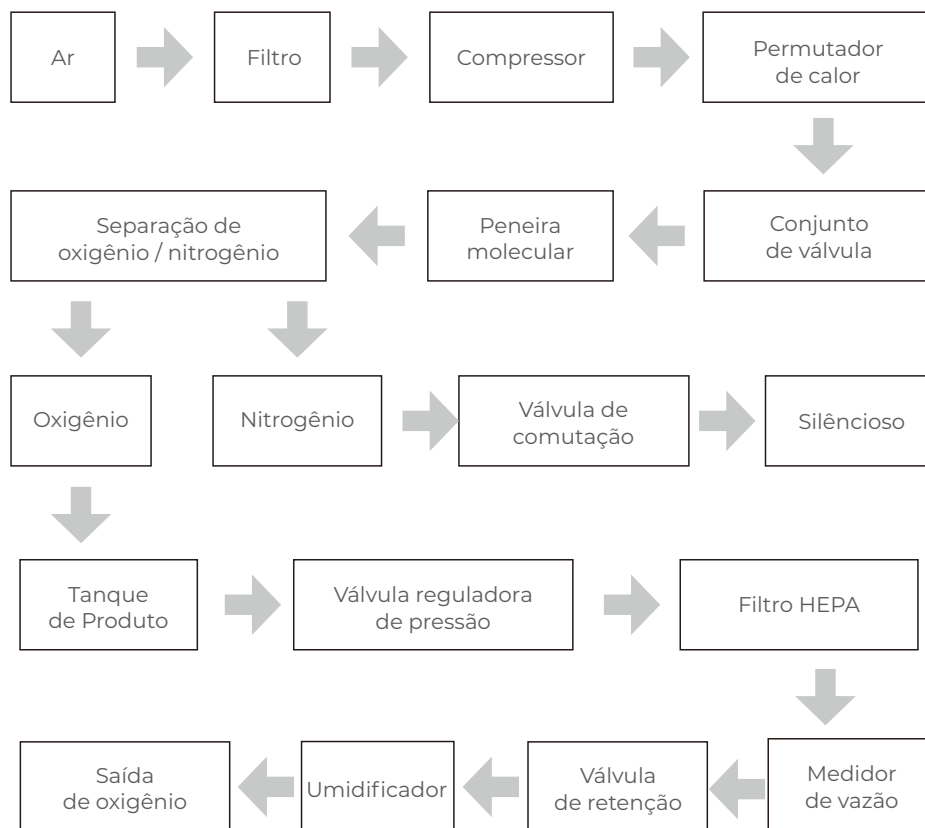
Sintoma: Durante a operação de nebulização, a taxa de nebulização é muito pequena ou não está funcionando (modelo 8F-10W).

Causa provável	Solução
1) Componentes do nebulizador instalados incorretamente.	1) Instale o nebulizador corretamente (Figura 8).
2) O nebulizador se deformou, devido à lavagem ou desinfecção.	2) Substitua o nebulizador.
3) A saída do nebulizador está bloqueada.	3) Limpe ou substitua o nebulizador.
4) Muito líquido medicinal foi adicionado ao nebulizador.	4) Adicione líquido medicinal, conforme orientações de seu médico e não exceda o limite máximo.
5) Se o fenômeno persistir, pare de usar o aparelho e entre em contato com seu fornecedor.	

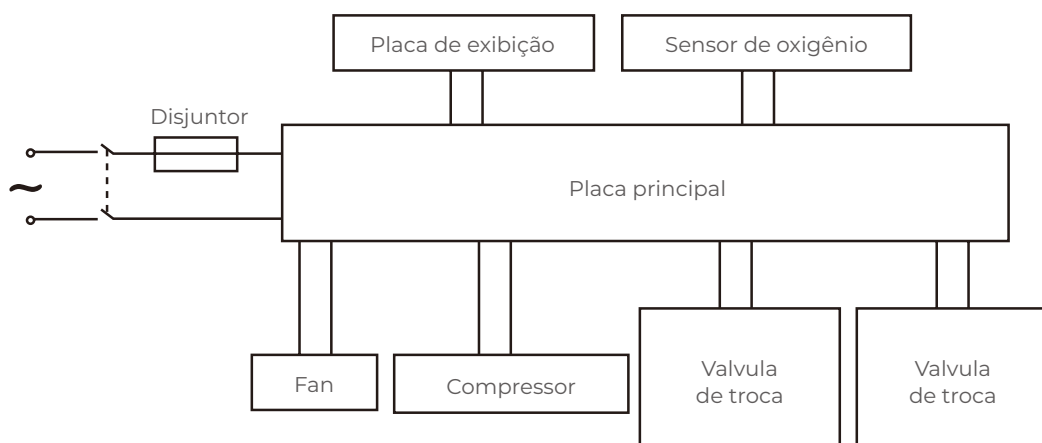
 **Cuidado:** Se você tiver quaisquer outros problemas, **DESLIGUE** o concentrador primeiro, use sua fonte reserva de oxigênio e contate seu fornecedor imediatamente.

## 7. Outros itens de atenção

### 7.1 Esquema de operação da passagem de ar



### 7.2 Fundação elétrica



### 7.3 Lista de acesso

1. Concentrador de oxigênio: 1 unidade
2. Manual do usuário: 1 peça
3. Filtro: 1 peça
4. Nebulizador 8F-10W: 1 conjunto

### 7.4 Descarte do produto

Entre em contato com autoridades locais e órgãos públicos para obter as instruções de descarte correto do concentrador de oxigênio, suas partes e acessórios. Eles serão coletados apropriadamente como lixo médico.

### 7.5 Garantia de qualidade

A Yuwell garante que seu dispositivo esteja livre de defeitos no material ou fabricação, da data de compra especificada na Nota Fiscal (devidamente relacionada ao número de série do equipamento) ao período especificado abaixo:

Produto	Garantia de qualidade
Cânula (cateter)	90 dias
Nebulizador	90 dias
Umidificador	90 dias
Filtro	90 dias
Concentrador	2 anos

## 8. Informações de Compatibilidade Eletromagnética - EMC

### 8.1 Informações de Conformidade para Teste de Emissão

Declaração de orientação e fabricação - emissão eletromagnética para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.

Declaração e orientação do fabricante - emissão eletromagnética		
O Concentrador é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Concentrador deve assegurar que é usado em tal ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético-orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Concentrador usa energia RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

Emissão RF CISPR 11	Classe B	O Concentrador é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissão de vibração IEC 61000-3-3	Conforme	

## 8.2 Informações de Conformidade para Teste de Emissão

Declaração e orientação do fabricante - imunidade eletromagnética		
O Concentrador é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Concentrador deve assegurar que o mesmo é usado em tal ambiente.		
Teste de emissão	Nível de conformidade	Guia de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8kV Contato +2kV, +4kV, +8kV, +15kV Ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/salvas IEC 61000-4-4	+2kV para linhas de alimentação	A quantidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV modo diferencial	A quantidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico.
Queda de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5%UT (>95 UT) para ciclo de 0.5 40%UT (60 UT) para 5 ciclos 70%UT (30 UT) para 25 ciclos <5%UT (>95 UT) para 5 seg.	A quantidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico. Se o usuário dos dispositivos exigir operação contínua durante a interrupção da rede elétrica, é recomendado que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campos magnéticos na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico

RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos de qualquer parte do concentrador, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz -2,7 GHz	<p>Distância de separação recomendada:</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80MHz a 800MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz a 2.7GHz</p> <p>Onde P é a classificação de potência máxima do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, <sup>a</sup> deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>
NOTA UT é a tensão de alimentação a.c antes da aplicação do teste de nível.		
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>		
<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 RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local em que o Concentrador é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Concentrador deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o Concentrador.</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>		

## Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis RF e o Concentrador

O Concentrador é indicado para uso em ambiente eletromagnético no qual distúrbios irradiados RF sejam controlados. O cliente ou usuário do Concentrador pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis RF (TRANSMISSORES) e o Concentrador tal qual recomendada abaixo, de acordo com a saída de energia máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (w)	Distância de separação, conforme frequência do transmissor (m)		
	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	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
100	11.67	11.67	23.33

Para transmissores avaliados em energia máxima de saída 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 energia máxima de saída calculada do transmissor em watts (w), conforme o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a maior frequência.

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

Frequência de ensaio (MHz)	Banda a (MHz)	Serviço a	Modulação b	Potência Máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c des- vio de $\pm 5$ kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

- a. Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.
- b. A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.
- c. Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

### 8.3 Precauções

De acordo com o IEC60601-1-2, o concentrador está em conformidade com todos os requisitos aplicáveis de compatibilidade eletromagnéticas (EMC).

O concentrador de oxigênio deve ligar e operar conforme descrito nesse manual, no caso de falhas ou desligamento devido a interferências eletromagnéticas realoque o seu dispositivo.

#### **Avisos:**

- O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal for necessário, este equipamento e outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados no máximo a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- Antes de usar este dispositivo, leia o manual do usuário para evitar eventos adversos para o paciente e o operador, a fim de proteger de distúrbios eletromagnéticos.

Esse equipamento gera, usa e pode irradiar energias de frequências de rádio e, se não instalado de acordo com as instruções, pode causar interferência a outros dispositivos na proximidade. Entretanto, não há garantia que a interferência não ocorrerá em determinada instalação. Se esse equipamento causar interferências a outros aparelhos, o que pode ser determinado ao desligar e ligar o dispositivo, tente a correção da interferência, por meio de uma das seguintes medidas:

- Reoriente ou realoque o aparelho receptor.
- Aumente a distância entre este dispositivo e outro dispositivo.
- Conecte o equipamento em uma entrada de circuito diferente do qual o outro dispositivo está conectado.
- Consulte o fabricante ou serviço técnico para auxílio.

Equipamentos de comunicação (wireless), telefones móveis e suas bases, podem afetar o concentrador de oxigênio e devem ser mantidos a uma distância de pelo menos 1 metro.



**gaslive.com.br**

+55(19) 3829 5454 | [info@brasil.cavagnagroup.com](mailto:info@brasil.cavagnagroup.com)

**Importador, distribuidor e assistência técnica:**

Cavagna Group do Brasil Com. Importação e Exportação LTDA  
Rodovia Visconde de Porto Seguro, 2660, galpão L,  
Sítio Recreio dos Cafezais, 13.278-327, Valinhos, SP - Brasil  
ANVISA: 81611329007

**Fabricante:**

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd  
YunYang Industrial Park, DanYang City, Jiangsu Province - China