



Nidek Medical

PRODUCTS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Família Mark 5 Nuvo (NUVO, NUVO 8 & NUVO 10) CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO

Para modelos: 505, 565, 585, 595, 905, 965, 985 e 1005
(e respetivas variantes)

[A língua original é o inglês]



NUVO 10 (Modelo 1005) exibido como referência.

	<p>Esta unidade não é um dispositivo de suporte de vida. Os doentes geriátricos, pediátricos, ou qualquer outro doente incapaz de comunicar desconforto durante a utilização deste dispositivo devem receber monitorização adicional.</p>
	<p>Este dispositivo fornece gás de produto altamente concentrado enriquecido com oxigénio que promove uma queima rápida. NÃO permitir fumar nem chamas desprotegidas dentro da mesma sala deste dispositivo ou do acessório de administração (cânula). A não observância deste aviso pode resultar em incêndio grave, danos materiais, e/ou causar lesão ou morte.</p>
	<p>O oxigénio acelera a combustão de substâncias inflamáveis. NÃO utilizar óleo, gordura, derivados de petróleo ou outros produtos inflamáveis no dispositivo, no acessório de administração (cânula) ou no rosto/pescoço do doente.</p>
	<p>Apenas as pessoas que tenham lido e compreendido todo este manual devem ser autorizadas a operar o <i>dispositivo</i>.</p>
	<p>CONTRAINDICAÇÕES - Aqueles que continuam a fumar (devido ao aumento do risco de incêndio e à probabilidade de o fraco prognóstico, devido a fumar, anular o benefício do tratamento).</p>
	<p>A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por, ou por ordem de, um médico licenciado. Este concentrador de oxigénio só deve ser utilizado sob a supervisão de um médico licenciado.</p>

Índice

1	GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS	2
2	O SEU DISPOSITIVO	2
2.1	Utilização e Funcionamento Pretendidos.....	2
2.2	Características do Dispositivo.....	2
2.3	Alarmes e Funcionalidades de Segurança	3
2.4	Desempenho e Especificações do Dispositivo	3
2.5	Acessórios e peças sobressalentes.....	4
3	DESEMPACOTAMENTO E INSPEÇÃO.....	4
4	INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO.....	4
4.1	Instalação.....	4
4.2	Arranque.....	5
4.3	Encerramento	5
5	LIMPEZA E MANUTENÇÃO	5
5.1	Limpeza.....	5
5.2	Manutenção	5
6	DISPOSIÇÃO	6
6.1	Método de Eliminação de Resíduos..	6
6.2	Eliminação do Dispositivo	6
7	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	6
8	INFORMAÇÃO CEM.....	7
9	CONFORMIDADE COM EN 60601-1	8

CE 2862

1 GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

-  ON (Alimentação ligada)
-  OFF (Alimentação desligada)
-  Nome e endereço do fabricante
-  Dispositivo Tipo B
-  Proteção de Classe II
- IPX1** Proteção contra quedas de água na vertical
-  Não Fumar
-  Não Expor a Chamas Abertas
-  Não Expor a Óleo ou Massa Lubrificante
-  Ferramentas Necessárias / Apenas Técnico
-  Dispositivo Médico
-  Inseguro para RM - Manter fora da sala do aparelho de IRM. O dispositivo apresenta um perigo de projeção de objetos.
-  Consulte as Instruções de Utilização / Guia do Utilizador
-  Manter em Posição Vertical
-  FRÁGIL - Manusear com cuidado
-  AVISO - Uma prática perigosa ou insegura que pode resultar em lesão grave ou morte se as condições não forem evitadas.
-  Cuidado - Uma prática perigosa ou insegura que pode resultar em ferimentos menores e/ou danos materiais se determinadas condições não forem evitadas.
- Nota - Informação suficientemente importante a enfatizar ou repetir

2 O SEU DISPOSITIVO

2.1 Utilização e Funcionamento

Pretendidos

Os Concentradores de Oxigénio da Família Mark 5 Nuvo (Nuvo, Nuvo 8 e Nuvo 10) são utilizados como um meio de fornecimento contínuo de gás de produto enriquecido em oxigénio para doentes, adolescentes a geriátricos, que sofram de condições de saúde que causem baixos níveis de oxigénio no sangue (hipoxemia).

	Para garantir a sua segurança, utilize apenas após uma ou mais definições terem sido individualmente determinadas ou prescritas para si de acordo com os seus níveis de atividade específicos - E - utilize apenas os acessórios que foram utilizados quando as suas definições foram determinadas.
	Quando se submeter à oxigenoterapia, se sentir desconforto ou experimentar uma emergência médica, procure imediatamente assistência médica.

A Família Mark 5 Nuvo começa a sua operação com o ar a ser puxado para dentro do filtro de admissão de ar externo. Este ar filtrado entra no compressor através de um ressonador de sucção e de um filtro fino. O ar pressurizado sai então do compressor e passa através de um permutador de calor, o que reduz a temperatura do ar comprimido. Em seguida, um sistema eletrónico de válvulas direciona o ar para um de dois tubos que contém peneira molecular (leitos de peneiração). A peneira molecular adsorve (atrai fisicamente) o nitrogénio do ar à medida que este é empurrado através dos leitos de peneira. Isto permite a passagem do gás do produto enriquecido com oxigénio antes de ser entregue ao regulador de pressão. Como um tubo está a gerar o gás do produto, o outro está a ser purgado do nitrogénio adsorvido, este processo é chamado de adsorção por oscilação de pressão (PSA). Depois de passar pelo regulador, o débito de gás do produto a ser entregue ao doente é definida pela válvula de ajuste do medidor de caudal. Finalmente, passa por um filtro de partículas finas e depois por um sensor que deteta a concentração de oxigénio do gás do produto antes de sair do dispositivo através de uma saída resistente ao fogo. O gás do produto é fornecido ao doente e absorvido pelos tecidos dentro do nariz, pulmões e vias entre os dois.

2.2 Características do Dispositivo



Figura 1

Painel Dianteiro (Fig. 1)

- 1 - Interruptor de Alimentação
- 2 - Humidificador (espaço reservado)
- 3 - Saída de produto de oxigénio
- 4 - Botão de ajuste de fluxo (LPM)
- 5 - Disjuntor
- 6 - Luzes Indicadoras (amarelo e verde)

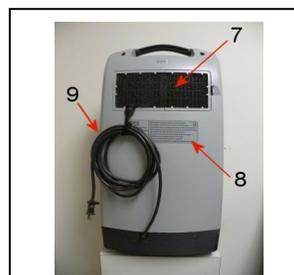


Figura 2

Painel traseiro (Fig. 2)

- 7 - Filtro de Ar do Armário
- 8 - Etiqueta Técnica do Fabricante
- 9 - Cabo de rede

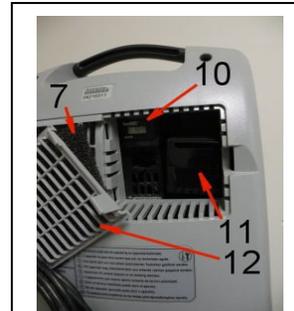


Figura 3

Painel traseiro (Fig. 3)

- 10 - Contador de horas
- 11 - Filtro / Silenciador
- 12 - Grelha de Ventilação

	Utilizar o cabo de alimentação fornecido. Verifique se as características elétricas da tomada elétrica utilizada correspondem às indicadas na placa do fabricante no painel traseiro do dispositivo.
	Esta unidade pode estar equipada com uma ficha polarizada. Ou seja lâmina mais larga do que a outra. Se não encaixar na tomada, inverta a ficha. Se mesmo assim não encaixar, contacte um electricista qualificado. Não contorne esta característica de segurança.

2.3 Alarmes e Funcionalidades de Segurança

	O dispositivo tem um alarme sonoro para avisar o utilizador de problemas. Para que o alarme possa ser ouvido, a distância máxima que o utilizador se pode afastar deve ser determinada para se adequar ao nível de ruído circundante.
---	---

Sem deteção de tensão: Em caso de perda de corrente elétrica, é ativado um alarme sonoro intermitente e a luz verde apaga-se.

	Teste o alarme acionando o Interruptor de Alimentação (Fig. 1-1) quando o cabo de alimentação não estiver ligado à tomada elétrica.
---	---

Indicador do Estado de Concentração de Oxigénio: O monitor de concentração de oxigénio é um módulo eletrónico capaz de verificar a concentração de oxigénio efetiva fornecida pelo concentrador. O monitor de oxigénio mede a concentração e ativa um alarme sonoro e visual se esta cair abaixo da percentagem do ponto de alarme definido. Quando o dispositivo é iniciado, as luzes indicadoras (Fig. 2-6) localizadas no painel dianteiro funcionam como descrito abaixo.

Indicador verde: Esta luz indica que é aplicada energia ao concentrador e que está pronto para fornecer ar enriquecido com oxigénio ao doente.

	No arranque inicial, esta luz indicadora piscará a verde até o dispositivo ter atingido as condições normais de funcionamento. Isto deve acontecer dentro de aproximadamente 2 minutos.
---	---

Indicador amarelo: Esta luz e um alarme sonoro contínuo serão ativados quando o nível de concentração de oxigénio cair abaixo do ponto definido.

Os dispositivos fabricados antes de 2018 incluíam um luz indicadora vermelha.

	Não é necessária manutenção especial. O ponto de alarme definido de fábrica e a definição não podem ser ajustados. Todos os modelos OCSI estão fixados em 85% ± 3%.
---	---

Deteção de Cânulas bloqueadas: Se fornecido, o dispositivo tem um Alarme de Bloqueio. Um alarme sonoro contínuo e ambas as luzes indicadoras acender-se-ão imediatamente no caso de o fluxo de oxigénio para o doente ficar bloqueado.

Deteção de anomalias de funcionamento: Se ocorrer baixa pressão devido a uma falha mecânica, a luz indicadora pisca a amarelo e um alarme sonoro contínuo é acionado.

	Se alguma das condições de alarme acima ocorrerem, prima o Interruptor de Alimentação (Fig 1-1) para a posição "O" (OFF). Contacte o seu fornecedor de equipamento para efetuar a manutenção do dispositivo.
---	--

Segurança térmica: O motor do compressor está protegido por um interruptor térmico situado no enrolamento do estator ($145 \pm 5^\circ \text{C}$). Um ventilador tubo-axial arrefece o compartimento do compressor e ventiladores adicionais arrefecem a bobina do permutador de calor para os modelos Nuvo 8 e Nuvo 10 (585, 985, 595, e 1005).

Proteção elétrica:

- Um disjuntor de 5A ou 7A está incorporado no armário dianteiro de todos os modelos de 230V
- Um disjuntor 10A ou 13A está incorporado no armário dianteiro de todos os modelos 115V
- Dispositivos de Classe II com invólucros isolados (Norma EN60601-1)

Válvula de segurança: Esta está montada na saída do compressor e está calibrada para 3,4 bar (50 psig).

Corta Fogo: Este dispositivo está equipado com um corta fogo de metal na Saída de Produtos de Oxigénio (Fig. 1-3). Esta interrupção impedirá a entrada de fogo no dispositivo. Ver "Acessórios e peças sobresselentes" (§ 2.5) quanto aos acessórios de proteção contra incêndio.

2.4 Desempenho e Especificações do Dispositivo

O desempenho do dispositivo (especialmente a concentração de oxigénio) está citado para 21°C (70°F) e uma atmosfera. As especificações podem mudar com a temperatura e a altitude.

Modelo	505/565	905/965	585	985	595	1005
Descrição	5lpm 115V	5LPM 230V	8LPM 115V	8LPM 230V	10LPM 115V	10LPM 230V
Frequência	60Hz	50/60Hz	60Hz	50/60Hz	60Hz	50Hz
Potência média	410 Watts	420 Watts	500 Watts	490 Watts	700 Watts	600 Watts
Classe de Proteção	Classe II					
Proteção de Rede*	10A ou 13A	5A ou 7A	10A ou 13A	5A ou 7A	10A ou 13A	5A ou 7A
Teor Médio de Oxigénio	A 2 LPM > 90%		A 2 LPM > 90%		A 2 LPM > 90%	
Teor Médio de Oxigénio	Às 5 LPM 87% a 95,5%		Às 8 LPM 87% a 95,5%		Às 10 LPM 87% a 95,5%	
Fluxo em Litros	1 a 5 LPM		2 a 8 LPM		2 a 10 LPM	
Pressão de Saída	7 Psig		15 Psig		20 Psig	
Dimensões (C x L x A)	394 x 396 x 706 mm (15,5 x 15,6 x 27,8 in.)					
Peso	24,5-26 kg (54-58 lbs)*					
Nível de Ruído	< 58 dBA					

* Peso dependente do modelo e das características

	Em conformidade com a norma EN ISO 80601-2-69, o fluxo fornecido é igual ao fluxo fixado no fluxímetro, com precisão de $\pm 10\%$ ou 200 ml/min, o que for maior.
	A variação do fluxo máximo recomendado não excede $\pm 10\%$ do valor indicado quando é aplicada uma contrapressão de 6,9 kPa (1 psig) à saída do dispositivo.

Materiais em contacto direto ou indireto com o doente

Invólucro do concentrador	ABS/Policarbonato
Etiquetas impressas	Policarbonato
Interruptor de alimentação (Fig. 1-1)	Nylon
Saída de produto de oxigénio (Fig. 1-3)	SS ou Latão
Botão de ajuste de fluxo (Fig. 1-4)	ABS
Filtro de ar do armário (Fig. 2-7)	Poliéster
Cabo de rede (Fig. 2-9)	PVC
Filtro / Silenciador (Fig 3-11)	Polipropileno

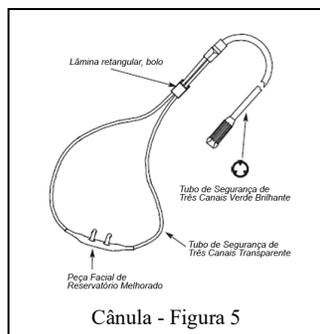
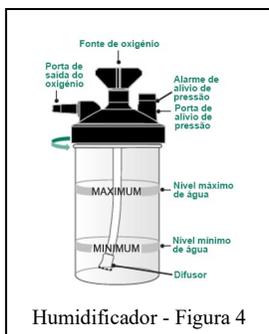
Humidificador	Polipropileno
Rodízios	Nylon
Cano/Tubo	Alumínio, PVC, cobre, poliuretano e/ou silicone

2.5 Acessórios e peças sobressalentes

Os acessórios utilizados com o **dispositivo** devem ser compatíveis com o oxigénio, concebidos para utilização em oxigenoterapia, biocompatíveis e em conformidade com os requisitos gerais do Regulamento do Sistema de Qualidade da FDA ou do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos, (EU) 2017/745, ou quaisquer outros requisitos regulamentares aplicáveis.

Os acessórios abaixo, disponíveis na **Nidek Medical Products, Inc.** e nos nossos distribuidores, cumprem estes requisitos. Contacte o seu fornecedor de equipamento para obter estes acessórios.

Acessórios	Ref de Peça
Humidificador (1 a 5 LPM)	9012-8774
Humidificador de Alto Fluxo (2 a 10 LPM)	9251-8774
Cânula com tubo de 2m (7ft) (1 a 5 LPM)	9012-8780
Cânula de Alto Fluxo com tubagem de 2m (7ft) (2 a 10 LPM)	9251-8780
Tubo de Extensão 7,7m (25 pés)	9012-8781
Adaptador de Tubos	9012-8783
Adaptador, DISS para mangueira	9012-8785
Válvula à Prova de Incêndio	9800-8779
Bocal à Prova de Incêndio	9800-8777



	Os lubrificantes à base de petróleo, loções e cosméticos são inflamáveis e a sua utilização durante o funcionamento do dispositivo é perigosa.
	Uma ligação inadequada do doente à cânula e a sua utilização pode resultar em lesões, incluindo estrangulamento. Para reduzir o risco de que isto ocorra, evite situações que possam causar enredar a cânula ou a mangueira à volta do pescoço do doente e não fixe mais de 15,5m (50 pés) de comprimento da tubagem.
	Orelhas, nariz e pescoço podem ficar irritados após exposição prolongada à cânula. Para aliviar esta situação, apenas um lubrificante à base de água é recomendado.
	As passagens nasais podem ficar irritadas após exposição prolongada ao gás do produto. Se isto ocorrer, consulte o seu médico sobre a utilização de um humidificador durante o tratamento.
	A utilização de certos acessórios de administração e/ou peças sobressalentes que não são recomendados pelo fabricante pode reduzir o seu desempenho e anular a responsabilidade do fabricante.

Peças Sobressalentes	Ref de Peça
Filtro de ar do armário (Fig. 2-7)	9250-1025
Filtro / Silenciador (Fig 3-11)	9250-1180
Grelha de Ventilação (Fig 3-12)	9250-1006
Rodízios	8300-8072
Envolvimento do Cabo da Rede	8400-0022

	Consulte, por favor o Manual de Serviço da Família Nuvo (PN 2010-2329) para obter instruções sobre a substituição de quaisquer peças sobressalentes acima.
--	--

3 DESEMPACOTAMENTO E INSPEÇÃO

O Concentrador de Oxigénio é embalado para proteger o dispositivo de danos enquanto é transportado e armazenado. Após o dispositivo ter sido removido da embalagem, inspecione para ver se apresenta danos. Se forem detetados danos, por favor contacte o seu fornecedor de equipamento.

Se não tenciona utilizar o seu dispositivo imediatamente, por favor consulte as Condições Ambientais para Armazenamento abaixo.

Condições Ambientais para Armazenamento:

O dispositivo deve ser armazenado numa área seca, a uma temperatura ambiente entre -20°C a 60°C (0°F a 140°F) a 15-95% de humidade relativa. Deve ser armazenado, transportado e utilizado apenas na posição vertical.

A concentração de oxigénio pode ser afetada após longos períodos de armazenamento - verifique o dispositivo antes da utilização.

4 INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO

4.1 Instalação

Condições ambientais de funcionamento:

O dispositivo deve ser operado numa área seca, com uma temperatura ambiente entre 10°C a 40°C (50°F a 105°F) a 15-95% de humidade relativa. O dispositivo pode ser operado a uma altitude de até 1500m (5000ft) a uma temperatura de 21°C (70°F) sem causar degradação do produto.

	NÃO utilizar em atmosfera explosiva. Para evitar o risco de incêndio e explosão, o concentrador deve ser mantido longe de fontes de calor, fontes incandescentes, solventes, aerossóis, etc.
	A unidade deve ser colocada e operada num espaço bem arejado, livre de poluentes ou fumos e protegida dos elementos, com iluminação adequada.
	A unidade deve ser colocada e operada num espaço onde a posição e armazenamento do cabo de alimentação (Fig. 2-9) e da tubagem de oxigénio não apresentem um risco de tropeçar. O cabo de rede deve estar facilmente acessível para desconexão.
	Para segurança e benefício do doente, não é permitida qualquer modificação no equipamento. Também não é recomendado interligar o dispositivo com qualquer equipamento ou acessórios não especificados neste guia.
	O dispositivo deve ter potência para funcionar. Em caso de perda de energia e para funcionamento contínuo é recomendada uma fonte de reserva.
	Não utilizar num ambiente especificamente magnético (IRM, raio-X, etc.). Pode causar mau funcionamento do dispositivo.
	Desaconselhamos a utilização de cabos de extensão e adaptadores, uma vez que são fontes potenciais de faíscas e fogo.

	Consulte o seu fornecedor de equipamento para mais informações sobre as altitudes de 1500 m a 4000m (5000 a 13000 pés).
	Está em conformidade com a norma EN 60529:2001 + A2:2014 classificação IPX1 ; o invólucro protege os componentes elétricos internos contra gotas de água na vertical. Está em conformidade com a norma EN 60601-1:2006 [11.6.3]; o invólucro protege os componentes elétricos internos contra derramamento de um copo de água (ou seja, o conteúdo do humidificador).

4.2 Arranque

- 1) Certifique-se de que o Interruptor de Alimentação (Fig 1-1) está na posição “**O**” (OFF).

Se usado com um humidificador (Fig. 4): Desenrosque o frasco e encha-o com água destilada até à linha (ver instruções do fabricante). Em seguida, enrosque a tampa do frasco do humidificador até não haver fugas. Conecte o tubo de oxigénio ao bocal de saída do humidificador. Aparafuse o humidificador diretamente à Saída de Produto de Oxigénio (Fig. 1-3). Assegure-se de que todas as peças estão ligadas corretamente, de modo a evitar fugas.

	Substitua a água na garrafa humidificadora antes de cada tratamento.
---	--

Se não se utilizar um humidificador: Fixe um DISS ao adaptador da mangueira (PN 9012-8785) à Saída do Produto de Oxigénio (Fig. 1-3). Conecte o tubo de oxigénio ao adaptador.

- 2) Ligue o cabo de alimentação a uma tomada com a tensão e frequência corretas, tal como definido na etiqueta técnica do fabricante (Fig. 2-8).
- 3) Prima o Interruptor de Alimentação (Fig. 1-1) para a posição de ligado “**I**”.

	Consulte os Alarmes e Funcionalidades de Segurança na página 3 para as luzes indicadoras e significados.
---	--

- 4) Rodar o botão de ajuste de fluxo (Fig. 1-4) para o valor prescrito.

	Observe o fluxímetro de frente para uma regulação precisa.
	A concentração de oxigénio necessária é normalmente obtida dentro de dois minutos após o dispositivo ser iniciado.

- 5) Verifique se o oxigénio sai do dispositivo de administração (cânulas nasais ou outro) colocando o(s) orifício(s) na superfície de um copo de água. O fluxo deve perturbar a superfície da água.
- 6) Ajuste a cânula nasal para se adaptar ao seu rosto.

4.3 Encerramento

No final do tratamento, prima o Interruptor de Alimentação (Fig. 1-1) para a posição “**O**” (OFF) para parar o dispositivo. O fluxo de ar enriquecido com oxigénio continua durante aproximadamente um minuto após o dispositivo ter sido parado.

	Certifique-se durante a operação e após o encerramento, de que a cânula está virada para longe de superfícies macias e vestuário. O excesso de oxigénio pode acumular-se e causar ignição se for exposto a uma faísca ou chama aberta.
	Depois de desligar a unidade, o utilizador deve esperar 3-5 minutos antes de a voltar a ligar. A pressão do sistema deve dissipar-se antes de a unidade reiniciar devidamente.

5 LIMPEZA E MANUTENÇÃO

5.1 Limpeza

Limpeza do seu dispositivo: Verificar visualmente o lado de fora do dispositivo periodicamente. Para limpar o invólucro, certifique-se de que o Interruptor de Rede (Fig 1-1) está na posição “**O**” (OFF) e depois use um pano macio e seco ou uma esponja húmida para limpar o invólucro e para evitar que pó e sujidade se acumulem no dispositivo. Deixe secar bem antes de utilizar.

	Acetona, solventes ou quaisquer outros produtos inflamáveis não devem ser utilizados. Não utilizar pós abrasivos.
---	---

Limpeza e substituição de filtros: O filtro de ar amovível do armário (Fig. 2-7) deve ser limpo em água quente e detergente doméstico. Seque antes de reinstalar. O filtro de entrada / silenciador (Fig 3-11) deve ser inspecionado em cada visita ao doente e substituído, se necessário. O filtro do produto final (não fotografado) só deve ser substituído por um técnico se necessário (não comum).

Limpeza e substituição de acessórios: Limpar o humidificador de acordo com as instruções do fabricante. Se não forem fornecidas instruções, faça o seguinte: esvazie a água do humidificador, lave o frasco e a tampa sob água corrente. Desinfete regularmente o humidificador mergulhando o frasco e a tampa numa solução desinfetante (recomendamos a utilização de uma solução de 1 parte de vinagre para 10 partes de água). Passe por água corrente e seque. Os tubos e cânulas devem ser utilizados de acordo com as instruções do fabricante e substituídos para cada novo doente, a fim de evitar a propagação de bactérias e vírus.

5.2 Manutenção

Nenhuma manutenção especial precisa de ser realizada pelo doente. O seu fornecedor de equipamento realiza operações periódicas de manutenção para assegurar a continuidade de um serviço fiável a partir do *dispositivo*.

	NÃO desmonte devido ao perigo de choque elétrico. Peça assistência a pessoal de serviço qualificado.
---	--

A vida útil esperada deste dispositivo é de 10 anos com manutenção preventiva de rotina.

Manutenção Preventiva: Lave o filtro do armário (ver "Limpeza e substituição de filtros") semanalmente ou após aproximadamente 100 horas de utilização e para cada novo doente. Recomenda-se uma limpeza mais frequente em ambientes poeirentos. Inspeção o filtro de entrada de ar (Fig. 3-11) em cada consulta. Substitua o filtro anualmente, ou mais frequentemente dependendo do ambiente. Verifique a concentração de oxigénio a cada 15.000 horas ou 3 anos para verificar a continuação da função OCSI.

As instruções do fabricante para a manutenção preventiva dos dispositivos estão definidas no manual de serviço, (Ref. 2010-2329). Consulte o seu fornecedor de serviços para quaisquer atualizações dos calendários recomendados. O trabalho deve ser realizado por técnicos devidamente formados e certificados pelo fabricante. Utilizar apenas peças sobressalentes originais (ver "Acessórios e Peças Sobressalentes"). Mediante pedido, o fornecedor pode fornecer esquemas de circuitos, listas de peças sobressalentes, detalhes técnicos ou qualquer outra informação de utilização, a pessoal técnico qualificado, relativamente a peças do dispositivo que estejam designadas como sendo da responsabilidade do fabricante ou consideradas reparáveis pelo fabricante.

6 DISPOSIÇÃO

6.1 Método de Eliminação de Resíduos

Todos os resíduos do dispositivo (Circuito do Doente, Filtro Molecular, Filtros, Etc.) devem ser eliminados, através de métodos apropriados para a autoridade civil do local de eliminação.

6.2 Eliminação do Dispositivo

Este dispositivo foi fornecido por um fabricante com consciência ambiental. A maioria das peças do dispositivo são recicláveis.

Seguir as portarias e planos de reciclagem locais relativos à eliminação do dispositivo ou componentes normalmente utilizados no funcionamento. Quaisquer acessórios não originais do dispositivo devem ser eliminados de acordo com as marcas individuais do produto para eliminação. Além disso, como parte do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos, (EU) 2017/745, o número de série do dispositivo eliminado deve ser enviado à Nidek Medical se a unidade tiver a marcação .

7 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Observações	Causas Possíveis	Soluções
O botão I-O (ON/OFF) está na posição "I" (ON) mas o dispositivo não funciona.	O cabo de rede (Fig. 2-9) não está corretamente ligado à tomada de parede.	Verificar a conexão do cabo.
O teste de alarme de deteção de ausência de tensão não funciona. (Ver Alarmes e Funcionalidades de Segurança)	O capacitador não está carregado Falha elétrica interna.	Verificar o disjuntor (Fig. 1-5) na parte da frente da unidade; Reiniciar se necessário. Introduzir a unidade durante 10 minutos e voltar a testar. Contacte o seu fornecedor de equipamento.
O botão I-O (ON/OFF) está na posição "I" (ON), o compressor está a funcionar e há um fluxo mas a luz verde não está acesa.	Indicador avariado.	Contacte o seu fornecedor de equipamento.
O botão I-O (ON/OFF) está na posição "I" (ON) mas não há fluxo. O alarme audível soa continuamente.	Conexão pneumática interrompida ou outro problema de pressão.	Pare o dispositivo premindo o botão I-O (ON/OFF) e contacte o seu fornecedor de equipamento.
O botão I-O (ON/OFF) está na posição "I" (ON), o compressor está a funcionar e há um fluxo mas o alarme sonoro soa continuamente.	Falha elétrica interna. Falha do circuito pneumático ou baixa pureza.	Pare o dispositivo premindo o botão I-O (ON/OFF) e contacte o seu fornecedor de equipamento.
O compressor para a meio do ciclo, e depois recomeça após alguns minutos.	O dispositivo de segurança térmica do compressor foi ativado. Filtros sujos. O(s) ventilador(es) de arrefecimento não funciona(m).	Parar o dispositivo e esperar que arrefeça. Limpar o filtro do armário. Reiniciar. Se o dispositivo não arrancar, contacte o seu fornecedor de equipamento. Pare o dispositivo premindo o botão I-O (ON/OFF) e contacte o seu fornecedor de equipamento.
O fluxo de ar enriquecido com oxigénio é interrompido na saída da cânula nasal.	Tubo desconectado ou tampa do humidificador não fechada.	Verificar se as ligações da tubagem estão seguras e se o humidificador está selado.
O fluxo na saída da cânula nasal é irregular.	A tubagem da cânula está dobrada ou obstruída.	Endireite a tubagem; contacte o seu fornecedor de equipamento se estiver danificado.

8 INFORMAÇÃO CEM

Apêndice A: Informação CEM			
<p>Importante: O não cumprimento destas diretrizes listadas pode resultar no aumento das emissões e/ou na diminuição da imunidade do dispositivo em questão.</p> <ul style="list-style-type: none"> O Equipamento Médico Elétrico necessita de precauções especiais relativamente à CEM e precisa de ser instalado e posto em serviço de acordo com as informações sobre CEM fornecidas neste manual. O equipamento portátil e móvel de comunicações RF pode afetar o Equipamento Médico Elétrico. A utilização de Acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pelo fabricante, pode resultar num aumento das Emissões ou numa diminuição da imunidade do dispositivo. O dispositivo não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento e, caso essa utilização adjacente ou empilhada seja necessária, o dispositivo deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizado. Utilização em peças elétricas de Substituição Nidek. 			
<p>Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.</p>			
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação	
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza a energia RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.	
Emissões RF CISPR 11	Classe B	Este dispositivo é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de abastecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.	
Emissões Harmónicas IEC 61000-3.2	Classe B		
Flutuações de Tensão/Oscilação Emissões	Cumpre		
<p>Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente</p>			
Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Conformidad	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contacto ± 8kV Ar	Cumpre	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Os pavimentos estão cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
RFIEC conduzida 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 Hz	Cumpre	A intensidade de campo dos transmissores RF fixos, determinada por um levantamento eletromagnético do local, deve ser inferior ao nível de conformidade (3 V/m) em cada gama de frequências. A interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Cumpre	O equipamento portátil e móvel de comunicações RF não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80-800 MHz) P =Nível de potência do transmissor em watts $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz-2,5 GHz) d =distância em metros
Tensão transiente rápida/pico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Cumpre	A qualidade da energia de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Aumento IEC 61000-4-5	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Cumpre	A qualidade da energia de rede deve ser aquela do ambiente comercial ou hospitalar típico.
Frequência de potência (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumpre	Os campos magnéticos de frequência de potência devem bater os níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico
Descidas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na linha de entrada da fonte de alimentação. IEC 61000-4-8	<5% U_T (95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclos	Cumpre	A qualidade da energia de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador deste dispositivo exigir um funcionamento contínuo durante a interrupção da rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS).
	40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos	Cumpre	
	70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos	Cumpre	
	<5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 segundos	Cumpre	
<p>Nota: U_T é a tensão de rede a.c. antes da aplicação dos níveis de teste</p>			

9 CONFORMIDADE COM EN 60601-1



CONFORMIDADE COM EN 60601-1 (§ 6.8.2 b):

O fabricante, montador, instalador ou distribuidor não são considerados responsáveis pelas consequências para a segurança, fiabilidade e características de um dispositivo, a menos que:

- a montagem, instalação, extensões, ajustes, modificações ou reparações tenham sido realizados por pessoas autorizadas pela parte em questão.
- A instalação elétrica das instalações correspondentes está em conformidade com os códigos elétricos locais. (por exemplo, IEC/NEC)
- O dispositivo é utilizado de acordo com as instruções de utilização.

Se as peças de substituição utilizadas para a manutenção periódica por um técnico aprovado não estiverem em conformidade com as especificações do fabricante, o fabricante não é responsável em caso de acidente ou não execução.

Este dispositivo cumpre os requisitos do Regulamento de Sistema de Qualidade da FDA e do Regulamento Europeu (EU) 2017/745, mas o seu funcionamento pode ser afetado por outros dispositivos utilizados nas proximidades, tais como equipamento eletrocirúrgico diatérmico e de alta frequência, telemóveis, CB e outros dispositivos portáteis, fornos micro-ondas, placas de indução ou mesmo brinquedos de controlo remoto ou quaisquer outras interferências eletromagnéticas que excedam os níveis especificados pela norma EN 60601-1-2.

CE 2862



Nidek Medical Products, Inc.
3949 Valley East Industrial Drive
Birmingham, Alabama 35217 U.S.A.
Tel: 205-856-7200 Fax: 205-856-0533

Para utilizadores na UE, qualquer incidente grave que envolva o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Representante na UE
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Alemanha
Tel: +49-511-39-08 95 30
Fax: +49-511-39-08 95 39
info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com

Pessoa Responsável no RU
Qserve Group UK, Ltd
49 Greek Street
W1D 4EG London
Reino Unido
Tel: +310207882630
globalreg@qservegroup.com
www.qservegroup.com