

CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO DE 5 LITROS

Guia do utilizador

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e compreender integralmente este manual antes de utilizar o produto. eradores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

GIMA 34582



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
cms@contecmed.com.cn
Made in China



CONTEC21



Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239,
Duesseldorf, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

AVISO AO USUÁRIO

Caros usuários, obrigado por comprar o Concentrador de Oxigênio (doravante referido como a máquina). Este Manual foi escrito e compilado de acordo com a diretriz do conselho IEC 60601-1:2020 e ISO 80601-2-69:2020. As informações neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

O Manual descreve, de acordo com as características e exigências da máquina, a estrutura principal, o desempenho, as especificações, os métodos corretos de transporte, instalação, uso, operação, reparos, manutenção e armazenamento, etc. Assim como os procedimentos para proteger o usuário e a máquina. Consulte os respectivos capítulos para obter mais detalhes.

Leia o Manual cuidadosamente antes de usar esta máquina. Estas instruções descrevem os procedimentos de operação a serem rigorosamente observados. Este Manual informa sobre os procedimentos de operação, operação possivelmente anormal, possíveis danos à esta máquina e risco de ferimentos pessoais que devem ser percebidos durante o uso dela. A nossa empresa não é responsável por questões de segurança, confiabilidade e desempenho assim como qualquer anormalidade no monitoramento, ferimentos pessoais e danos ao equipamento em decorrência da negligência do usuário quanto às instruções de operação. O serviço de garantia do fabricante não cobre tais falhas.

Devido a futuras renovações, a máquina recebida pode não estar totalmente de acordo com a descrição deste manual. Lamentamos sinceramente por isso.

Esta máquina é um dispositivo médico, a qual pode ser usada repetidamente.

Aviso:

- Este Manual fornece somente instruções técnicas, siga as orientações do médico para cuidados médicos de oxigênio.
- A máquina não é adequada para cirurgia ou recuperação respiratória não espontânea.
- Mantenha a máquina distante de campos magnéticos fortes ou fontes de interferência eletromagnética.
- Chamas abertas durante a oxigenoterapia são perigosas e provavelmente resultam em incêndio ou morte. Não deixe chamas abertas dentro de 2m da máquina ou de quaisquer acessórios de contendo oxigênio.
- Evite colocar a máquina em ambientes com contaminantes e gases.
- Consulte a literatura médica relacionada sobre restrições clínicas e contraindicações.
- A máquina só é usada para fornecimento de oxigênio, não use-a para tratamento de primeiros-socorros ou suporte de vida.
- Há um risco de incêndio associado ao enriquecimento de oxigênio durante a oxigenoterapia. Não use o concentrador de oxigênio ou os acessórios próximos a faíscas ou chamas abertas.
- A fim de garantir a quantidade terapêutica de entrega de oxigênio de acordo com sua condição médica: a máquina deve ser usada somente após uma ou mais configurações terem sido individualmente determinadas ou prescritas a você nos seus níveis específicos de atividade. Além disso, a máquina deve ser usada com a combinação específica de peças e acessórios que estejam de acordo com a especificação do fabricante do concentrador e que sejam usado enquanto suas configurações eram determinadas.

Nossa empresa reserva-se o direito elucidativo final.

Índice

Informações importantes.....	3
Capítulo 1 Visão Geral.....	6
1.1 Recursos	6
1.2 Intervalo aplicado	6
1.3 Ambiente	7
Capítulo 2 Princípio	7
2.1 Princípios básicos.....	7
2.2 Absorvedores por variação de oxigênio (PSA).....	7
2.3 Incerteza de medição de parâmetro	8
Capítulo 3 Característica técnica.....	8
3.1 Desempenho principal.....	8
3.2 Parâmetros principais	8
3.3 Categorias de segurança	9
Capítulo 4 Introdução às peças e funções	10
4.1 Nome das peças.....	10
4.2 Alarme	11
4.3 Funções para acúmulo de tempo.....	12
4.4 Filtro	12
4.5 Função de desligamento programado	12
4.6 Acessórios.....	12
4.7 Informações do software	12
4.8 Embalagem	12
Capítulo 5 Operação	13
Capítulo 6 Manutenção, transporte e armazenamento	14
6.1 Manutenção	14
6.2 Transporte e armazenamento.....	16
Capítulo 7 Solução de Problemas	16
Capítulo 8 Significados dos Símbolos.....	18
Apêndice 1 Informações de alarme	20
Apêndice 2 Guia de CEM e declaração do fabricante.....	20

Informações importantes

Leia o Manual cuidadosamente antes de usar a máquina. Não use este produto ou qualquer equipamento opcional disponível sem primeiro ler e compreender totalmente estas instruções. Caso não consiga compreender os avisos, cuidados ou instruções, entre em contato com uma equipe de saúde antes de tentar usar este equipamento, do contrário, podem ocorrer ferimentos ou danos.

Os símbolos de aviso de segurança (como aviso, atenção etc.) descritos no Manual aplicam-se a todas as operações perigosas que podem re-

sultar na perda de propriedade pessoal, como definido abaixo:

Símbolo	Significados
	Aviso: alto risco, a operação incorreta pode causar ferimentos e morte à pessoa ou perda da propriedade.
	Atenção: risco em potencial, a operação incorreta pode causar ferimentos à pessoa ou perda da propriedade.

Aviso:

-  Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
-  Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
-  Caso este equipamento seja modificado, deve-se conduzir uma inspeção e testes adequados para garantir o uso seguro contínuo do equipamento.
-  Pode ser necessário monitoramento ou atenção adicional para pacientes que usam este dispositivo e que não conseguem ouvir ou ver alarmes ou que não possam comunicar desconforto.
-  A máquina aplica-se somente para uso seguindo o intervalo aplicado descrito no Manual, ela não pode ser usada para tratamento de primeiros-socorros ou suporte de vida.
-  A oxigenoterapia, em determinadas circunstâncias, pode ser perigosa, aconselha-se procurar por orientações médicas antes de usar a máquina.
-  O concentrador deve sempre ser mantido na posição vertical a fim de evitar danos ao gabinete durante o transporte.
-  Evite fortes vibrações e acomodá-lo de forma invertida durante o transporte.
-  A fim de evitar risco de choque elétrico, a manutenção da máquina só deve ser realizada por pessoal indicado ou autorizado pelo fabricante. Os usuários não têm permissão de realizar a manutenção.
-  Com instabilidade da tensão da fonte de alimentação, além do intervalo de CA220 V $\pm$ 22 V, instale o regulador antes do uso.
-  Não lubrifique os encaixes, conexões, tubulação ou demais acessórios do concentrador de oxigênio para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
-  Óleo, graxa ou substâncias semelhantes, em contato com oxigênio em determinado nível de pressão, podem produzir forte auto-ignição. Portanto, eles devem ser colocados distantes da máquina, tubulação, conector e demais equipamentos relacionados ao oxigênio. Nenhum lubrificante pode ser usado na máquina sem consentimento prévio por escrito do fabricante.
-  Oxigênio é um tipo de material combustível, portanto, não use a máquina em ambientes com produtos inflamáveis e explosivos. Fumar e chamas abertas (incluindo faíscas eletrostáticas causadas por fricção) são proibidos durante o uso.
-  Não coloque a máquina em ambientes úmidos e evite derramar água ou outros líquidos dentro

da máquina.

- ◆ Não mergulhe a máquina em qualquer líquido. Caso a máquina seja molhada ou coagulada com água, interrompa a operação.
- ◆ Evite usá-la durante o banho. Caso o paciente precise de fornecimento contínuo de oxigênio, use-a em outro ambiente que esteja afastado do banheiro a pelo menos 2,5 m.
- ◆ Caso a máquina caia acidentalmente na água ou em outro líquido, não a toque, desligue imediatamente a energia e entre em contato com o revendedor autorizado ou o fabricante.

 A máquina deve ser usada em um ambiente bem ventilado e deve ser colocada a mais de 10 cm de distância da parede, móveis ou produtos semelhantes.

 NUNCA bloqueie a saída de ar do produto nem o coloque sobre uma superfície macia, como camas ou sofás, onde a saída de ar possa ser bloqueada. Mantenha a saída livre de fiapos, cabelos e afins.

 Mantenha a máquina limpa e não derrame ou insira qualquer substância dentro da saída.

 Para reduzir risco de acidentes, cumpra com as seguintes operações:

- ◆ Não movimente a máquina durante o funcionamento.
- ◆ Após conectar à energia, a máquina precisa ser observada continuamente.
- ◆ Mantenha o cabo de alimentação distante de objetos que gerem calor ou objetos aquecidos.
- ◆ Quando a máquina não estiver em uso, desligue a alimentação. Não use o dispositivo em um local no qual seja difícil desconectar a fonte de alimentação.
- ◆ Para desligar da rede de alimentação, a tomada deve ser desconectada quando o dispositivo não estiver em uso.
- ◆ Não arraste o cabo de alimentação para assim evitar risco de choque elétrico.

 O desempenho da máquina pode ser afetado quando usada próxima a equipamentos de comunicação portáteis.

 Não use a máquina próxima ao dispositivo com frequência de 430 MHz-470 Mhz, como equipamento de intercomunicação sem fio, pois pode causar interferência inesperada na máquina e, uma vez ocorrida, a máquina precisará ser reiniciada.

 Há um risco de resultados imprecisos ou interferência inesperada para usar a máquina durante investigações ou tratamentos específicos.

 Opere a máquina seguindo o aconselhamento do médico ou os passos de operação descritos no Manual, caso falte oxigênio ou concentração insuficiente de oxigênio, entre imediatamente em contato com o médico ou revendedor, não ajuste por conta própria.

 Verifique a máquina periodicamente para se certificar de que não existam danos visíveis que possam afetar a segurança do paciente e o desempenho de monitoração. Recomenda-se que a máquina deve ser inspecionada pelo menos uma vez por semana. Quando não houverem danos óbvios ou surgirem as situações a seguir: (1) o cabo de alimentação ou a tomada estão quebrados, (2) a máquina não funciona normalmente, (3) a máquina está quebrada, entre em contato com o engenheiro para manutenção.

 Não conecte a máquina em série ou em paralelo com outro concentrador ou equipamento de oxigenoterapia.

 Use somente peças de reposição recomendadas pelo fabricante para garantir o funcionamento adequado e evitar risco de incêndio e queimaduras.

 É recomendado pelo fabricante que se mantenha a máquina funcionando por trinta minutos pelo menos depois de ligá-la e evitar ligar/desligar a máquina frequentemente, do contrário, isso reduzirá a vida útil dela.

-  As configurações de entrega de oxigênio do concentrador devem ser periodicamente reavaliadas para efetividade da terapia.
-  A cânula nasal médica descartável é esterilizada com gás de óxido de etileno. Não use se a embalagem estiver danificada.
-  NÃO use a máquina durante exames de MRI e TC, logo que a corrente induzida pode causar queimaduras.
-  O dispositivo não pode ser usado em ambiente de MRI.
-  O descarte da máquina e seus acessórios, embalagens, lixo e resíduos devem cumprir com as leis e regulamentos nacionais correspondentes, para evitar poluir o ambiente local. Os materiais da embalagem devem ser colocados em locais fora do alcance de crianças.
-  Os filtros moleculares de resíduos podem ser enviados de volta ao revendedor ou fabricante no momento da compra deste produto ou processados de acordo com a legislação aplicável.
-  Fumar durante a oxigenoterapia é perigoso e provavelmente resulta em queimaduras faciais ou morte. Não permita fumar dentro do mesmo ambiente onde o concentrador de oxigênio ou qualquer acessório que contenha oxigênio estejam localizados. Caso pretenda fumar, deve-se sempre desligar o concentrador de oxigênio, retirar a cânula e sair do ambiente onde estão a cânula, a máscara ou o concentrador de oxigênio. Caso não seja possível sair do ambiente, deve-se aguardar 10 minutos depois de ter desligado o concentrador de oxigênio para poder fumar.
-  Use somente loções ou salvas à base de água que sejam compatíveis com oxigênio antes e durante a oxigenoterapia. Nunca use petróleo ou loções e salvas à base de óleo para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
-  O oxigênio facilita o início e a propagação de fogo. Não deixe a cânula nasal ou a máscara sobre roupas de cama ou almofadas se o concentrador de oxigênio estiver ligado, mas não em uso; o oxigênio tornará os materiais inflamáveis. Desligue o concentrador de oxigênio quando não estiver em uso para evitar o enriquecimento de oxigênio.
-  Pacientes geriátricos, pediátricos e quaisquer outros que não consigam comunicar desconforto podem precisar de monitoramento adicional e/ou um sistema de alarme distribuído para transmitir as informações sobre o desconforto e/ou a urgência médica ao responsável do atendimento a fim de evitar riscos.
-  Caso sinta-se desconfortável ou esteja passando por uma emergência médica durante a oxigenoterapia, procure imediatamente por auxílio médico a fim de evitar riscos.
-  A configuração de entrega de oxigênio deve ser determinada individualmente para cada paciente com a configuração do equipamento a ser usado, incluindo os acessórios.
-  A colocação e posicionamento correto da interface do PACIENTE é crítica para a efetividade da terapia.
-  É perigoso crianças brincarem com os acessórios, certifique-se de que os acessórios sejam colocados fora do alcance de crianças.

Atenção:

-  Mantenha a máquina distante de poeira, vibração, substâncias corrosivas ou inflamáveis, além de altas e baixas temperaturas e umidade.
-  Pessoas alérgicas à silicone, PVC, TPU, TPE ou ABS não podem utilizar esta máquina.
-  Os acessórios devem ser orientados e presos corretamente. Não posicione os tubos ou cabos em volta do pescoço. Certifique-se de que o paciente possa mover-se livremente enquanto usa a cânula. Certifique-se de que as peças pequenas seja colocadas distantes de crianças, para evitar que as engulam por acidente.
-  Mantenha crianças e animais distantes da cânula nasal e da tubulação para evitar sufocamento ou

estrangulamento, ou que possam causar mudança inesperada no controle.

 Verifique a embalagem antes do uso para certificar-se de que a máquina e os acessórios estejam totalmente de acordo com a lista da embalagem, do contrário, a máquina pode ter funcionamento anormal.

 Use os acessórios corretamente, por exemplo, o uso de uma cânula pediátrica em um paciente adulto pode causar efeitos adversos na terapia.

 Certifique-se de que o concentrador de oxigênio, suas peças e acessórios estejam especificados para uso na vazão classificada.

 Peças ou acessórios incompatíveis podem resultar em desempenho reduzido.

 A organização responsável pode ser responsável por garantir a compatibilidade do concentrador de oxigênio e todas as peças ou acessórios usados para conexão ao paciente antes do uso.

 Quando a máquina for transportada de um ambiente frio para um ambiente quente ou úmido, não a utilize imediatamente, recomendamos aguardar no mínimo quatro horas.

 Não tente esterilizar a máquina usando procedimentos de esterilização a alta temperatura, alta pressão ou vapor, consulte as seções relevantes do manual para limpá-la.

 A máquina não é adequada para todos os usuários, caso não obtenha resultados satisfatórios, interrompa o uso.

 Data de fabricação: veja o rótulo.

 Durante a operação de teste normal do CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO, o oxigênio ambiente será esgotado dentro da câmara ambiental se a saída de gás deixar a câmara ambiental. É necessário e recomendado o uso de uma fonte externa de ar para compensar e monitorar a concentração de oxigênio dentro da câmara.

 Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo, deve-se informar o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro do usuário e/ou do paciente.

 Se necessário, a nossa empresa pode fornecer algumas informações (como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustrações, métodos de calibragem etc.), de modo que o pessoal técnico qualificado do usuário possa reparar os componentes da máquina designados pela nossa empresa.

Capítulo 1 Visão Geral

Concentrador de Oxigênio consiste em uma unidade principal, garrafa de umidificador, controle de vazão etc. Ela usa a peneira molecular como adsorvente, adota absorvedores por variação de pressão (PSA) que diretamente concentram o oxigênio médico do ar.

A máquina aproveita seu volume pequeno, ser leve, conveniente para mover (logo que possui rodízios giratórios), desempenho estável, alta segurança, fácil operação, baixo ruído, funcionamento seguro, e que cumpre com as exigências de dispositivos médicos.

1.1 Recursos

- a. Operação fácil e conveniente.
- b. Volume pequeno, leve e baixo consumo de energia.
- c. Concentra o oxigênio com alta concentração diretamente do ar, fácil de operar.

1.2 Intervalo aplicado

1.2.1 Uso pretendido

O dispositivo pode ser usado em instituições médicas para fornecimento de oxigênio.

1.2.2 População de Pacientes

Adult and child.

Adultos e crianças.

1.2.3 Usuários pretendidos

Equipe médica profissional.

1.2.4 Indicações médicas

O dispositivo pode ser usado para terapia adjuvante de doenças (incluindo doença cardiovascular, doença do sistema respiratório, doença hipóxica).

1.2.5 Contraindicações

Pacientes com envenenamento por oxigênio ou alergia a oxigênio.

1.3 Ambiente

- a. Temperatura: 10 °C~40 °C
- b. Umidade relativa: ≤80 %
- c. Pressão atmosférica: 860 hPa~1060 hPa
- d. Fonte de alimentação: CA220 V, 50 Hz
- e. Entrada de energia: 450 VA

Atenção:

- ① Se a máquina for armazenada ou usada fora da temperatura e umidade especificadas pelo fabricante, o sistema pode não alcançar os padrões declarados de desempenho.
- ② O intervalo de temperatura e pressão atmosférica do indicador de estado de concentração de oxigênio (OCSI) é consistente com a máquina.
- ③ Espera-se que efeitos adversos ocorram na vazão e na porcentagem de oxigênio, assim como na qualidade da terapia, ao usar este dispositivo a uma altitude acima de 1900m.

Capítulo 2 Princípio

2.1 Princípios básicos

O dispositivo usa ar como material, adota adsorção por variação de pressão (PSA) para gerar o oxigênio (concentração de 90 % a 96 %, 93% de oxigênio para falta).

2.2 Absorvedores por variação de oxigênio (PSA)

Adsorção por variação de pressão, dessorção de pressão atmosférica. O ar comprimido que passa respectivamente pelo filtro de ar entra na válvula eletromagnética separada, depois o nitrogênio, o dióxido de carbono, o vapor no ar é absorvido seletivamente pela peneira molecular e o enriquecimento de oxigênio passa pela unidade de separação de nitrogênio e oxigênio para formar o gás do produto. Quando a peneira molecular na unidade de separação de nitrogênio e oxigênio absorve próximo ao estado de saturação, o ar comprimido entra na outra peneira molecular regenerada para continuar absorvendo oxigênio. A torre saturada faz a peneira molecular dessorvir e regenerar por descompressão para a pressão atmosférica e introduzir um pouco de oxigênio para limpar os leitos da peneira molecular, a fim de preparar-se para a próxima adsorção. A unidade de separação de nitrogênio e oxigênio se consiste em paralelo ou em série para alcançar a finalidade de obter a produção contínua de oxigênio pelo controle do sistema PLC.

A peneira é um material filtrante poroso e considerada um item de desgaste. Alguns fatores que podem afetar a vida útil do material da peneira incluem a umidade, temperatura, partículas, ar contaminado, entrada de ar, vibração e outras condições ambientais. A frequência ou intensidade de uso também pode afetar a vida útil efetiva.

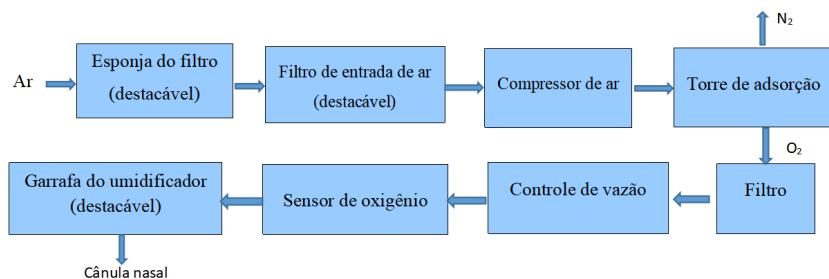


Figura 1

2.3 Incerteza de medição de parâmetro

Número de série	Parâmetro de teste	Valor	Erro do dispositivo	incerteza de medição
1	Vazão máxima recomendada	5 L/min	±10%	±2%
2	concentração	93%	±3 %	±0.4%

Nota: As tolerâncias declaradas nos documentos incluem a incerteza da medição.

Capítulo 3 Característica técnica

3.1 Desempenho principal

- 1) Com rodízios giratórios, fácil de mover.
- 2) Remove a impureza pelo filtro integrado.
- 3) Função OCSI.
- 4) Função de acúmulo de tempo.
- 5) Função de desligamento programado.
- 6) Alarme para falha de alimentação.
- 7) Alarme para baixo suprimento de energia.
- 8) Alarme para proteção contra pressão alta/baixa.
- 9) Alarme para baixa vazão.
- 10) Alarme para alta temperatura.
- 11) Com indicador de funcionamento.

3.2 Parâmetros principais

- 1) Vazão máxima recomendada: 5 L/min
- 2) Intervalo de vazão: 0,5 L/min a 5 L/min
- 3) Concentração de oxigênio (alcança o estado de concentração de oxigênio depois de ligar a máquina por cerca de 30 minutos): 93 %±3 % (porcentagem de volume) quando a vazão estiver no intervalo de 0,5 L/min a 5 L/min.
- 4) Intervalo de vazão quando a pressão de saída nominal for 0 e 7 kPa: 0,5 L/min a 5 L/min
- 5) Mudança de vazão na vazão máxima recomendada quando a contrapressão de 7 kPa for aplicada: <0,5 L/min.
- 6) Pressão de saída: 20 kPa~50 kPa
- 7) Entrada de energia: 450 VA
- 8) Tensão de funcionamento: CA220 V±10 %, 50 Hz±1 Hz
- 9) Ruído de operação: ≤55 dB(A), na vazão de 5 L/min

10) Quando a pressão nominal de saída for 0, o diagrama da função para concentração de oxigênio e a vazão são mostrados como na Figura 2:

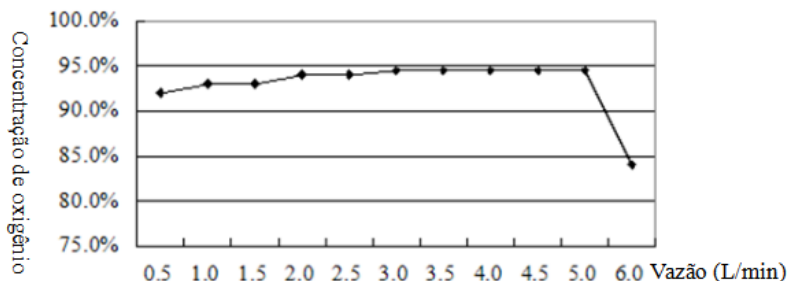


Figura 2

11) A relação entre a concentração de oxigênio e a altitude

Em ambiente de platô, com aumento de altitude, a pressão atmosférica cai gradualmente, a taxa de entrada de oxigênio também cai. Na mesma vazão, a concentração de oxigênio de saída em ambiente de platô é menor do que em ambiente plano.

Concentração de oxigênio: %

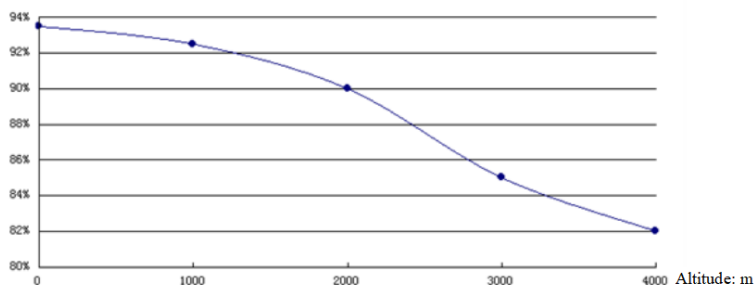


Figura 3

12) Dimensão: 508 mm×260 mm×530 mm

13) Peso: 21 kg

3.3 Categorias de segurança

- Classe do dispositivo: equipamento de classe II
- O grau de proteção contra choque elétrico: peça aplicada do tipo BF (cânula nasal médica descartável)
- O grau de proteção contra entrada de água: IP21
- Modo de operação: operação contínua
- Peça aplicada para proteção do efeito de descarga do desfibrilador: não
- Peças de entrada/saída de sinal: não

Capítulo 4 Introdução às peças e funções

4.1 Nome das peças

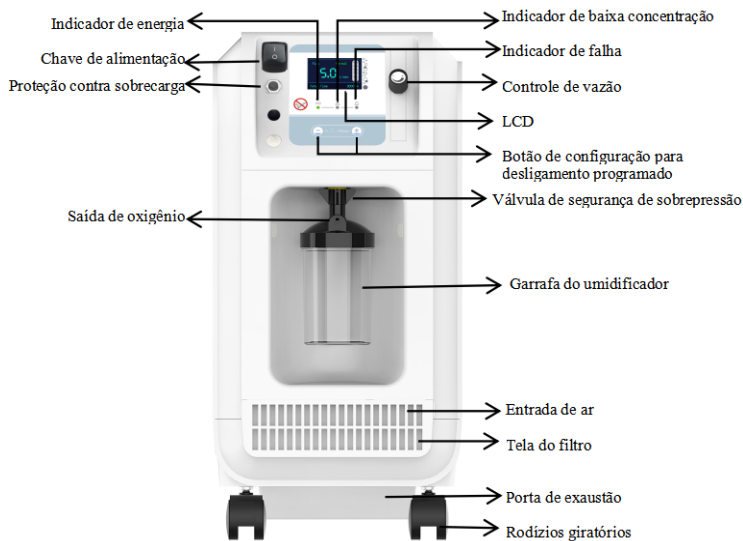


Figura 4 Visão do painel dianteiro

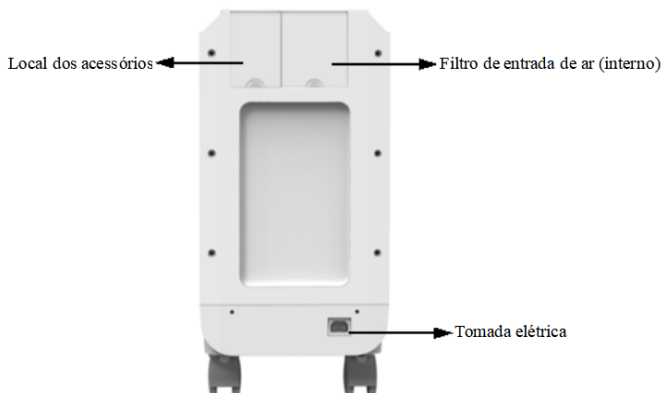


Figura 5 Visão do painel traseiro

➤ Controle de vazão: gire o botão no sentido anti-horário para aumentar a vazão (o máximo recomendado é de 5 L/min); gire no sentido horário para diminuir a vazão de oxigênio (o mínimo recomendado é de 0,5 L/min). E o LCD exibe o valor de vazão.

Nota: Haverá um atraso no fluxo de exibição eletrônica. Ajuste o fluxo depois da exibição ficar estável.

➤ Chave de alimentação: ligue a energia para abrir a máquina, em seguida, poderá funcionar normalmente, desligue a energia, em seguida, para de funcionar. O concentrador é isolado da FONTE PRINCIPAL pela chave de alimentação.

➤ Proteção contra sobrecarga: quando a corrente de operação ultrapassar o valor de corrente limitado pelo protetor de sobrecarga, ele desconecta-se e a máquina desliga, em seguida, desligue a chave de alimentação e corte imediatamente a energia, depois de excluir os motivos para o excesso de

corrente, pressione, a máquina voltará ao normal.

- Indicador de energia: fica verde quando a energia é ligada; no estado de falha de energia, ao ar a chave de alimentação, o indicador não acende.
- Indicador de baixa concentração: o indicador amarelo acende quando a concentração de oxigênio estiver abaixo de 82 % (+3 %) e o indicador vermelho acende quando a concentração de oxigênio estiver abaixo de 60 % (±5 %).
- Botão de configuração para desligamento programado: pressione "+", "-" para ajustar o tempo para o desligamento programado, intervalo: 0 a 120 minutos, etapas: 5 minutos.
- Saída de oxigênio: quando a máquina começa a funcionar, ela exporta alta concentração de oxigênio com velocidade constante a partir desta saída.
- Válvula de alívio de sobrepressão: quando a pressão na garrafa do umidificador estiver muito alta, que ocorre da oclusão ou torção da cânula nasal de oxigênio, a válvula de alívio de sobrepressão reduz a pressão na garrafa liberando o oxigênio dentro dela, a fim de garantir que a máquina possa funcionar normalmente.
- Garrafa do umidificador: conecte a tampa de rosca superior com a saída de oxigênio da máquina. O oxigênio que entrou na garrafa do umidificador é umidificado, em seguida envia o oxigênio da saída de oxigênio.
- Filtro de entrada de ar: usado para purificar o ar inalado pela máquina e é colocado na caixa do filtro de entrada de ar.
- Tomada elétrica: o cabo de alimentação conecta-se com a máquina através desta tomada, para fornecer CA estável para ela. Conecte o cabo de alimentação a uma tomada elétrica, caso contrário, não poderá usar o concentrador.
- Porta de escape: usada para ventilação, radiação de calor e saída de gás residual. Deve ser mantida livre.



Usar acessórios não especificados pelo fabricante pode afetar o desempenho da máquina.

4.2 Alarme

A. Alarme para interrupção de energia

Quando a máquina funciona normalmente, ao cortar a energia principal, a máquina dispara um alarme sonoro, que para após continuar por um momento.

Quando ocorre o alarme, desligue a máquina primeiro. Em seguida, certifique-se de que a tomada esteja bem conectada e que não há falha de energia. Ligue novamente a máquina, caso ainda haja o alarme, desligue e entre em contato com o revendedor.

Este alarme pode ser acionado ao desconectar o cabo de alimentação durante a operação normal.

B. Alarme para baixo suprimento de energia

Quando a fonte de alimentação cair abaixo do valor necessário para manter a operação normal do concentrador, ele acionará um alarme sonoro e visual (o indicador vermelho pisca (frequência: 2 Hz) para o alarme).

Quando ocorre o alarme, melhor usar um regulador de tensão como fonte de alimentação para o concentrador.

C. Alarme para proteção contra pressão alta/baixa

Quando ocorrem anormalidades (a pressão no tanque de oxigênio é muito baixa ou muito alta), a máquina acionará um alarme sonoro e visual (o indicador vermelho pisca (frequência: 2 Hz) para o alarme).

Quando ocorre o alarme, certifique-se de que a vazão é ajustada dentro do intervalo normal. Gire o botão em sentido horário para reduzir ou anti-horário para aumentar. Depois de corrigido, desligue por 60 segundos e depois ligue novamente.

D. Alarme para baixa vazão

Quando a máquina estiver funcionando normalmente, se a vazão for inferior a 0,5 L/min, a máquina

acionará um alarme sonoro e visual (o indicador vermelho pisca (frequência: 2 Hz) para o alarme). Quando ocorrer o alarme, gire o botão no sentido anti-horário para aumentar e aguarde alguns minutos. Este alarme pode ser acionado configurando-se a vazão para abaixo de 0,5 L/min.

E. Alarme para alta temperatura

Quando a máquina estiver funcionando anormalmente e a temperatura do ar for maior do a configuração padrão, a máquina acionará um alarme sonoro e visual (o indicador vermelho pisca (frequência: 2 Hz) para o alarme).

Quando ocorrer o alarme, verifique se os filtros do gabinete precisam de troca. Certifique-se de que o concentrador de oxigênio esteja a pelo menos três polegadas de distância de paredes, tapeçarias ou móveis. E não use dentro de um breve período para ter certeza de que a máquina se resfriou adequadamente.

F. Alarme para baixa concentração de oxigênio

Quando a máquina estiver funcionando normalmente, caso a concentração de oxigênio esteja abaixo de 82 % (+3 %), o indicador amarelo acende, em seguida, entre em contato com os fornecedores, os usuários podem continuar a usá-la, mas certifique-se de que há oxigênio reserva por perto. Quando a concentração de oxigênio for inferior a 60 % (± 5 %), o indicador vermelho pisca, desligue imediatamente, use oxigênio reserva e entre em contato com os fornecedores oportunamente.

Este alarme pode ser acionado configurando-se a vazão até o máximo, a luz indicador amarela acende-se primeiro, depois a vermelha.

4.3 Funções para acúmulo de tempo

Quando a máquina estiver funcionando normalmente, o LCD exibe o acúmulo de tempo, a unidade é horas, quando chegar a 99999, a máquina para de acumular.

Ao usar a função de desligamento programado, o LCD não poderá exibir o acúmulo de tempo. Ligue novamente, o LCD acumulará o tempo automaticamente.

4.4 Filtro

Um filtro é colocado entre o tanque de oxigênio e a saída de oxigênio, ele pode filtrar essas partículas cujo diâmetro seja maior do que 1 μm , o que garante a qualidade do oxigênio.

4.5 Função de desligamento programado

A máquina possui a função de desligamento programado, o usuário pode definir o tempo de funcionamento (intervalo: 0 a 120 minutos) de acordo com as exigências.

4.6 Acessórios

Número de série	Objetivo	Modelo
1	garrafa do umidificador	M14 * 1,5
2	Oxigênio nasal	MB01

4.7 Informações do software

Nome do software: CONTEC21

Modelo do software: não

Versão: V1

Regra de nomeação para a versão: <Atualização do software com melhorias importantes>. <Atualização do software com melhorias secundárias>

A versão do software pode ser encontrada na máquina.

4.8 Embalagem

Um Concentrador de Oxigênio

Um Manual do Usuário

Um cabo de alimentação

Uma garrafa do umidificador

Um tubo nasal de oxigênio médico descartável (brinde para testar a máquina)

Uma esponja filtrante

Capítulo 5 Operação

A. Verifique a esponja do filtro

Antes de ligar a máquina, verifique a esponja do filtro de entrada para certificar-se de que esteja limpa e seca. Consulte a seção 6.1 sobre sua manutenção.

B. Conectar com a garrafa do umidificador

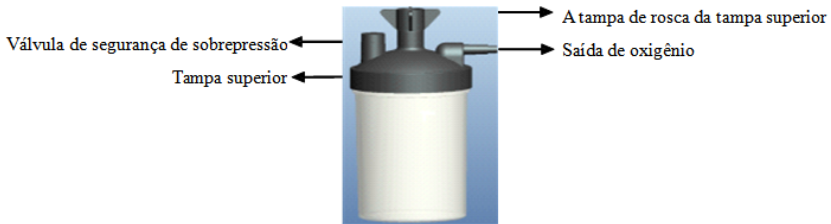


Figura 6 Garrafa do umidificador

- 1) Gire o botão no sentido horário na tampa superior da garrafa do umidificador para retirá-la.
- 2) Remova a tampa superior da garrafa do umidificador. Injete água destilada ou água fria na garrafa do umidificador até a posição entre “MÍNIMO” e “MÁXIMO”, em seguida, aperte a tampa superior da garrafa do umidificador.
- 3) Conecte a garrafa do umidificador na saída de oxigênio da máquina na direção anti-horária.
- 4) Conecte o tubo de oxigênio na saída de oxigênio da máquina.

 Injete água na garrafa do umidificador seguindo o Manual, o volume de água não deve ultrapassar a escala máxima marcada na garrafa do umidificador, caso contrário, pode derramar da cânula, o que pode sufocar o usuário.

C. Conecte o cabo de alimentação

Desligue a chave de alimentação, conecte a máquina na tomada elétrica com o cabo de alimentação.

D. Inicialização da máquina

Ligue a chave de alimentação, o indicador de energia acende, depois a máquina pode funcionar normalmente. Depois da interface de inicialização parecer com a figura 7, ela entra na interface principal, como na figura 8. Ela exibe o estado “Normal” e o acúmulo de tempo (como “00004h”) normalmente.

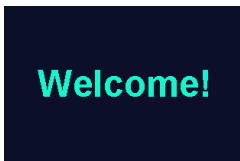


Figura 7 Interface de inicialização

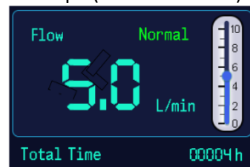


Figura 8 Interface principal

Ajuste o controle de fluxo no sentido horário para reduzir ou anti-horário para aumentar, para deixar na posição recomendada pela equipe médica, a máquina exportará o oxigênio de forma estável e contínua. Quando estiver anormal, o estado exibido na tela mudará, como “EL” “EH” “ELL” “ET” “EP”. E pode ocorrer outro alarme visual e sonoro enquanto isso.

E. Iniciar a absorção de oxigênio depois de conectar o tubo de oxigênio

Coloque a cânula sobre seus ouvidos e posicione o garfo em seu nariz, como instruído.

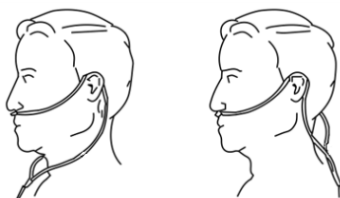


Figura 9

O fluxo de gás na saída da cânula pode ser verificado enquanto o concentrador estiver aquecendo. Balance a mão em frente ao garfo nasal. Você deve conseguir ouvir e sentir o fluxo de gás. Caso não sinta o fluxo de gás, verifique se há vazamento na conexão da cânula. Ou coloque a extremidade da cânula nasal sob a superfície de meio copo d'água e veja se há bolhas.

F. Configuração para desligamento programado

Depois de ligar a máquina, o acúmulo de tempo é exibido no LCD, pressione “+” ou “-” para entrar na interface de programação, o valor original é de 30 minutos, ele aumenta cinco minutos cada vez que se pressiona “+”, o máximo é 120 minutos. O tempo programado é reduzido cinco minutos cada vez que se pressiona “-”, o mínimo é 0 minutos. Defina um valor conforme recomendado pela equipe médica, quando a máquina for executada até o tempo definido, ela desliga-se automaticamente.



Figura 10 tempo programado original



Figura 11 depois de se pressionar “-”

G. Terminar de absorver oxigênio

Depois de parar de absorver oxigênio, desligue a chave de alimentação, retire a tomada para cortar a energia.

Capítulo 6 Manutenção, transporte e armazenamento



Não realize a manutenção durante o funcionamento da máquina.

6.1 Manutenção



Corte a alimentação antes de limpar ou desinfetar.

A. Limpeza da garrafa do umidificador

Enxágue a superfície externa da garrafa de umidificador com água limpa e lave cuidadosamente o interior até que não haja impurezas visíveis, em seguida, coloque a tampa da garrafa e seque para reserva. A limpeza deve ser realizada por um profissional de saúde. Se precisar de substituição, use o modelo fornecido pela nossa empresa.

Nota: Limpe antes e depois de cada uso ou uma vez por dia durante o uso contínuo, ou quando a poeira cai na superfície externa da garrafa de umidificador.

B. Limpeza/troca da esponja do filtro de entrada



Figura 12



Figura 13

Remova o algodão de filtro de primeiro grau e misture-o com um agente de limpeza neutro, como o agente de limpeza Ruhof com água para imersão e limpeza, em seguida, enxágue com água até que não haja espuma e impurezas após a lavagem, seque e seque. Para limpeza e manutenção por pessoal médico, se for substituído, use o modelo fornecido pela empresa.

Nota: recomenda-se que a esponja do filtro seja limpa a cada 100 horas, limpe-a com água, reinstale-a na máquina depois de completamente seca. Troque por uma esponja de filtro nova se a que foi limpa não estiver completamente seca caso o dispositivo precise ser usado imediatamente.

 Pode causar riscos à máquina se a esponja do filtro de entrada não for instalada nela ou ligar a máquina quando a esponja do filtro de entrada não estiver completamente seca.

C. Troca do filtro de entrada



Figura 14



Figura 15

Verifique o material do filtro interno no corpo de plástico do filtro de entrada, recomenda-se trocá-lo quando a área escura chegar a 80% ou mais. Pressione a tampa do filtro com a mão, abra a tampa depois de destravar, em seguida desconecte o filtro de entrada para trocá-lo.

Recomenda-se que o filtro de entrada seja trocado a cada 1000 horas, no máximo. Ou a vida útil da máquina pode ser influenciada até um determinado grau, mesmo que a concentração de oxigênio possa ser reduzida quando o filtro estiver gravemente entupido.

 O filtro de entrada é uma peça dissipativa que não se aplica a uso prolongado.

D. Troca do tubo de oxigênio nasal

O tubo de oxigênio nasal é um produto esterilizado e descartável, não o use repetidamente ou transversalmente, ou se tornará insalubre e pode ser prejudicial à saúde. O próprio usuário pode comprar o tubo de oxigênio nasal certificado.

 Para evitar infecção cruzada, recomenda-se que cada pessoa use somente um tubo de oxigênio. O tubo de oxigênio é descartável, o uso repetido causa risco de infecção.

O tubo de oxigênio nasal é a única peça ou acessório do concentrador de oxigênio destinado a uso único. Exigências da cânula: comprimento de 4 a 25 ft, incluindo toda a tubagem de oxigênio, com tubagem à prova de esmagamento e lúmen único. Por exemplo, o fluxo adulto padrão (classificado até 6L/min de

fluxo contínuo) para comprimentos de até 7 ft.

Nota: O tubo nasal de oxigênio pode ficar contaminado com fluidos corporais ou gases expirados durante a CONDIÇÃO NORMAL e a CONDIÇÃO DE FALHA ÚNICA.

Nota: Os pacientes devem usar tubos nasais de oxigênio descartáveis com as especificações corretas. A ação a seguir é proibida: Uso de uma cânula pediátrica em um paciente adulto.

E. Outras opiniões de manutenção

A máquina possui 3 anos de vida útil e os leitos da peneira por um período de um ano. Recomenda-se trocar a peneira molecular quando ela alcançar as horas esperadas ou quando ocorrer o alarme de baixa concentração de oxigênio. Mantenha a máquina funcionando por 30 minutos pelo menos depois de ligá-la e evitar ligar/desligar a máquina frequentemente, do contrário, isso reduzirá a vida útil dela.

Nota: Não se deve usar nenhum outro lubrificante além dos recomendados pelo fabricante.

6.2 Transporte e armazenamento

1) A máquina embalada pode ser transportada por transporte convencional ou de acordo com o contrato de transporte. Durante o transporte, evite fortes choques, vibração, chuva e neve, além de evitar danos, mantenha na vertical, sem virar.

2) A máquina embalada deve ser armazenada em uma sala sem gases corrosivos e com boa ventilação. Temperatura: -20 °C ~ +55 °C; Umidade Relativa: ≤95 %.

3) A máquina desembalada deve ser armazenada em uma área seca, recomenda-se umidade de 40 % ou menor. Alta umidade pode influenciar a vida útil dos leitos da peneira.

Capítulo 7 Solução de Problemas

Problema	Possíveis Motivos	Solução
Liga-se a chave de alimentação, a máquina não funciona ou o indicador não acende.	1) A tomada não foi bem inserida. 2) Sem energia na tomada elétrica. 3) A placa de controle da máquina está quebrada.	1) Verifique a tomada elétrica. 2) Verifique a energia. 3) Entre em contato com o revendedor.
A máquina para de funcionar por algum tempo ou a concentração de oxigênio cai.	1) Oclusão da entrada de ar ou da porta de escape 2) A esponja do filtro de entrada está suja. 3) O filtro de entrada de ar está sujo. 4) Temperatura muito alta. 5) Tensão da máquina muito baixa. 6) A ventoinha não funciona. 7) A peneira molecular falhou.	1) Coloque a máquina em um local livre do ambiente ou verifique a entrada de ar ou a porta de escape. 2) Instale a esponja do filtro de entrada via limpeza e secagem. 3) Replace the filter. 3) Troque o filtro. 4) Coloque a máquina em um local ventilado. 5) Coloque o manostato para garantir que a tensão esteja em um intervalo de 220 V±10 %. 6) Troque a ventoinha. 7) Entre em contato com os fornecedores para trocar a peneira molecular.
A máquina não pode exportar oxigênio e não há bolhas na garrafa do umidificador.	1) O botão do controle de fluxo está fechado. 2) O tubo de oxigênio está torcido ou danificado.	1) Abra o controle de fluxo e verifique. 2) Abra o botão ou troque o tubo de oxigênio. 3) Feche a tampa superior do

	3) A tampa superior da garrafa do umidificador não foi apertada. 4) A máquina falhou.	tubo do umidificador. 4) Entre em contato com o revendedor.
Grande ruído com som anormal.	A máquina falhou.	Entre em contato com o revendedor.
LCD exibe "ELL"	alarme de baixo fluxo tubagem, cânula ou umidificador torcidos ou bloqueados.	1) Inspeção para ver se há torções ou bloqueios. Corrija, limpe ou troque o item. Inspeção o controle de vazão e o LCD, se estiver abaixo de 0,5 L/min, gire o botão no sentido anti-horário para aumentar. 2) Entre em contato com o revendedor.
LCD exibe "EL"	Baixa pressão do sistema	1) Inspeção o controle de vazão e o LCD, se estiver acima de 5 L/min, gire o botão no sentido horário para reduzir. 2) Entre em contato com o revendedor.
LCD exibe "EH"	Alta pressão do sistema	1) Inspeção para ver se há torções ou bloqueios. Inspeção o controle de vazão, se estiver abaixo de 0,5 L/min, gire o botão no sentido anti-horário para aumentar. 2) Entre em contato com o revendedor.
LCD exibe "ET"	Alarme de superaquecimento: superaquecimento da unidade devido à entrada de ar bloqueada.	1) Remova e limpe os filtros do gabinete. 2) Certifique-se de que o concentrador de oxigênio esteja a pelo menos três polegadas de distância de paredes, tapeçarias ou móveis. 3) Aguarde pelo menos uma hora com a máquina desligada, depois ligue-a novamente. 4) Entre em contato com o revendedor.
LCD exibe "Ep"	A fonte de alimentação cai abaixo do valor necessário para manter a operação normal.	Sugere-se um regulador de tensão quando a fonte de alimentação não estiver estável.

Capítulo 8 Significados dos Símbolos

Símbolo	Significados
	Siga as instruções de uso
	O ₂ entre 60 % e 82 %(Etiqueta no painel da máquina)
	Alarme
	Não fume
	Proibido chama aberta: É proibido fogo, chama aberta e fumar
I/O	Indicador de energia
	“LIGADO”(energia)
○	“DESLIGADO”(energia)
	Reduz o tempo para desligamento programado
	Aumenta o tempo para desligamento programado
0 ⁵ ---120min	Intervalo de programação: 0 a 120 minutos, etapas: 5 minutos
+	Aumenta a vazão
-	Reduz a vazão
	Proteção contra sobrecarga (250V, 3ª)
	Peça aplicada Tipo BF
	Equipamento de Classe II
IP21	Grau de proteção: IP21 o primeiro numeral característico “2” significa: o usuário está protegido contra acesso a partes perigosas com o dedo; a máquina está protegida contra objetos estranhos sólidos de 12,5 mm e maiores; o segundo numeral característico “1” significa: a máquina está protegida contra queda vertical de gotas d’água.
	Fabricante
SN	Número de série
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reutilize

	Número de lote
	Este lado para cima
	Frágil, manuseie com cuidado
	Armazenar em local fresco e seco
	Limite de empilhamento é de 2 camadas
	Limitação de pressão atmosférica
	Limitação de temperatura
	Limitação de umidade
	Disposição REEE
	Prazo de validade Nota: este símbolo deve estar acompanhado por uma data para indicar que o dispositivo não deve ser usado depois do fim do ano, mês ou dia mostrado.
	Data de fabricação
	REGULAMENTO (EU) 2017/745 DO PARLAMENTO E DO CONSELHO EUROPEU de 5 de abril de 2017.
	Dispositivo médico
	Representante autorizado na União Europeia
	Código produto
	Importado por
	Saída de oxigênio
	Corrente alternativa
~220V 50Hz	Fonte de alimentação AC, 220V,50Hz
	Identificador exclusivo do dispositivo

Apêndice 1 Informações de alarme

	Estado	Exibição da tela	Grupos de condições de alarme	Tempo de atraso	Prioridade
1	Falha de energia	— —	Alarme técnico	Sem atraso	Baixo
2	Fonte de alimentação baixa	EP	Alarme técnico	2 s	Alta
3	Alta Temperatura	ET	Alarme técnico	1 s	Alta
4	Alta pressão	EH	Alarme técnico	8 s	Alta
5	Baixa concentração de oxigênio	Normal	Alarme técnico	10 s	Alta
		Normal	Alarme técnico	10 s	Baixo
6	Vazão baixa	ELL	Alarme técnico	10 s	Alta
7	Baixa pressão	EL	Alarme técnico	8 s	Alta

Característica de áudio do alarme:

Alarme de alto nível: descarga de pulso composta por 10 pulsos, intervalo: 3 s, frequência fundamental: 750 Hz. Volume do alarme: Com o dispositivo como centro, o som do alarme medido num raio de 1m não deve ser inferior a 55 dB (A).

Alarme de baixo nível: pulso único, não repetitivo, frequência fundamental: 750 Hz. Volume do alarme: Com o dispositivo como centro, o som do alarme medido num raio de 1m não deve ser inferior a 55 dB (A).

Frequência de resposta para buzina na interrupção de energia: cerca de 0,32 Hz

Verificação da funcionalidade do sistema de alarme:

O operador pode verificar a funcionalidade do sistema de alarme até que o concentrador de oxigênio estabilize (2 minutos ou mais depois da máquina iniciar).

Por exemplo, para ativar o alarme para baixa vazão, o operador pode ajustar a vazão do concentrador de oxigênio abaixo de 0,5 L/min e irá gerar um alarme de alto nível com a exibição “ELL”, como indicado acima ou no capítulo 4.2. Outro exemplo, alarme para baixa concentração de oxigênio pode ser disparado ao configurar a vazão até o máximo, a luz indicadora amarela ilumina-se após vários segundos (alarme de baixo nível) e pode se tornar de alto nível caso o oxigênio concentrado esteja baixo o bastante, o que depende da situação real da máquina.

Apêndice 2 Guia de CEM e declaração do fabricante



- A máquina está sujeita a cuidados especiais de CEM e deve ser instalada e usada de acordo com essas orientações.
- O campo eletromagnético pode afetar o desempenho da máquina, de modo que outro equipamento usado próximo à máquina deve atender às exigências CEM correspondentes. Telefones celulares, dispositivos de raios X ou MRI são possíveis fontes de interferência, logo que podem emitir radiação eletromagnética de alta intensidade.
- O uso de ACESSÓRIOS e cabos diferentes dos especificados, com exceção de transdutores e cabos vendidos pela FABRICANTE do EQUIPAMENTO ME ou do SISTEMA ME como peças sobressalentes para componentes internos, pode resultar em aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE DO EQUIPAMENTO ME ou do SISTEMA ME.

Os tipos de cabos a seguir devem ser usados para garantir que cumpram com as normas de radiação e imunidade de interferência:

Nome	Comprimento do cabo (m)
Cabo de alimentação	1,8 m

Introdução do cabo

- A máquina não deve ser usada adjacente ou empilhada com outros equipamentos e se o uso adjacente ou empilhado for necessário, deve ser observado para verificar a operação normal na configuração na qual será usada.
- Dispositivos médicos ativos estão sujeitos a cuidados especiais do EMC e devem, portanto, serem instalados e usados de acordo com essas orientações.
- O equipamento RF portátil e móvel pode afetar o uso do equipamento médico elétrico.
- A operação da máquina ou do sistema abaixo da amplitude mínima ou valor mínimo pode resultar em resultados imprecisos.
- Dispositivos ou sistemas ainda podem sofrer interferência por outros equipamentos, mesmo se o outro equipamento cumprir com as exigências da norma nacional correspondente.

Declaração de orientação e do fabricante - imunidade e emissões eletromagnéticas

Tabela 1

Declaração de orientação e do fabricante - emissões eletromagnéticas	
O CONTEC21 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do CONTEC21 deve garantir que será usado em tal ambiente.	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões RF CISPR 11	Classe A
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica
Flutuações de tensão / emissões de luz intermitente IEC 61000-3-3	Não se aplica

Tabela 2

Declaração de orientação e do fabricante imunidade eletromagnética		
O CONTEC21 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do CONTEC21 deve garantir que será usado em tal ambiente		
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de contato ±15 kV de ar	±8 kV de contato ±15 kV de ar
Transiente/surto rápido elétrico IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas da fonte de alimentação entrada/saída de sinal ±1 kV	±2 kV para linhas da fonte de alimentação Não se aplica
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial Não se aplica
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; ciclo de 250/300	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; ciclo de 250/300
Campo magnético de frequência de	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz

alimentação (50Hz) IEC 61000-4-8		
NOTA UT é a tensão da rede de CA antes da aplicação do nível de teste.		

Tabela 3

Declaração de orientação e do fabricante imunidade eletromagnética		
O CONTEC21 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do CONTEC21 deve garantir que será usado em tal ambiente		
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
RF Conduzido IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas faixas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas faixas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz
RF Irradiado IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
NOTA 1 A 80 Mhz e 800 Mhz, aplica-se a maior faixa de frequência.		
NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
^a Intensidades de campo dos transmissores fixos, como estações de rádio-base para telefones a rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não pode ser teoricamente prevista com precisão. Deve-se considerar os transmissores RF fixos e um levantamento do local eletromagnético para avaliar o ambiente eletromagnético. Se a intensidade medida do campo no local no qual o CONTEC21 é usado ultrapassa o nível de conformidade RF aplicável acima, o CONTEC21 deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou novo posicionamento do CONTEC21. ^b Acima do intervalo de frequência 150 kHz a 80 Mhz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.		

Tabela 4

Declaração de orientação e do fabricante imunidade eletromagnética							
O CONTEC21 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do CONTEC21 deve garantir que será usado em tal ambiente							
	Frequência de Teste (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço a)	Modulação b)	Modulação b) (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
RF IEC61000-4-3 irradiado (Especificações do teste para IMUNIDADE DA PORTA DO COMPARTIME NTO para o equipamento de comunicações sem-fio RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulso modulação o b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz de desvio 1 kHz de seno	2	0,3	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação o de pulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Modulação o de pulso b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						

			Banda LTE 5				
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulaçã o de pulso b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulaçã o de pulso b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulaçã o de pulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NOTA Se for necessário alcançar o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida a 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

- a) Para alguns serviços, são incluídas somente as frequências de uplink.
b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrado de ciclo de trabalho de 50 %.
c) Como alternativa à modulação FM, 50 % da modulação de pulso em 18 Hz pode ser usada porque, enquanto não representa modulação real, esse seria o pior caso.

O FABRICANTE deve considerar reduzir a distância mínima de separação, com base no GERENCIAMENTO DE RISCO e usar NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE que são adequados para a distância mínima de separação. As distâncias de separação mínima para NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos devem ser calculadas usando a equação a seguir:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Onde P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m, e E é o NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE em V/m.

Tabela 5

Declaração de orientação e do fabricante imunidade eletromagnética			
O CONTEC21 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do CONTEC21 deve garantir que será usado em tal ambiente			
Campos irradiados em proximidade IEC61000-4-39 (Especificações do teste para IMUNIDADE DA PORTA DO COMPARTIMENTO para campos magnéticos de proximidade)	Frequência de Teste	Modulação	Nível de Teste de IMUNIDADE (A/m)
	134,2 kHz	Modulação de pulso 2,1 kHz	65
	13,56 MHz	Modulação de pulso 50 kHz	7.5



Aviso

- Não aproxime EQUIPAMENTO CIRÚRGICO HF ativo e a sala blindada de RF de um SISTEMA ME para imagem por ressonância magnética, onde a intensidade das PERTURBAÇÕES EM é alta.
- Deve-se evitar o uso deste equipamento próximo ou empilhado com outro equipamento, logo que pode resultar em operação incorreta. Caso seja necessário tal uso, este equipamento e outros equipamentos devem ser observados para verificar que estejam operando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferente daqueles especificados ou fornecidos pelo

fabricante deste equipamento podem resultar em emissões eletromagnéticas aumentadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação incorreta.

- Equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais do que 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do CONTEC21, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação de desempenho deste equipamento.

Nota:

- As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual a classe B CISPR 11 é normalmente necessária), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação de radiofrequência. O utilizador pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

- Quando o dispositivo for perturbado, os dados medidos podem flutuar, realize a medição repetidamente ou em outro ambiente para garantir sua precisão.



Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.