

Mercury

CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO



MANUAL DO USUÁRIO

INSTRUCCIONES DE USO

MODELOS COMERCIALES:
Mercury 3LPM / Mercury 5LPM

LUMIAR
HEALTHCARE



SUMÁRIO

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



1. Introdução

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

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























2. Indicação de Uso

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

3. Princípio de Funcionamento

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

4. Simbologia

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

5. Advertências

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

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

6. Precauções

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

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

7. Declaração de Conformidade

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

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

8. Descrição do Equipamento

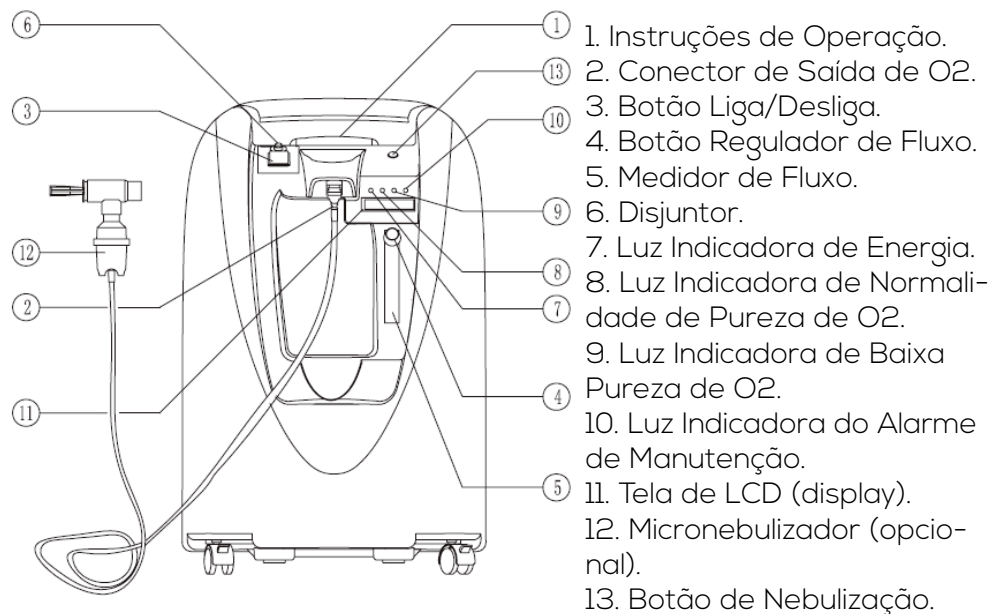


Figura 1 – Visão Frontal

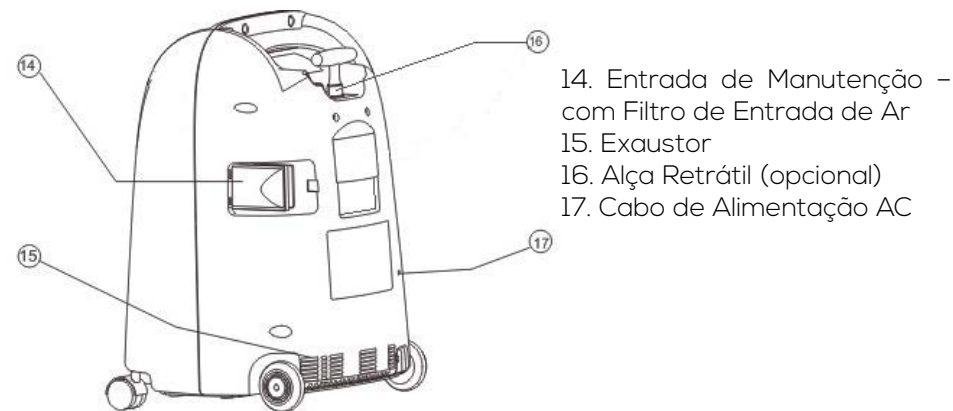


Figura 2 – Visão Traseira

8.1. Acessórios

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

8.2. Acessórios opcionais

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

9. Operação

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

9.1. Preparação

Conecte algum dos acessórios apropriados à saída de oxigênio.

9.1.1. Para conectar o cateter nasal (Figura 3)

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

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

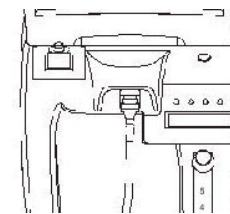


Figura 3

9.1.2. Para conectar o umidificador (Figura 4)

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

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

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

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

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

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

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

9.2. Instalação

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

9.2.1. Para ligar o concentrador

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



Figura 4

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

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

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

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

9.2.2. Indicador de Pureza

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

9.2.3. Descrição das luzes de indicação de pureza no painel

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

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

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

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

9.2.4. Para o modo de nebulização

9.2.4.1. Instrução para macronebulização

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

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

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

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

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



Figura 5

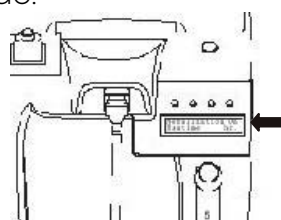


Figura 6

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

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

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

9.2.4.2. Instrução para micronebulização

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

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

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

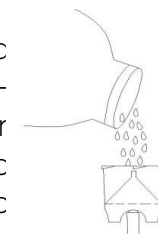


Figura 7

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

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

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

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

9.2.5. Disjuntor (botão de reinicialização/reset)

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

9.2.6. Para desligar o concentrador

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

10. Transporte

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

10.1. Para transportar o equipamento

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

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

10.2. Para usar a alça retrátil (opcional)

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

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

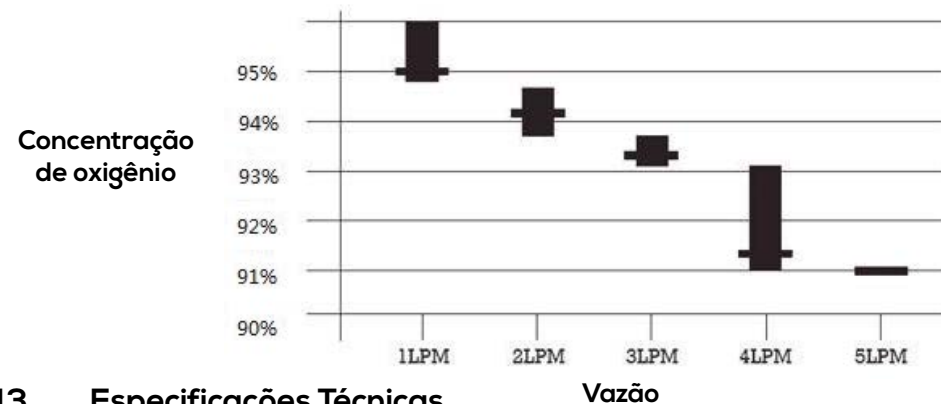
CUIDADO: Não levante o Concentrador de Oxigênio Mercury pela alça retrátil do gabinete.

11. Indicação de Alarme

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

12. Concentração de Oxigênio Sobre Altitude e Vazão

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



13. Especificações Técnicas

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

* Sem acionar o modo nebulização.

** O equipamento não é bivolt.

13.1. Condições ambientais para o uso, armazenamento e transporte

Temperatura de operação: 10°C ~ 35°C.

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

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

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

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

14. Manutenção

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

14.1. Manutenção do usuário

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

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

14.1.1. Limpeza do gabinete

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

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

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

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

14.1.2. Limpeza do umidificador

a) Troque a água do copo umidificador diariamente.

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

14.2. Partes, peças e acessórios

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

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

15. Solução de Problemas

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

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

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


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

16. Informações Eletromagnéticas (EMC)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Assistência Técnica Autorizada: LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

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

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

Índice

1.	INTRODUCCIÓN	5
2.	INDICACIÓN DE USO	5
3.	PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	5
4.	SIMBOLOGÍA	6
5.	ADVERTENCIAS	6
6.	PRECAUCIONES	7
7.	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	8
8.	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	8
9.	OPERACIÓN	9
10.	TRANSPORTE	14
11.	ALARMAS	14
12.	CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO SOBRE ALTITUD Y VACÍO	15
13.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	15
14.	MANTENIMIENTO	16
15.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	17
16.	INFORMACIÓN ELECTROMAGNÉTICA (EMC)	19
17.	DATOS DEL FABRICANTE, IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR Y ASISTENCIA TÉCNICA	21

1. INTRODUCCIÓN

El Concentrador de OXÍGENO Mercury requiere alimentación eléctrica de la red y se clasifica con un grado de protección contra choques eléctricos tipo BF, clase II. La función esencial del equipo es suministrar OXÍGENO a un volumen que permanezca dentro del margen de tolerancia. Ésta fue definida luego de la evaluación técnica del fabricante para esta aplicación médica específica. También se considera dentro de la definición técnica la capacidad del equipo para detectar determinadas condiciones de funcionamiento anómalas, como baja concentración DE OXÍGENO y disparo de alarmas

Este manual contiene informaciones importantes y precauciones de seguridad para la utilización del Concentrador DE OXÍGENO Mercury. Antes de usarlo, lea con atención este manual de USUARIO.

Guarde este manual para consultas futuras.

2. INDICACIÓN DE USO

El Concentrador de OXÍGENO Mercury suministra OXÍGENO suplementario a alta concentración a pacientes que tienen indicación de oxigenoterapia de bajo flujo. Este equipo médico activo no provee soporte vital. Puede ser usado de modo continuo en domicilio, clínicas u hospitales y debe ser utilizado conforme a prescripción médica.

3. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El aire está constituido aproximadamente por 21% de OXÍGENO, 78% de nitrógeno y 1% de argón y otros gases. El Concentrador de OXÍGENO Mercury tiene como principio de funcionamiento concentrar el gas OXÍGENO al retirar los demás gases del aire ambiental por adsorción. Para este mecanismo, es necesario un compresor y una criba molecular (lecho) para remover, principalmente, el gas nitrógeno, resultando un suministro de un flujo continuo de OXÍGENO al paciente, en condiciones normales, de 93% \pm 3% de pureza.

4. SIMBOLOGÍA

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Atención – Consulte la documentación que acompaña al producto		Consulte las instrucciones para la utilización		Prohibido fumar
	No utilizar aceite ni grasa		Mantener lejos de llamas abiertas		No desmontar
	Mantener resguardado de la lluvia		Este lado para arriba		Frágil, tratar con cuidado
	Aislación eléctrica de Clase II		Componente Tipo BF		Límite de humedad
	Radiofrecuencia		Límite de temperatura		Código de referencia del producto
	Nombre y dirección del fabricante		Fecha de fabricación (DOM)		Número de serie
	Marca CE		Material reciclable (embalaje)		Consulte el manual

5. ADVERTENCIAS

- El Concentrador de OXÍGENO Mercury no se está destinado al soporte vital.
- Para determinados diagnósticos la oxigenoterapia puede ser peligrosa. Use este equipo médico activo siempre de acuerdo a la prescripción médica.
- La interrupción de la energía de la red 220V impide o funcionamiento del dispositivo. o USUARIO que requiere oxigenación suplementaria continua debe mantener fuentes o reservas alternativas de OXÍGENO en caso de falla mecánica del equipo o falta de energía eléctrica.
- Este dispositivo debe ser instalado de forma que se evite o contacto con contaminantes o llamas.
- Como o equipo emite alarmas sonoras y luces indicadoras, los pacientes que son incapaces de comunicar o discomfort o identificar las señales de alarma deben estar acompañados.

- La mayoría de los equipos electrónicos son afectados por interferencia de radiofrecuencia. Tenga siempre cuidado con el uso de aparatos de comunicación portátil próximos a este equipamiento médico activo. Interferencias de estos dispositivos pueden interrumpir el funcionamiento del Concentrador de OXÍGENO Mercury.

- Mantenga siempre en posición vertical el Concentrador de OXÍGENO Mercury, tanto para transporte como para almacenamiento.

- Existen diversos accesorios, tales como extensiones de OXÍGENO, humidificadores, catéteres y máscaras que pueden ser utilizados con el Concentrador de OXÍGENO Mercury. Un profesional de la salud podrá recomendar el accesorio más adecuado para el uso con el concentrador.

6. PRECAUCIONES

La inobservancia de las precauciones que siguen pueden perjudicar el desempeño del Concentrador de OXÍGENO Mercury y/o invalidar la garantía del mismo.

- No use aceite, grasa o productos a base de hidrocarburos en el equipo o próximo al mismo.

- No utilice otras fuentes de alimentación o filtros de aire diferentes de que aquellos que se suministran con el sistema.

- No está permitido fumar o exponer al equipo a llamas dentro de un radio aproximado de 3 metros enriquecido lo que acelera la combustión, causando riesgo de accidente en estas condiciones.

- No obstruya el flujo de entrada o salida de aire del Concentrador de OXÍGENO Mercury. El equipo debe ser instalado en un local ventilado, sin embargo no debe ser expuesto directamente a la intemperie, la acción meteorológica y la contaminación ambiental pueden dañar el equipo o el sistema puede adquirir olores desagradables.

- No sumergir el equipo en líquidos. El equipo NO debe ser expuesto al agua o la lluvia, pues se pueden dañar sus componentes electrónicos, causar fallas, interrumpir el tratamiento e invalidar la garantía.

- No utilice ni exponga el concentrador de OXÍGENO Mercury a temperaturas y/o grados de humedad fuera de las condiciones operativas ambientales especificadas. Temperaturas y niveles de humedad excesivos pueden dañar el equipo.

- No use el concentrador de OXÍGENO Mercury con alargues o tomas de corriente compartidos con otros artefactos eléctricos. Eso podría causar una sobrecarga eléctrica.

7. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El fabricante declara que el concentrador de OXÍGENO Mercury es conforme a las siguientes normas:

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

8. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

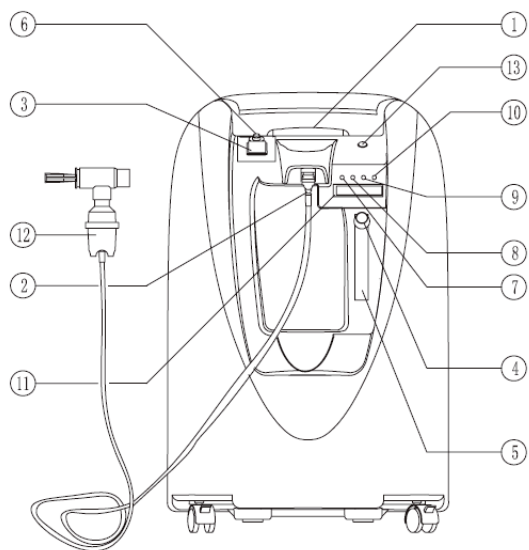
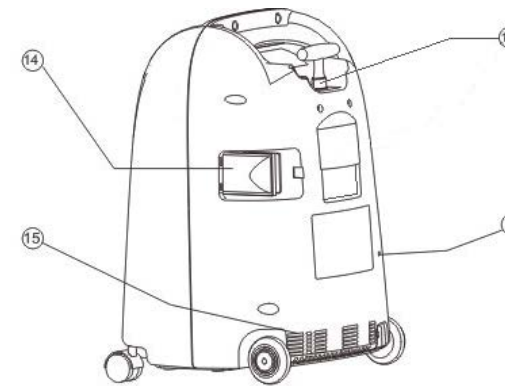


Figura 1 – Vista Frontal

- 1 - Instrucciones de Operación;
- 2 - Conector de Salida de O₂;
- 3 - Botón enciende/Apagado;
- 4 - Mando Regulador de Flujo;
- 5 - Medidor de Flujo;
- 6 - Disyuntor;
- 7 - Luz Indicadora de equipo conectado a la energía;
- 8 - Luz Indicadora de Normalidad de Pureza de O₂;
- 9 - Luz Indicadora de Baja Pureza de O₂;
- 10 - Luz Indicadora de Alarma de Mantenimiento;
- 11 - Pantalla LCD (display);
- 12 - Micronebulizador (accesorio opcional);
- 13 - Botón de Nebulización.



- 14 - Acceso de mantenimiento y filtro de entrada de aire;
- 15 - Escape de gases;
- 16 - Manubrio retráctil (opcional);
- 17 - Cable de Alimentación AC.

Figura 2 – Vista oblicua posterior

8.1. Accesorios

- Filtro de entrada de aire;
- Filtro bacteriológico de salida de aire

8.2. Accesorios opcionales

- Humidificador de OXÍGENO;
- Conector de salida de OXÍGENO.
- Cateter nasal;
- Micronebulizador;
- Macronebulizador;
- Extensión de OXÍGENO;
- Máscara.

9. Operación

Atención Completamente: Lea las INSTRUCCIONES de operación y seguridad de este manual antes de usar el equipo.

9.1. Preparación

Conecte alguno de los accesorios apropiados a la salida de OXÍGENO.

9.1.1. Para conectar el catéter nasal (Figura 3)

- a)** Enrosque el conector de salida de OXÍGENO a la salida de OXÍGENO de equipo;
- b)** Conecte el catéter nasal directamente al conector de salida de OXÍGENO.

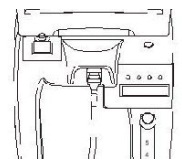


Figura 3

9.1.2. Para conectar el humidificador (Figura 4)

AVISO: El uso del humidificador de OXÍGENO debe ser prescrito por un médico. En esse caso (humidificación del oxígeno como parte de su tratamiento), siga los pasos indicados aquí

a) Llene el vaso humidificador de OXÍGENO con agua destilada hasta la marca límite superior.

AVISO: No llene el vaso humidificador por encima de límite máximo.

b) Enrosque la pieza roscada de la tapa del vaso humidificador a la salida de OXÍGENO de equipo de modo que el vaso quede suspendido de la pieza roscada. Asegúrese de que este bien fijado.

c) Conecte la extensión de OXÍGENO al pico de salida de vaso humidificador.

NOTA: La salida de OXÍGENO de equipo es de metal, lo que puede reducir la propagación de fuego para la seguridad del paciente.

AVISO: No accione el botón de nebulización utilizando el vaso humidificador de OXÍGENO, en caso contrario el agua del humidificador será conducida por la extensión de OXÍGENO hasta el paciente. Catéter nasal, máscara u otros accesorios prescritos por el médico deben ser conectados en el extremo distal de la extensión de OXÍGENO.

9.2. Instalación

Confirme que el botón enciende/apaga del Concentrador de OXÍGENO Mercury este en posición "OFF". Conecte el toma de AC del equipo a la toma eléctrica.

9.2.1. Para encender el concentrador

a) Confirme que el botón enciende/apaga del Concentrador de OXÍGENO Mercury este en posición "OFF". Conecte el toma de AC del equipo a la toma eléctrica.

b) Gire el mando del flujímetro para llevar la esfera del flujímetro a la medida de LPM (litro(s) por minuto) prescrita. El flujímetro solamente puede ser ajustado después que el equipo está funcionando en régimen.



Figura 4

c) Mantenga el Concentrador de OXÍGENO Mercury en funcionamiento el tiempo de uso prescrito por el médico.

AVISO: el trato inadecuado del cable de alimentación y del enchufe pueden causar quemaduras, incendio u otros riesgos de choque eléctrico.

AVISO: No fume cerca del Concentrador de OXÍGENO Mercury mientras está en funcionamiento; el gas OXÍGENO acelera a combustão (comburente)

9.2.2. Indicador de Pureza

Hay quatro luces en el panel de control ("LIGADO", "PUREZA NORMAL O2", "PUREZA BAIXA O2", "SERVIÇO TÉCNICO"). Cuando el concentrador de OXÍGENO Mercury está encendido, se prende la luz verde "LIGADO" y la luz amarilla de "PUREZA BAIXA O2" queda encendida por algunos minutos. Al apagarse se enciende la luz verde "PUREZA NORMAL O2".

9.2.3. Descripción de las luces de indicación de pureza en el panel

a) Luz verde "PUREZA NORMAL O2" encendida y el display indicando "OXÍGENO Normal": La pureza de OXÍGENO de salida es normal, con pureza superior al 90%.

b) Luz amarilla "PUREZA BAIXA O2" encendida y el display indicando "OXIGENIO Baixo": La pureza de OXÍGENO de salida es inferior a la aceptable de 90%.

Si la pureza de OXÍGENO de salida es menor de que lo aceptable de 90%, a luz verde "PUREZA NORMAL O2" se apaga y la luz amarilla "PUREZA BAIXA O2" se enciende. Verifique el filtro entrada de aire de acuerdo con el ítem 15 – Solución de Problemas de este manual y, si es necesario, sustituya el concentrador de OXÍGENO Mercury por una fuente alternativa de OXÍGENO.

c) Luz roja "SERVIÇO TÉCNICO" encendida: verifique el ítem 11 – Indicación de Alarmas de este manual.

9.2.4. Para o modo de nebulização

9.2.4.1. Instrução para macronebulização

a) Coloque agua destilada en el vaso macronebulizador (accesorio opcional) hasta que el nivel llegue a la marca límite superior definida por el fabricante del accesorio.

AVISO: Nunca supere el límite máximo de nivel de agua del macronebulizador.

b) Enrosque la pieza roscada de la tapa del vaso humidificador a la salida de OXÍGENO del equipo de modo que el vaso quede suspendido de la pieza roscada. . Asegúrese de que este bien fijado.

c) Finalice el montaje de los accesorios del macronebulizador de acuerdo a la indicación del profesional de la salud.

d) Presione por 5 segundos el botón de nebulización del lado derecho en la parte superior de equipo (Figura 5) y suelte cuando oiga una señal sonora para iniciar la macronebulización. El modo de nebulización se indica en el visor del panel (Figura 6). La esfera de flujímetro queda abajo del todo.

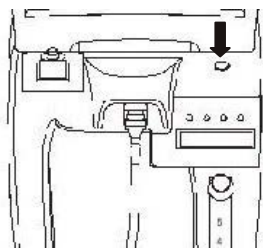


Figura 5

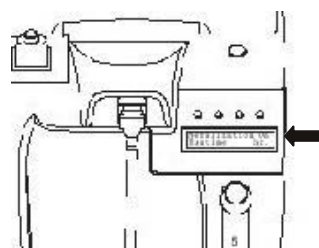


Figura 6

IMPORTANTE: Durante el uso en modo de nebulización, el flujímetro del Concentrador de OXÍGENO Mercury no debe ser utilizado como referencia. La indicación de este instrumento va a bajar dado que no se usa en este modo de trabajo.

e) Cuando el líquido del macronebulizador llega al nivel mínimo indicado por el fabricante del accesorio presione el botón de nebulización por algunos segundos y suelte cuando advierta la señal sonora que apaga la nebulización. Quite el macronebulizador, retornando el equipo a la configuración de oxigenoterapia.

CUIDADO: Use únicamente un macronebulizador frío (sin calefacción). Nunca utilice un vaso macronebulizador calefaccionado con el Concentrador de OXÍGENO Mercury.

9.2.4.2. Instrucciones para micronebulización

a) Coloque el medicamento (Figura 7) conforme la prescripción médica en el vaso micronebulizador (accesorio opcional).

b) Conecte la tubuladura /extensión de micronebulizador a la salida de OXÍGENO del equipo.

c) Presione el botón de nebulización del lado derecho de la parte alta del equipo por 5 segundos (Figura 5) y suelte cuando oiga la señal sonora de inicio de la micronebulización. El modo de nebulización se indica en el visor de panel (Figura 6). La esfera del flujímetro desciende hasta el fondo.

IMPORTANTE: Durante el uso en modo de nebulización, el flujímetro del Concentrador de OXÍGENO Mercury no debe ser utilizado como referencia. La indicación de este instrumento va a bajar dado que no se usa en este modo de trabajo.

d) El medicamento adicionado al micronebulizador comienza a ser nebulizado.

e) Cuando el líquido del micronebulizador se acaba, presione el botón de nebulización por algunos segundos y suelte cuando advierta la señal sonora que apaga la nebulización. Quite el nebulizador, retornando el equipo a la configuración de oxigenoterapia.

ATENCIÓN: El botón de nebulización solamente debe ser accionado durante la función de macro y micronebulización.

9.2.5. Disyuntor (botón de reinicialización/reset)

El Concentrador de OXIGENIO Mercury posee un disyuntor (botón de reset) al lado del botón de enciende/apaga para proteger los circuitos eléctricos de una sobrecarga. En caso de una sobrecarga, el botón del disyuntor sube. Para reactivar el equipo presione el botón para abajo.

9.2.6. Para apagar el concentrador

Luego de utilizar el Concentrador de OXÍGENO Mercury por el tiempo indicado, conforme a la prescripción médica, presione el botón enciende/apaga a la posición "OFF" para apagar el equipo. Retire el enchufe de AC del concentrador de la toma de corriente eléctrica.

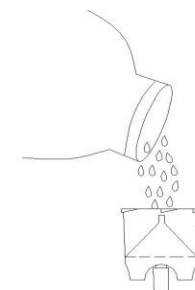


Figura 7

10. TRANSPORTE

El Concentrador de OXÍGENO Mercury posee un manubrio retráctil (opcional) y ruedas para facilitar su transporte.

10.1. Para transportar el equipo

a) Retire y guarde todos los accesorios, tales como extensiones de OXÍGENO, catéteres nasales, máscaras y vasos humidificadores, si están conectados al equipo.

b) Enrolle el cable de alimentación y sujételo al gabinete mediante la cinta

10.2. Para usar el manubrio retráctil (opcional)

a) Para extender el manubrio retráctil: Tire del manubrio hasta su extensión máxima. Cerciórese de que la misma este completamente extendida y permanezca firme en esa posición.

b) Para retraer el manubrio retráctil: Presione el manubrio hacia abajo. Cerciórese de que la misma esté completamente retraída y permanezca firme en esa posición.

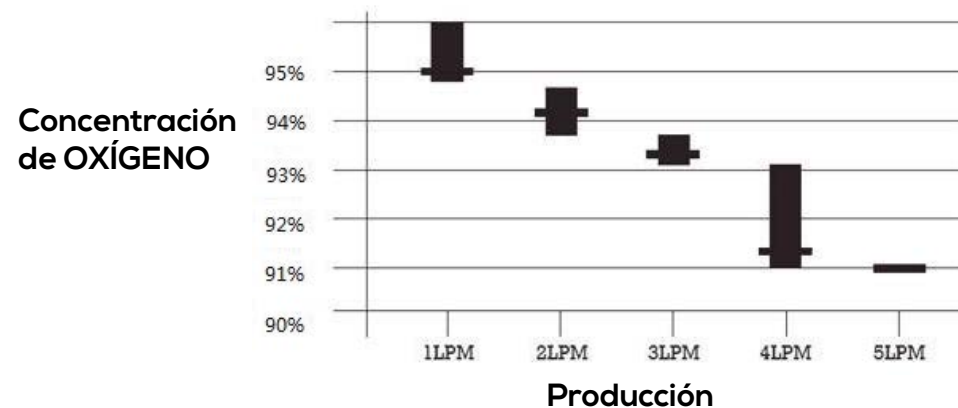
CUIDADO: No levante el Concentrador de OXÍGENO Mercury por el manubrio retráctil.

11. INDICACIÓN DE ALARMAS

PROBLEMA	INDICACIÓN VISUAL y SONORA	ACCIÓN
Bajo nivel de OXÍGENO detectado por el sistema.	La luz amarilla "PUREZA BAIXA O2" y roja "SERVIÇO TÉCNICO" destellan en el panel y se dispara la alarma sonora.	Apague el equipo. Cambie para una fuente de OXÍGENO alternativa y contacte al ServicioTécnico Autorizado.
Alta presión detectada por el sistema.	La luz roja "SERVIÇO TÉCNICO" destella en el panel y se dispara la alarma sonora..	Apague el equipo. Cambie para una fuente de OXÍGENO alternativa y contacte al ServicioTécnico Autorizado
Baja presión detectada por el sistema.	La luz roja "SERVIÇO TÉCNICO" destella en el panel y se dispara la alarma sonora.	Apague el equipo. Cambie para una fuente de OXÍGENO alternativa y contacte al ServicioTécnico Autorizado.
Disyuntor en posición desconectado.	La luz roja "SERVIÇO TÉCNICO" destella en el panel y se dispara la alarma sonora.	Presione el disyuntor a la posición de reseteo. En caso de ausencia de energía eléctrica, cambie para una fuente de OXÍGENO alternativa y contacte al ServicioTécnico Autorizado.

12. CONCENTRACIÓN y PRODUCCIÓN DE OXÍGENO SEGÚN la ALTITUD

Concentración y producción de OXÍGENO según la altitud de 0-4000m.



13. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIÓN	MODELO COMERCIAL	
	MERCURY 3LPM	MERCURY 5LPM
Clasificación	Clase II, Tipo BF	Clase II, Tipo BF
Peso	13Kg	14.5Kg
Tamaño	305mm x 300mm x 535mm	305mm x 300mm x 535mm
Modo de Operación	Continuo	Continuo
Producción	0-3 L/Min. (LPM)	0-5 L/Min. (LPM)
Concentración de OXÍGENO (Pureza)	93% ±3%	93% ±3%
Sensor de Alarma de Concentración de OXÍGENO	≤ 90%	≤ 90%
Presión máxima de salida*	8,5psi*	8,5psi*
Sonoridad	≤ 45dB (A)	≤ 45dB (A)
Tensión eléctrica requerida	220V (±10%), 50Hz	220V (±10%), 50
Potencia (media)	230W	280W

* Sin accionar el modo nebulización.

13.1. Condiciones ambientales para uso, almacenamiento y transporte

Temperatura de operación: 10°C ~ 35°C.

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

Humedad relativa ambiente de operación y almacenamiento: hasta 95%, sin condensación.

Sensor de OXÍGENO: 5°C ~45°C, 101kPa a 60kPa.

OBS: La variación del flujo no excede más que el 10% del valor nominal o 2LPM cuando se aplica una presión de 7kPa (1psi) a la salida del dispositivo. Pueden ocurrir menores flujos para las configuraciones menores que 1LPM.

14. MANTENIMIENTO

Todas los mantenimientos descritos a continuación, excepto el cambio de filtro de entrada de aire y la limpieza del vaso humidificador, deben ser realizadas a por el Servicio Técnico Autorizado. En caso de cualquier falla o mal funcionamiento del equipo médico debe solicitarse el mantenimiento al Servicio Técnico Autorizado. El Concentrador de OXÍGENO Mercury posee garantía de 12 (doce) meses contados a partir de la fecha de facturación.

14.1. MANTENIMIENTO POR EL USUARIO

PELIGRO: El Concentrador de OXÍGENO Mercury fue diseñado específicamente para minimizar el mantenimiento preventivo de rutina. El mantenimiento preventivo o ajustes al equipo deben ser realizados solo por personal autorizado; el ajuste por cualquier otra persona puede invalidar la garantía y producir una situación de uso insegura que puede resultar en muerte o lesiones graves al usuario.

AVISO: Asegúrese de que el Concentrador de OXÍGENO Mercury esté desconectado de la red de alimentación AC y el botón de enciende/apaga esté en posición "OFF" antes de realizar cualquier mantenimiento en el aparato.

14.1.1. Limpieza de gabinete

Limpie el gabinete mensualmente, o más frecuentemente, en caso de estar sucio o si el ambiente en que se encuentra posee alto nivel de suciedad

a) Asegúrese de que el cable de alimentación esté desconectado y el botón enciende/apaga en posición "OFF".

b) Limpie el gabinete con detergente neutro y paño limpio. No use abrasivos ni esponjas.

AVISO: No sumerja el equipo en agua u otros líquidos. No derrame líquido sobre el Concentrador de OXÍGENO Mercury durante la limpieza. No permita que entre ningún líquido en el equipo.

14.1.2. Limpieza de humidificador

a) Renueve el agua de vaso humidificador diariamente.

b) Lave el humidificador semanalmente con agua y detergente neutro. Enjuáguelo abundantemente con agua caliente antes de llenarlo nuevamente.

14.2. Partes, piezas y accesorios

a) El filtro de entrada de aire debe ser sustituido cuando se necesario.

b) El filtro bacteriológico de salida debe ser sustituido solamente por el SERVICIO técnico autorizado y cuando sea necesario.

15. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La tabla de solución de problemas siguiente puede ayudar a analizar y corregir fallas del concentrador de OXÍGENO Mercury. En caso de que los procedimientos sugeridos no den resultado, cambie para una fuente de OXÍGENO alternativa y contacte al vendedor o Servicio Técnico Autorizado de este equipo.

AVISO: NO DESMONTE EL GABINETE. SOLAMENTE DEBE SER REALIZADO POR EL SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.


PROBLEMA	CAUSA PROBABLE	SOLUCIÓN
El interruptor del equipo está en posición encendido, pero el concentrador no enciende. La luz roja de "SERVICIO TÉCNICO" está encendida en el panel (Fija) y se oye la alarma sonora.	Equipo sin energía.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Confirme que el cable de alimentación esté conectado al toma de electricidad del voltaje correcto. 2) Verifique si hay energía (220V). 3) Asegúrese de que no se están usando alargues de electricidad 4) Se el equipo está enchufado, encienda el interruptor del luz, Asegúrese de que el interruptor del luz este en posición "ON/Encendido 5) Asegúrese de que el disyuntor (botón de reinicialización) no esté levantado. En ese caso, presiónelo hacia abajo. 6) Si la situación persiste, entre en contacto con el Servicio Técnico Autorizado para coordinar la reparación del equipo.
El equipo funciona, pero genera poco o ningún OXÍGENO	Posible obstrucción.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Inspeccione las extensiones y el catéter nasal para asegurar que NO están acodados u obstruidos. Aliñe los accesorios para desobstruirlos. 2) Si está usando el vaso humidificador verifique si hay pérdida u obstrucción.. Quite el humidificador, lavelo con agua tibia y detergente neutro, reinstalelo y confirme que las conexiones estén bien realizadas y ajustadas. 3) Si la situación persiste, entre en contacto con el Servicio Técnico Autorizado para coordinar la reparación del equipo.
La esfera del flujímetro queda localizada en posición "0" o la fluctuación de la misma es exagerada (inestable).	Posible problema en el flujímetro o la nebulización está en funcionamiento.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Ajuste el control del flujímetro. 2) Presione el botón de nebulización para apagar esta función si activado. 3) Si la situación persiste, entre en contacto con el Servicio Técnico Autorizado para coordinar la reparación del equipo.
Con el equipo funcionando, se enciende la luz amarilla "BAJA PUREZA O2" del panel y suena una alarma continua.	Posible problema en el filtro de entrada de aire	<ol style="list-style-type: none"> 1) Verifique la limpieza e integridad del filtro de entrada de aire. Cámbielo según necesidad 2) Si la situación persiste, entre en contacto con el Servicio Técnico Autorizado para coordinar la reparación del equipo.

16. INFORMACIONES ELECTROMAGNÉTICAS (EMC)

Los equipos electromédicos necesitan de precauciones especiales vinculadas a las condiciones electromagnéticas y deben ser instalados y colocados en funcionamiento de acuerdo con las informaciones suministradas en las tablas siguientes.

ORIENTACIONES y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA		
El Concentrador de OXÍGENO es adecuado para la utilización en ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o USUARIO final debe asegurarse que el equipo sea utilizado en tal ambiente.		
Test de Emisión	Conformidad	Ambiente Eletromagnético – Orientaciones
Emisiones de radiofrecuencia(RF) CISPR 11	Grupo 1	El Concentrador de OXÍGENO utiliza energia de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causen ninguna interferencia en equipo electrónico próximo. El Concentrador de OXÍGENO es adecuado para el uso en cualquier instalación, comprendidos ambientes domésticos así como de electricidad de baja tensión usada para finalidades domésticas.
Emisiones de radiofrecuencia(RF) CISPR 11	Clase B	
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de Voltaje / Emisiones Oscilantes IEC 61000-3-3	N/A	

ORIENTACIONES y DECLARACIÓN del FABRICANTE – PROTECCIÓN ELECTROMAGNÉTICA			
El Concentrador de OXÍGENO es adecuado para su empleo en ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o USUARIO final debe asegurarse que el equipo sea utilizado en tal ambiente.			
Norma de Protección	Nivel de Test IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Eletromagnético – Orientaciones
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 8 kV – Ar ± 2, 4, 8 kV – Contacto Directo ± 2, 4, 8 kV – Contacto indirecto	± 2, 4, 8 kV – Ar ± 2, 4, 8 kV – Contacto Directo ± 2, 4, 8 kV – Contacto indirecto	El piso debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso estuviera revestido con material sintético, la humedad relativa ambiente debe ser como mínimo del 30%.
Transiciones eléctricas rápidas / chispazos IEC 61000-4-4	± 2kV para líneas de alimentación	± 2kV para líneas de alimentación	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la de un ambiente hospitalario o comercial.
Ondulación IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común	± 0,5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la de un ambiente hospitalario o comercial..
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caídas en U_T) por 0,5 ciclos. 40% U_T (60% caídas en U_T) por 5 ciclos. 70% U_T (30% caídas en U_T) por 25 ciclos. <5% U_T (>95% caídas en U_T) por 5 segundos.	<5% U_T (>95% caídas en U_T) por 0,5 ciclos. 40% U_T (60% caídas en U_T) por 5 ciclos. 70% U_T (30% caídas en U_T) por 25 ciclos. <5% U_T (>95% caídas en U_T) por 5 segundos.	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la de un ambiente hospitalario o comercial. Si el USUARIO del concentrador de OXÍGENO exige operación continua durante interrupciones de energia, se recomienda que el concentrador de OXÍGENO sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) o una batería.
Campo Magnético	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia

ORIENTACIONES y DECLARACIÓN del FABRICANTE – PROTECCIÓN ELECTROMAGNÉTICA			
El Concentrador de OXÍGENO es adecuado para su empleo en ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o USUARIO final debe asegurarse que el equipo sea utilizado en tal ambiente..			
Norma de Protección	Nivel de Test IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Eletromagnético — Orientaciones
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3V	<p>Los equipos portátiles y de comunicaciones de RF móviles no deben ser utilizados próximos al concentrador de OXÍGENO, ni del cable de alimentación del mismo. La distancia de separación recomendada se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1.2\sqrt{P} \text{ (BIS, ICG); } d = 3.5\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ (Resp: } d = 3.5\sqrt{P} \text{) } 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ } 800\text{M a } 2,5\text{GHz}$ <p>Donde P es la potencia de salida máxima de trasmisor, en watts (W), de acuerdo con el fabricante del trasmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p>
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80MHZ a 2,5GHz	3V/m	<p>Las fuerzas de campo de transmisores de RF fijos, como se determina por un estudio del local electromagnético, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Pueden ocurrir Interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
<p>NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.</p> <p>NOTA 2: Estas orientaciones no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflejo a partir de superficies, objetos e personas.</p> <p>a. Fuerzas de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de radio, teléfonos (celular/inalámbricos), radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio AM e FM y transmisión de TV no pueden ser previstas teóricamente con exactitud. Para valorar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar una evaluación electromagnética del local. Se la intensidad de campo medida en el local en el cual se emplea el equipo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable, como indicado más arriba el equipo debe ser observado a fin de evaluar si está funcionando normalmente. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o reposicionamiento del equipo.</p> <p>b. Por encima del rango de frecuencia de 150kHz e 80 MHz, la intensidad de los campos deben ser inferiores a 3V/m.</p>			

DISTANCIAS de SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS de COMUNICACIÓN POR RF MÓVEIS e PORTÁTILES y el DISPOSITIVO

El Concentrador de OXÍGENO tiene por finalidad ser utilizado en un ambiente electromagnético en el que los disturbios de RF irradiados sean controlados. El USUARIO del equipo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación emisores de RF móviles y portátiles (transmisores) y el dispositivo, conforme a lo recomendado aquí abajo, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de Salida Máxima de Trasmisor (Watts)	Distancia de Separación según la Frecuencia del trasmisor (metros)		
	150kHz a 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.4
100	12	12	23

Para transmisores con potencia de salida máxima considerada en la table anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser estimada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del trasmisor, donde P es la potencia de salida máxima de trasmisor en Watts (W), de acuerdo con el fabricante del trasmisor.

NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.
 NOTA 2: Estas orientaciones no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflejo a partir de superficies, objetos e personas..

17. DATOS del FABRICANTE, IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR y SERVICIO TÉCNICO

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

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

Distribuido por:

FOSHAN KEYHUB ELECTRONIC INDUSTRIES CO., LTD.

No.8, Zhongchong Industrial Park, Leliu, Shundo, Guangdong, China.
 SHANDONG KEYHUB MEDICAL TECHNOLOGIES CO., LTD.

Guangyuan Road ,Tengzhou Economic Development District, Zao-zhuang, Shandong, China.

Importado y Distribuido por: LUMIAR HEALTH CARE SA.

Avenida Italia 6160 – CP 11400 Montevideo, Uruguay

Tel: 26019535 – lumiar@lumiar.com

Director Técnico: Dr Martín Rubio.

Registro MSP n° XXXXXXXXXXXXX.

Servicio Técnico Autorizado: MBR LTDA.

Acevedo Diaz 1423 – Montevideo

Telefono: (598) 2 4025694

LUMIAR
HEALTHCARE

sac@lumiarc.com.br

lumiarsaude.com.br

 /lumiarcaretv  /lumiarcare