



MANUAL DO UTILIZADOR *Mark 5 Nuvo 8*



(OCSI) CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO

[A língua original é o inglês]



A Lei Federal (EUA) limita a venda deste aparelho a médicos ou mediante prescrição dos mesmos. O concentrador de oxigénio só deverá ser usado sob supervisão de um médico devidamente credenciado.

CE 0413: em conformidade com a directiva 93/42/CEE, certificado pela entidade autorizada n.º 0413.



Perigo: não fume quando utilizar oxigénio ou quando estiver perto deste aparelho.

ÍNDICE

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS	1	IV. INFORMAÇÕES ÚTEIS	4
REGRAS GERAIS DE SEGURANÇA	2	IV.1. Acessórios e peças sobresselentes	4
I. DESCRIÇÃO	2	IV.2. Materiais em contacto directo ou indirecto com o paciente ..	4
I.1. Painel frontal (Fig. I.1)	3	IV.3. Princípios de funcionamento	5
I.2. Painel traseiro (Fig. I.2).....	3	IV.4. Alarmes - Dispositivos de segurança	5
II. ARRANQUE/INSTALAÇÃO	3	IV.5. Função de monitor de oxigénio (OCSI)	5
II.1. Utilização na terapia directa com oxigénio	3	IV.6. Características técnicas	5
III. LIMPEZA - MANUTENÇÃO	4	IV.7. Normas	6
III.1. Limpeza	4	IV.8. Método de eliminação dos resíduos	6
III.2. Desinfecção diária.....	4	IV.9. Método de eliminação do dispositivo.....	6
III.3. Manutenção	4	IV.10. Resolução de problemas.....	7
		V. CEM, declarações no âmbito de compatibilidade electromagnética	8-9

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	: ON (alimentação ligada)		: Não utilizar óleo nem massa lubrificante
	: OFF (alimentação desligada)		: Informações técnicas
	: Dispositivo tipo B		: Consultar os documentos em anexo
	: Protecção de Classe II		: Manter numa posição vertical
	: Não expor ao lume		: Frágil - manusear com cuidado
			: Luz de aviso da concentração de oxigénio

REGRAS GERAIS DE SEGURANÇA

O *Mark 5 Nuvo 8* só deverá ser operado por quem tenha lido e compreendido todo o conteúdo deste manual.

UTILIZAÇÃO DE OXIGÉNIO



O oxigénio não é um gás inflamável, mas acelera a combustão dos materiais. Para evitar qualquer risco de incêndio, o *Mark 5 Nuvo 8* deve ser mantido afastado de todo o tipo de chamas, fontes de incandescência, fontes de calor (por exemplo, cigarros) e de qualquer produto combustível, tal como óleo, gordura, solventes, aerossóis, etc.



Não o utilize em atmosferas onde existe o perigo de explosão.



Não deixe acumular oxigénio num assento estofado ou outros materiais têxteis. Se o concentrador estiver a funcionar sem estar a administrar oxigénio a um paciente, posicione-o de modo a consentir que o fluxo do gás se dilua no ar ambiente.



Coloque o aparelho numa área ventilada isenta de fumos e de poluição atmosférica (filtro traseiro desobstruído).



O *Mark 5 Nuvo 8* só deve ser utilizado para terapia com oxigénio e apenas mediante prescrição médica. A duração diária e o fluxo indicados pelo médico devem ser respeitados, caso contrário, tal poderá representar um risco para a saúde do paciente.



Não o utilize em ambientes sob forte influência de campos magnéticos (ressonâncias magnéticas, raios-X, etc).

UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO DO APARELHO



Não abrir o aparelho em funcionamento: risco de electrocussão.



Use o cabo de alimentação fornecido e verifique se as características eléctricas da tomada correspondem às indicadas na placa do fabricante que se encontra no painel traseiro da máquina.



Desaconselhamos a utilização de extensões eléctricas ou de adaptadores dado serem potenciais fontes de faíscas e de incêndio.



O *Mark 5 Nuvo 8* tem um alarme sonoro para avisar o utilizador de eventuais problemas. Para que o alarme seja audível, é necessário determinar a distância máxima a que o utilizador pode estar afastado do aparelho face ao nível de ruído ambiente.

CONFORMIDADE COM A NORMA CEI 60601-1 (§ 6.8.2 B):

“O fabricante, montador, instalador ou distribuidor não são considerados responsáveis pelas consequências decorrentes da segurança, fiabilidade e características de um dispositivo, excepto se:

- A montagem, instalação, extensões, ajustes, modificações ou reparações que tenham sido executados por pessoas autorizadas pela parte em questão.
- A instalação eléctrica no local correspondente cumpre as normas eléctricas em vigor; (por exemplo, CEI/NEC).
- O aparelho for utilizado de acordo com as instruções de utilização.”

Se as peças substituídas por um técnico autorizado na assistência periódica não estiverem em conformidade com as especificações do fabricante, o fabricante não pode ser responsabilizado em caso de acidente.

Este aparelho cumpre os requisitos da Regulamentação do Sistema de Qualidade da FDA e a directiva europeia 93/42/CEE, mas o seu funcionamento pode ser afectado por outros dispositivos que estejam a ser utilizados nas proximidades, tais como equipamentos electrocirúrgicos de alta frequência e de diatermia, desfibriladores, equipamento de terapia de ondas curtas, telemóveis, de radiofrequência e outros dispositivo portáteis, microondas, placas de indução e até brinquedos telecomandados ou qualquer outra interferência electromagnética que exceda os níveis especificados na norma EN 60601-1-2.

I. DESCRIÇÃO

O *Mark 5 Nuvo 8* serve para fornecer oxigénio suplementar a pacientes com necessidade de terapia com oxigénio de baixo fluxo. Não se trata de um equipamento de suporte de vida nem de manutenção da vida. Este gera um produto enriquecido em oxigénio, concentrando o oxigénio que se encontra na atmosfera envolvente. Pode ser utilizado para administrar oxigénio com cânulas nasais ou com outro género de dispositivo, como uma sonda ou máscara.

O *Mark 5 Nuvo 8* é fácil de utilizar.

O único botão de ajuste do fluxo permite:

- regular facilmente o aparelho de acordo com o fluxo prescrito;
- que o fornecedor do equipamento ou o pessoal médico consiga limitar os fluxos numa determinada cadência com a ajuda do dispositivo de bloqueio incorporado.

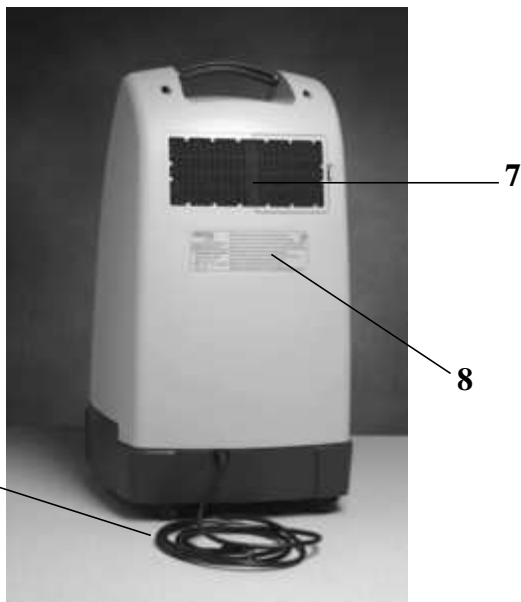
Tem um alarme de falha de potência e um alarme de avaria de funcionamento.

Nota: os desempenhos descritos dizem respeito à utilização do *Mark 5 Nuvo 8* com os acessórios recomendados pela Nidek Medical Products, Inc.



I.1. Painel frontal (Fig. I.1)

- 1 - (I/O) Interruptor de alimentação ligada/desligada (On/Off)
- 2 - Humidificador (espaço reservado)
- 3 - Saída de ar enriquecido com oxigénio
- 4 - Botão de regulação do fluxo (l/min.)
- 5 - Disjuntor
- 6 - Luzes indicadoras de indicador de estado de concentração de oxigénio (OCSI)



I.2. Painel traseiro (Fig. I.2)

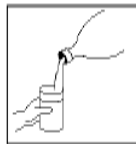
- 7 - Filtro de ar da caixa
- 8 - Placa de dados do fabricante
- 9 - Cabo de alimentação

II. ARRANQUE/INSTALAÇÃO

II.1. Utilização na terapia directa com oxigénio

a. Certifique-se de que o interruptor (1) está na posição **0** (desligado).

b. Caso seja utilizado com um humidificador:



desenrosque o frasco e encha-o com água até à linha (consulte as instruções do humidificador). Em seguida, enrosque bem a tampa no frasco do humidificador para não haver fugas.

c. Ligue o tubo de oxigénio ao bocal de saída do humidificador ou à saída do concentrador, caso não tenha sido prescrito um humidificador. Para assegurar que o fluxo do oxigénio permanece dentro dos valores especificados, o comprimento do tubo entre a cânula e o **Mark 5 Nuvo 8 não deve exceder os 20 metros (60 pés)**.

d. Para evitar fugas, confirme se todas as peças estão correctamente ligadas.



e. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada com a tensão e frequência correctas, conforme definido na placa de dados técnicos do fabricante (8).

f. Pressione no interruptor de alimentação (I/O) para a posição de ligação (I). A luz verde acende-se quando a concentração de oxigénio ultrapassa o limite definido. **Nota:** depois de desligar a unidade, o utilizador tem de aguardar entre 3 a 5 minutos antes de a voltar a ligar. A pressão do sistema tem de dissipar antes da unidade poder reiniciar correctamente.

g. Rode o botão de regulação do fluxo (4) para o valor prescrito. Este botão poderá já ter sido bloqueado na posição prescrita pelo médico. Neste caso, não o force. Apenas o técnico ou o pessoal médico estão autorizados a desbloqueá-lo. **Nota:** ver o fluxómetro no plano horizontal para obter as definições correctas.

h. Verifique se o oxigénio sai do dispositivo de administração (cânulas nasais ou outro) colocando o(s) orifício(s) à superfície de um copo com água. O fluxo deverá agitar a superfície da água.

i. Ajuste a cânula nasal para se adaptar à sua cara.

Nota: a concentração de oxigénio necessária é habitualmente alcançada cinco minutos depois de se ter posto a unidade a funcionar.

Para parar o aparelho no final do tratamento, pressione no interruptor I/O para a posição **0** (desligado). O fluxo de ar enriquecido com oxigénio mantém-se durante cerca de um minuto após a paragem do aparelho.

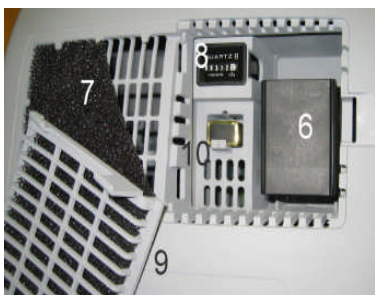
À atenção do fornecedor do equipamento ou do pessoal médico: o botão de regulação do fluxo pode ser bloqueado para delimitar um valor específico predeterminado.

III. LIMPEZA - MANUTENÇÃO

III.1. Limpeza

Apenas se deve limpar o exterior do *Mark 5 Nuvo 8* com um pano limpo e seco ou, se necessário, uma esponja humedecida, secando-o bem com toalhetes e com uma solução à base de álcool. **Não utilizar** acetonas, solventes ou outros produtos inflamáveis. Não utilizar pós abrasivos.

O filtro de ar da caixa amovível (7), que se encontra dentro da caixa, deve ser limpo semanalmente, ou então após 100 horas de utilização, com água morna e um detergente doméstico. É aconselhável uma limpeza mais frequente em ambientes poeirentos. Seque o filtro antes de voltar a instalar.



- 6 Filtro/Silenciador
- 7 Filtro de ar da caixa
- 8 Contador horário
- 9 Grelha de ventilação
- 10 Bateria, se equipada

III.2. Desinfecção diária

Uma vez que existe um filtro bacteriano no interior do dispositivo, a desinfecção diária diz respeito apenas aos acessórios de terapia com oxigénio externos: humidificador, sondas, cânulas nasais (consulte as instruções de utilização respectivas).

O aparelho deve ser desligado quando se utilizam soluções à base de álcool.

a. Deve-se respeitar as seguintes linhas básicas de orientação:

- Humidificador: (se for prescrito por um médico)
Limpar de acordo com as instruções do fabricante. Se não forem fornecidas instruções, realize as seguintes acções:

Diariamente:

- Esvazie a água do humidificador.
- Passe o frasco do humidificador por água corrente.
- Encha o humidificador com água destilada até à marca.

Regularmente:

- Desinfecte as peças do humidificador mergulhando-as numa solução desinfetante (geralmente, recomendamos a utilização de uma solução de 1 parte de vinagre diluída em 10 partes de água).
- Passe por água e seque.
- Verifique se o vedante da tampa do humidificador está em bom estado.

- Tubo de oxigénio e cânula nasal:
siga as instruções do fabricante.

b. Para cada novo paciente:

o humidificador deve ser esterilizado, caso seja possível, ou substituído.

O *Mark 5 Nuvo 8* deve ser limpo e desinfetado de acordo com as instruções atrás descritas. O filtro de ar da caixa deve ser lavado ou substituído. Todo o circuito de administração de oxigénio (cânulas nasais para terapia com oxigénio, etc.) deve ser substituído.

III.3. Manutenção

O paciente não precisa de executar qualquer procedimento especial de manutenção. O seu fornecedor do equipamento executa operações de manutenção periódicas para assegurar o correcto funcionamento do *Mark 5 Nuvo 8*.

Nota: se a unidade do concentrador se destinar a ser armazenada (não utilizada) por um período de tempo que exceda os 6 meses, então a bateria de 9 volts, se instalada, deve ser desligada e removida.

IV. INFORMAÇÕES ÚTEIS

IV.1. Acessórios e peças sobresselentes

Os acessórios utilizados com o *Mark 5 Nuvo 8* devem:

- ser compatíveis com oxigénio;
- ser biocompatíveis;
- estar em conformidade com os requisitos gerais da Regulamentação do Sistema de Qualidade da FDA ou da Directiva Europeia 93/42/CEE, conforme apropriado.

Os conectores, tubos, cânulas nasais, sondas ou máscaras devem ser apropriados para utilização na terapia com oxigénio.

Os acessórios que tenham uma referência do número de peça da **Nidek Medical**, ou incluídos no conjunto de acessórios fornecidos com o dispositivo, estão em conformidade com estes requisitos. Contacte o seu revendedor para obter estes acessórios.

Nota: a utilização de determinados acessórios de administração, sem a especificação adequada para serem utilizados com este concentrador, podem diminuir o seu desempenho e anular a responsabilidade do fabricante (ISO 8359).

ACESSÓRIOS DISPONÍVEIS CASO SEJAM PRESCRITOS POR UM MÉDICO

Humidificador:	N/P	9012-8774
Cânula com tubagem de 2 m (7 pés):	N/P	9012-8780
Tubo de extensão 7,7 m (25 pés):	N/P	9012-8781
Adaptador do tubo:	N/P	9012-8783

Os artigos atrás mencionados são comercializados pela Nidek Medical Products, Inc.

IV.2. Materiais em contacto directo ou indirecto com o paciente

Caixa do concentrador	Policarbonato
Cabo de alimentação	PVC
Filtro de ar da caixa.....	Poliéster
Interruptor I/O (lig./deslig.)	Nylon
Roletes.....	Nylon
Botão de regulação do fluxo.....	ABS
Saída de ar enriquecido com oxigénio	Latão
Etiquetas impressas.....	Policarbonato
Cano/Tubo.....	Alumínio, PVC, poliuretano ou silicone
Humidificador	Polipropileno
Filtro	Polipropileno

IV.3. Princípios de funcionamento

O compressor envia ar ambiente filtrado para uma electroválvula, a qual permite que o ar comprimido passe para a coluna que está na fase de produção. As colunas têm um crivo molecular cuja função é absorver o azoto, permitindo assim a passagem do oxigénio.

O produto enriquecido com oxigénio é depois orientado para uma válvula redutora através do regulador de fluxo ligado ao dispositivo de saída do oxigénio.

Durante este tempo, a coluna que está a ser “regenerada” está ligada ao ar ambiente e o fluxo de produto enriquecido com oxigénio passa através desta (a partir da coluna “em produção”). Desta forma, quando uma coluna está em produção, a outra está na fase de desabsorção de azoto ou de “regeneração”. O produto enriquecido com oxigénio passa finalmente através de um filtro antibacteriano localizado antes do dispositivo de saída do oxigénio.

IV.4. Alarmes - Dispositivos de segurança

IV.4.1. Alarmes

- **Sem tensão:**

em caso de corte de energia eléctrica, é activado um alarme sonoro contínuo e a luz verde desliga-se. Teste o alarme ligando o interruptor I/O (lig./deslig.) com o cabo de alimentação desligado da tomada de parede.

- **Avaria de processo:**

Em caso de avaria de processo, é activado um alarme visível e sonoro (luz vermelha ou alarme aceso e alarme sonoro, consultar a pág. 7).

- **Nenhum alarme de fluxo de oxigénio (Opcional):**

Se fornecido, o Concentrador de Oxigénio Nuvo 8 tem um Alarme de nenhum fluxo. Este dispositivo fornece um alarme sonoro contínuo na eventualidade do fluxo de oxigénio para o paciente ficar obstruído.

IV.4.2. Dispositivos de segurança

- **Motor do compressor:**

a segurança térmica é assegurada por um interruptor térmico localizado na bobina do estátor (145 ± 5 °C).

- **Válvula de ar ambiente:**

em caso de pressão negativa nas colunas de crivo molecular, esta válvula permite a entrada de ar ambiente.

- **Protecção eléctrica do *Mark 5 Nuvo 8*:**

todos os modelos de 230 V têm um disjuntor de 5 A incorporado na caixa dianteira. Todos os modelos de 115 V incluem um disjuntor de 10 A.

- Dispositivos da Classe II com peças fundidas isoladas (norma EN60601-1)

- **Válvula de segurança:**

está instalada na saída do compressor e está calibrada para 3,4 bar (50 psig).

IV.5. Função OCSI (indicador de estado de concentração de oxigénio)

IV.5.1. Princípios de funcionamento

O monitor de oxigénio (6) é um módulo electrónico capaz de verificar a concentração efectiva de oxigénio fornecido pelo concentrador *Mark 5 Nuvo 8*.

O monitor de oxigénio mede a concentração e activa um alarme sonoro e visual caso este valor desça além da percentagem definida na regulação do alarme.

Quando o *Mark 5 Nuvo 8* é ligado, as luzes indicadoras funcionam da seguinte forma:

IV.5.2. Indicador verde (APENAS OCSI)

O indicador verde indica que o concentrador está a receber energia e está pronto a fornecer ao paciente ar enriquecido com oxigénio. Para este indicador acender, a ficha de alimentação do concentrador tem de estar inserida na tomada, o interruptor I/O (lig./deslig.) ligado na posição I e a concentração de oxigénio tem de atingir o ponto de regulação do alarme.

IV.5.3. Indicador vermelho (APENAS OCSI)

O indicador vermelho serve para avisar o paciente que o sistema tem uma avaria. Os dois eventos que podem causar o acendimento do indicador vermelho são uma baixa concentração de oxigénio e a perda de alimentação eléctrica. O aviso de concentração de oxigénio reduzida irá acender quando o nível definido de concentração de oxigénio não for atingido. Quando o indicador vermelho permanecer aceso durante 15 minutos (± 2 minutos), é emitido um alarme sonoro contínuo. Contacte o fornecedor do equipamento para prestar assistência ao aparelho.

IV.5.4. Manutenção dos alarmes do aparelho

- Não necessitam de qualquer manutenção em especial. O ponto de regulação do alarme está predefinido de fábrica e não pode ser ajustado. Os modelos que operam com 50 Hz estão definidos para 83% e os modelos de 60 Hz estão definidos para 85%.

- O fornecedor do equipamento verifica se o dispositivo continua a operar correctamente quando faz as revisões de rotina ao *Mark 5 Nuvo 8*.

IV.6. Características técnicas

Dimensões: C x L x A: 394 x 396 x 706 mm (15,5 x 15,6 x 27,8 pol.)

Diâmetro do rolete: 50 mm (2,0 pol.).

Ângulo de inclinação (transporte com o humidificador instalado): 70°.

Peso: 24 kg/54 libras

Nível de ruído < 53 dBA

Valores de fluxo:

fluxómetro de regulação contínua: 2 a 8 litros/minuto. (Alguns modelos poderão ter outros valores.)

Precisão do fluxo fornecido:

em conformidade com a norma ISO 8359, o fluxo fornecido é igual ao fluxo definido no fluxómetro, com uma precisão dentro de $\pm 10\%$ ou 200 ml/min, consoante o valor que for maior.

Teor médio de oxigénio:

8 l/min: 90%. +5.5% / -3.0%

(Valores aos 21°C e com uma pressão atmosférica).

Fluxo mínimo recomendado, 2 lpm.

Fluxo máximo recomendado, 8 lpm.

A variação do fluxo máximo recomendado não excede $\pm 10\%$ do valor indicado quando se aplica uma contra-pressão de 6,9 kPa (1 psig) na saída do aparelho. A pressão máxima de saída é de 117 kPa (17 psig).

Unidade de alimentação eléctrica:

	<u>Unidades de 115 V</u>	<u>Unidades de 230 V</u>
Frequência:	60 Hz	50/60 Hz
Potência média:	490 watts	490/585 watts
Classe de protecção:	Classe II	Classe II
Protecção eléctrica:	10 A	5 A

Filtros:

Na traseira do aparelho: um filtro de ar da caixa.

Na entrada do compressor: um filtro de ar de entrada, por trás do filtro de ar da caixa.

Antes da saída de oxigénio: um filtro de produto final $< 0,3 \mu\text{m}$. (apenas técnico)

Circulação do ar:

uma ventoinha de tubagem axial arrefece o compartimento do compressor e uma segunda ventoinha arrefece a bobina do permutador de calor.

Condições limites ambientais:

O desempenho do dispositivo (especialmente a concentração de oxigénio) está cotado a 21°C (70°F) e uma atmosfera. Estes podem mudar com a temperatura e com a altitude. Para obter mais informações, consulte o manual de manutenção.

- O dispositivo deve ser armazenado, transportado e utilizado apenas na vertical.
- Temperatura ambiente de 10 °C a 40 °C (50 °F a 105 °F) para funcionamento.
- Temperatura de armazenamento de -20 °C a 60 °C (0 °F a 140 °F) para funcionamento.
- Humidade relativa entre 15% e 95% em operação e armazenamento, ambas sem condensação.
- Altitude (21 °C): Até 1.500 m (5.000 pés) sem degradação; consulte o fornecedor do seu equipamento para obter mais informações entre os 1.500 m e os 4.000 m (5.000 e 13.000 pés).
- Cumpra a norma EN60601-1; derrame de um copo de água.

IV. 7. Normas


ISO 8359:1996 Concentradores de oxigénio para uso médico.
EN60601-1[UL60601-1:2003],CAN/CSA-C22.2No.601.1-M90c/A1 e A2: Segurança eléctrica - Dispositivos médicos.
EN60601-1-2:2000 Compatibilidade electromagnética

IV.8. Método de eliminação dos resíduos

Todos os resíduos gerados pelo **Mark 5 Nuvo 8** (circuito de administração ao paciente, filtro, etc.) devem ser eliminados de acordo com os procedimentos indicados pelas autoridades locais.

IV.9. Método de eliminação do aparelho

Com o intuito de preservar o meio ambiente, deve-se utilizar os procedimentos adequados na eliminação do concentrador. Todos os materiais utilizados no seu fabrico são recicláveis.

Para além disso, como parte integrante da marca (directiva 93/42/CEE), o número de série do aparelho eliminado tem de ser enviado ao departamento da assistência técnica da **Nidek Medical** se a unidade tiver a marca .

Nuvo N.º de série _____

Data da primeira utilização: _____

Manutenção efectuada por: _____

O seu distribuidor: _____

Morada: _____

Telefone: _____

MANUTENÇÃO PREVENTIVA:

- Lave o filtro da caixa semanalmente.
- Inspeccione o filtro de ar de entrada a cada consulta do paciente. Substitua o filtro anualmente, ou com maior frequência consoante o ambiente envolvente.
- Verifique a concentração de oxigénio a cada 15.000 horas ou a cada 3 anos para verificar a continuação da função OCSI.

As instruções do fabricante para a **manutenção preventiva** dos dispositivos são definidas no manual de manutenção. Consulte o seu prestador de serviço em relação a quaisquer actualizações a programações recomendadas. O trabalho deve ser realizado apenas por técnicos com a formação adequada.

Utilize apenas peças originais (consulte a Pág. 7).

O fornecedor pode facultar, mediante pedido, esquemas do circuito de ligação, listas de peças sobresselentes, detalhes técnicos ou qualquer outra informação útil ao pessoal técnico qualificado relativamente às peças do aparelho consideradas como sendo da responsabilidade do fabricante ou que o fabricante considere como reparáveis.

As normas relativas a dispositivos médicos exigem que utilizadores e prestadores de serviços relatem ao fabricante qualquer incidente que possa, caso de repita, resultar em ferimentos em pessoas.

IV. 10. Resolução de problemas.

Situações observadas	Causas prováveis	Soluções
O botão I-0 (lig./deslig.) está na posição “T” (ligado) mas o aparelho não funciona.	O cabo de alimentação (9) não está bem ligado à tomada de parede.	Verifique a ligação dos cabos.
O alarme sonoro toca continuamente.	Falha de alimentação.	Verifique o disjuntor (5) na parte da frente da unidade; Reinicie o aparelho, se tal for necessário.
A luz vermelha permanece acesa.	A concentração de oxigénio é demasiado baixa.	Contacte o fornecedor do seu equipamento.
O teste do alarme não funciona. Consulte a secção IV 4.1.	Bateria de 9 volts defeituosa. Avaria eléctrica interna.	Substitua a bateria. Contacte o fornecedor do seu equipamento.
O compressor funciona e o botão I-0 (lig./deslig.) está na posição “T” (ligado) mas o indicador verde não está aceso.	Indicador com avaria.	Contacte o fornecedor do seu equipamento.
O botão I-0 (lig./deslig.) está na posição “T” (ligado) mas não há fluxo. O alarme sonoro toca continuamente.	Interrupção na ligação pneumática ou há outro problema relacionado com a pressão.	Pare o aparelho pressionando no botão I-0 (lig./deslig.) e contacte o fornecedor do seu equipamento.
O botão I-0 (lig./deslig.) está na posição “T” (ligado), o compressor está a funcionar e há fluxo, mas o alarme sonoro toca continuamente.	Avaria eléctrica interna. Avaria no circuito pneumático.	Pare o aparelho e contacte o fornecedor do seu equipamento.
O compressor pára a meio do ciclo e recomeça novamente alguns minutos depois.	O dispositivo de segurança térmica do compressor foi activado. Filtros sujos. A ventoinha não está a trabalhar.	Pare o aparelho e espere que arrefeça. Limpe o filtro de ar da caixa. Reinicie. Se o aparelho não arrancar, contacte o fornecedor do seu equipamento.
O fluxo de ar enriquecido com oxigénio é interrompido na saída da cânula nasal.	Tubo desligado ou tampa do humidificador não está apertada.	Confirme se os tubos estão bem ligados e se o humidificador está vedado.
O fluxo na saída da cânula nasal é irregular.	A tubagem da cânula está dobrada ou obstruída.	Endireite a tubagem; contacte o fornecedor do seu equipamento se esta estiver danificada.



Peças de manutenção

Filtro de ar da caixa:	Ref. da peça: 9250-1025;	Lavar semanalmente; substituir quando necessário.
Filtro de admissão do ar:	Ref. da peça: 9250-1180;	Inspeccionar a cada consulta do paciente; substituir anualmente.
Bateria, 9 volts:	Ref. da peça: 7206-0027;	Substituir anualmente ou antes caso seja necessário.

Registe todas as actividades de manutenção no Registo de Manutenção encontrado no manual de assistência técnica e on-line em www.nidekmedical.com no separador de “Registo de Manutenção”.

V. CEM, declarações no âmbito de compatibilidade electromagnética

ANEXO A: Informação de CEM

Importante: o não cumprimento destas linhas de orientação pode resultar em mais emissões e/ou menor imunidade do concentrador **Mark 5 Nuvo 8**.

- * Os Equipamentos Médicos Eléctricos necessitam de precauções especiais no que se refere à compatibilidade electromagnética (CEM) e precisa de ser instalado e posto a funcionar de acordo com as informações CEM fornecidas neste manual.
- * Os equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, podem afectar o Equipamento Médico Eléctrico.
- * A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados pelo fabricante, pode aumentar o nível de emissões e diminuir a imunidade do **Mark 5 Nuvo 8**.
- * O **Mark 5 Nuvo 8** não deve ser encostado, nem empilhado, a outro equipamento. Caso seja necessário fazê-lo, deve ficar atento ao **Mark 5 Nuvo 8** para ver se está a funcionar correctamente na configuração utilizada.
- * Utilize apenas peças eléctricas de substituição da Nidek.

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões electromagnéticas: o **Mark 5 Nuvo 8** foi projectado para ser utilizado no seguinte ambiente electromagnético. O utilizador do **Mark 5 Nuvo 8** deve certificar-se que este é utilizado nesse tipo de ambiente.


Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Mark 5 Nuvo 8 utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não provocarão qualquer interferência no equipamento electrónico em redor
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O Mark 5 Nuvo 8 é indicado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo habitações e todos os edifícios ligados à rede eléctrica pública de baixa voltagem que alimenta as habitações.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/Oscilação de emissões CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética: o **Mark 5 Nuvo 8** foi projectado para ser utilizado no seguinte ambiente electromagnético. O utilizador do **Mark 5 Nuvo 8** deve certificar-se que este é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Níveis de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Orientação para ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV ar	±6kV contacto ±8kV ar	Orientação para ambiente electromagnético
Transiente rápido/rajada eléctrica CEI 61000-4-4	±2kV para linhas de alimentação eléctrica ±1kV para linhas de entrada/saída	±2kV para linhas de alimentação eléctrica Não se aplica. Sem linhas E /S	Os pisos devem ser de madeira, betão ou tijoleira. Se os pisos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deverá ser pelo menos de 30%
Sobretensão CEI 61000-4-5	±2kV para linhas de alimentação eléctrica ±1kV para linhas de entrada/saída	±2kV para linhas de alimentação eléctrica ±1kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação eléctrica. CEI 61000-4-11	<5% U_T (queda de >95% na U_T) durante meio ciclo	<5% U_T (queda de >95% na U_T) durante meio ciclo	A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Mark 5 Nuvo 8 necessitar de continuar durante as falhas de corrente, recomenda-se que o Mark 5 Nuvo 8 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
	40% U_T (queda de 60% na U_T) durante 5	40% U_T (queda de 60% na U_T) durante 5	
	70% U_T (queda de 30% na U_T) durante 25 ciclos	70% U_T (queda de 30% na U_T) durante 25 ciclos	
	<5% U_T (queda >95% na U_T) durante 5 seg	<5% U_T (queda >95% na U_T) durante 5 seg	
Campo magnético da frequência de potência (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem estar nos níveis característicos de uma localização num ambiente comercial ou hospitalar típico

NOTA: U_T é a tensão de rede a.c. antes da aplicação do nível de teste

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética: este **Mark 5 Nuvo 8** foi projectado para ser utilizado no seguinte ambiente electromagnético. O utilizador do **Mark 5 Nuvo 8** deve certificar-se que este é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Níveis de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Orientação de ambiente electromagnético
RF por condução CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Não se deve utilizar equipamento de comunicação por RF, portátil ou móvel, a uma determinada distância de qualquer peça do Mark 5 Nuvo 8, cabos incluídos, inferior à distância de separação recomendada, calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>em que P é a classificação máxima de potência 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 do campo provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinado pelo estudo de um campo electromagnético, deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência b. Poderão ocorrer interferências perto de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
RF por radiação CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: aos 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta:

NOTA 2: estas linhas de orientação poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

a: As forças dos campos de transmissores fixos, como estações base de telefones via rádio (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão de rádio AM e FM e emissão de TV, não podem, teoricamente, ser calculadas com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético causado pelos transmissores de RF fixos, deverá ser considerada a hipótese de se realizar uma avaliação electromagnética do local. Se a força do campo, medida no local onde se utiliza o **Mark 5 Nuvo 8**, exceder o nível de conformidade RF aplicável descrito atrás, deverá ficar atento ao **Mark 5 Nuvo 8** para ver se funciona correctamente. Caso se verifique um desempenho irregular, poderá ser necessário tomar medidas extraordinárias, tais como reorientação ou recolocação do **Mark 5 Nuvo 8**.

b: Acima da gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, e o aparelho Mark 5 Nuvo 8: o **Mark 5 Nuvo 8** foi projectado para ser utilizado num ambiente electromagnético em que as perturbações de RF estão controladas. O cliente ou utilizador do **Mark 5 Nuvo 8** pode ajudar a evitar as interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF (transmissores) e o **Mark 5 Nuvo 8**, conforme se recomenda em baixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (M)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores classificados com a potência máxima de saída que não se encontram na lista anterior, a distância de separação recomendada “d” em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação da potência máxima de saída do transmissor em (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: aos 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação da gama de frequência mais alta.

NOTA 2: estas linhas de orientação poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.



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

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