



Zen-O™

Concentrador de Oxigénio Portátil

Modelo: RS - 00500

Manual do Utilizador



Gas Control Equipment

Português

Manual do Utilizador: Zen-O™ Concentrador de Oxigénio Portátil; Modelo: RS - 00500

ÍNDICE

1. Prefácio	4
1.1. Informação Geral.....	4
1.2. Classificação.....	4
1.3. Convenções de Terminologia.....	4
2. Utilização Prevista	5
3. Instruções de Segurança	5
3.1. Descrição Geral dos Avisos.....	5
3.2. Descrição Geral das Precauções.....	6
3.3. Descrição Geral da Informação Importante:.....	8
4. Instruções e Formação	8
5. Descrição do Produto	8
5.1. Descrição Esquemática.....	8
6. Instruções Gerais Antes da Utilização	9
6.1. Lista de Acessórios.....	9
6.2. Bateria.....	9
6.3. Cânula Nasal.....	11
6.4. Carrinho.....	11
7. Funcionamento do Concentrador	11
7.1. Conexão da Cânula Nasal.....	12
7.2. Ativação.....	12
7.3. Seleção do Idioma Preferido.....	12
7.4. Ajuste das Definições.....	13
7.5. Botão da Bateria.....	14
7.6. Resposta aos Alarmes.....	14
7.7. Desativação.....	14
8. Indicadores de Alarme	15
8.1. Alarmes.....	16
9. Resolução de Problemas	18
10. Manutenção e Limpeza	19
10.1. Manutenção de Rotina.....	19
10.2. Limpeza Exterior.....	19
10.3. Vida Útil.....	19
11. Reparação e Eliminação do Dispositivo	19
11.1. Reparação.....	19
11.2. Eliminação.....	19
12. Garantia	20
13. Marcas Comerciais e Isenção de Responsabilidade	20
13.1. Marca Comercial.....	20
13.2. Isenção de Responsabilidade.....	20
14. Descrição Técnica	21
14.1. Informação Acerca da Compatibilidade Eletromagnética (EMC).....	22
15. Glossário - Explicação dos Símbolos na Embalagem e Rotulagem	25

1. Prefácio

Consulte este manual para obter instruções detalhadas acerca dos avisos, precauções, especificações e informação adicional.

IMPORTANTE: Os utilizadores devem ler este manual na íntegra antes de utilizar o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. O não cumprimento desta indicação pode originar lesões pessoais e/u morte. Contacte o seu distribuidor se tiver quaisquer dúvidas acerca da informação disponível neste manual do utilizador ou acerca do funcionamento seguro deste sistema.

1.1. Informação Geral

Este manual do utilizador disponibiliza informação para os utilizadores do Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. Resumindo, os termos "concentrador", "POC", "unidade" ou "dispositivo" são por vezes utilizados neste documento para consultar o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. "Paciente" e "Utilizador" são utilizados intercambiavelmente.

1.2. Classificação

Este dispositivo está listado junto com um laboratório de testes reconhecido internacionalmente e classificado no que diz respeito a choques elétricos, incêndios e perigos mecânicos de acordo com as seguintes normas:

- IEC/EN 60601-1:2012, Equipamento Médico Elétrico – Parte 1: Regras Gerais de Segurança Básica e Desempenho Essencial
- IEC/EN 60601-1-2:2007, Parte 1-2: Regras Gerais de Segurança – Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Regras e Testes.
- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Equipamento Médico Elétrico – Parte 1-6: Regras Gerais de Segurança Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Usabilidade
- IEC/60601-1-8:2006 Equipamento Médico Elétrico – Parte 1-8: Regras Gerais para Segurança – Norma Colateral: Regras Gerais, Testes e Diretrizes para Sistemas de Alarme em Equipamento Médico Elétrico e Sistemas Médicos Elétricos
- IEC/60601-1-11:2011 Equipamento Médico Elétrico - Parte 1-11: Regras Gerais de Segurança - Norma Colateral: Regras de Equipamento Médico Elétrico e Sistemas Médicos Elétricos Usados no Ambiente de Cuidados de Saúde Domiciliários.
- CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:14, Norma Canadiana, Equipamento Médico Elétrico - Parte 1: Regras Gerais de Segurança Básica e Desempenho Essencial
- Diretiva Relativa a Dispositivos Médicos 93/42/CEE


Este equipamento está classificado como:

- Classe II
- Classe IIa de acordo com a MDD 93/42/CEE
- Tipo BF
- IP22 com a bolsa de transporte

1.3. Convenções de Terminologia

Estas instruções contêm avisos, precauções e notas para ajudar a chamar atenção aos aspetos de segurança e de funcionamento mais importantes do dispositivo. Para ajudar a identificar estes itens quando ocorrem no texto, são apresentados usando as seguintes convenções tipográficas:

 **AVISO:** Declarações que descrevem reações adversas graves e potenciais perigos de segurança.

 **PRECAUÇÃO:** Declarações que chamam atenção para a informação acerca de quaisquer cuidados especiais a serem exercidos pelo profissional e/ou paciente para a utilização segura e eficaz do dispositivo.

IMPORTANTE: Declarações que chamam atenção para a informação significativa adicional acerca do dispositivo ou um procedimento.

2. Utilização Prevista

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ destina-se a disponibilizar oxigénio adicional a pacientes adultos com doenças pulmonares crónicas ou qualquer paciente que exija oxigénio adicional.

O dispositivo é portátil, e permite o tratamento no domicílio de pacientes que necessitem de um dispositivo de oxigénio de acordo com a receita médica ou indicações de um médico.

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ não se destina a utilização em situações de suporte de vida ou sustentação de vida, e é fornecido não esterilizado. Trata-se de um dispositivo fornecido com receita médica apenas e foi concebido para utilização no interior e exterior. Para obter informação acerca das condições de funcionamento corretas, consulte o Capítulo 14. Descrição Técnica.

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ não se destina a ser utilizado:

- em situações de suporte de vida ou sustentação de vida
- num ambiente operatório ou cirúrgico
- com uma população não adulta
- em conjunto com materiais anestésicos inflamáveis ou inflamáveis

3. Instruções de Segurança



3.1. Descrição Geral dos Avisos

1. O dispositivo deve ser utilizado na bolsa de transporte para fornecer proteção de intrusão de líquidos de chuva e/ou derrames.
2. Existe um risco de incêndio associado ao equipamento e terapia de oxigénio. Não utilize perto de faíscas ou chamas vivas.
3. As definições do Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™, RS-00500, podem não corresponder com fluxo contínuo de oxigénio.
4. As definições de outros modelos ou marcas de equipamento de terapia de oxigénio não correspondem às definições do Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ RS-00500.
5. Vento ou correntes de ar fortes podem afetar adversamente o fornecimento preciso de terapia de oxigénio.
6. Pacientes geriátricos ou qualquer outro paciente incapaz de comunicar situações de desconforto podem necessitar de monitorização adicional para evitar a ocorrência de lesões.
7. Fumar (incluindo cigarros eletrónicos) durante a terapia de oxigénio é perigoso e é provável que cause queimaduras faciais ou morte. Não permita fumar ou a presença de chamas vivas na mesma divisão que o concentrador de oxigénio portátil ou quaisquer acessórios de transporte de oxigénio. Se fumar, deve sempre desligar o concentrador de oxigénio, remova a cânula da saia ou divisão onde quer a cânula ou o concentrador estiverem localizados. Se não conseguir sair da divisão, deve aguardar 10 minutos após a interrupção do fluxo de oxigénio.
8. Use apenas loções à base de água que sejam compatíveis com oxigénio, antes e durante a terapia de oxigénio. Nunca use loções ou cremes perfumados à base de petróleo ou óleo ao operar o dispositivo para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
9. A presença de chamas vivas durante a terapia de oxigénio é perigosa e é provável que cause incêndios ou morte. Não permita a presença de chamas vivas a uma distância de 2 m do concentrador de oxigénio ou qualquer acessório de transporte de oxigénio.
10. O oxigénio facilita o início e propagação dos incêndios. Não deixe a cânula nasal sobre colchas ou almofadas com o concentrador ligado, mas sem estar em uso; o oxigénio tornará os materiais inflamáveis. Desligue o concentrador quando não estiver em uso para prevenir o enriquecimento de oxigénio.
11. Crítico! Perigo de explosões. Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis!
12. Não utilize este dispositivo na presença de poluentes ou fumos.
13. Não submirja este dispositivo em líquidos. Não exponha a água ou precipitação. Não exponha a condições com poeiras.

14. Não utilize um dispositivo ou qualquer outro acessório que exiba quaisquer sinais de danos.
15. Não use lubrificantes neste dispositivo ou qualquer um dos seus acessórios.
16. A utilização deste dispositivo a uma altitude superior a 2.700 m (9.000 pés), ou fora do intervalo de temperatura de 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F), ou fora do intervalo de humidade de 5% a 93% pode afetar adversamente a taxa do fluxo e percentagem de oxigénio e, conseqüentemente, da qualidade da terapia. Quando não estiver em uso, o dispositivo deve ser armazenado num ambiente limpo e seco entre -20 °C e 60 °C (-4°F e 140 °F). A utilização e/ou armazenamento fora das condições válidas pode danificar o produto. Para obter mais informações detalhadas técnicas, consulte o Capítulo 14. Descrição Técnica.
17. Certifique-se sempre de que está introduzida pelo menos uma bateria antes de utilizar este dispositivo.
18. Contacte o seu médico ou procure assistência médica imediata para evitar lesões caso se sinta doente ou sinta algum desconforto durante o uso deste dispositivo.
19. O seu prestador de oxigenoterapia domiciliar deve verificar a compatibilidade do dispositivo e todos os acessórios usados antes da utilização. Para assegurar que está a receber a quantidade terapêutica de oxigénio para a sua condição médica, o dispositivo compatível verificado e respetivos acessórios só devem ser utilizados após uma ou mais definições lhe terem sido determinadas ou receitadas para si considerando os seus níveis de atividade específicos pelo seu prestador de oxigenoterapia domiciliar.
20. O fio elétrico e tubagem podem constituir um perigo de queda ou estrangulação. Mantenha-os afastados de crianças e animais de estimação.
21. Não desmonte ou modifique este dispositivo ou qualquer um dos seus acessórios. Não tente efetuar quaisquer tarefas de manutenção além das descritas no Capítulo 9. Resolução de Problemas. A desmontagem pode criar um perigo de choque elétrico e anulará a garantia. Contacte o seu distribuidor para solicitar assistência por técnicos autorizados.
22. Utilize apenas as peças sobresselentes recomendadas pelo fabricante para assegurar o funcionamento devido e evitar o risco de incêndio e queimaduras.



3.2. Descrição Geral das Precauções

1. Mantenha afastado de fontes de calor (lareiras, radiadores, etc.) que possam fazer com que a temperatura operacional no ou perto do dispositivo seja superior a 40°C (104 °F).
2. Pode ser difícil ler o ecrã em condições de luminosidade elevada (luz solar direta, luzes interiores, etc.); afaste-se da luz direta para poder consultar o ecrã.
3. Mantenha afastado de algodão ou qualquer outro material solto que possa bloquear as aberturas de ventilação de entrada.
4. Alguns países limitam a venda deste dispositivo por ou mediante a receita de um médico responsável pela prescrição. Certifique-se de que cumpre a legislação local relevante.
5. A terapia de oxigénio sem receita médica pode ser perigosa sob determinadas circunstâncias. Utilize este dispositivo apenas quando receitado por um médico.
6. Os pacientes com uma frequência respiratória rápida que exija uma definição de oxigénio mais elevada podem necessitar de uma quantidade de oxigénio superior à que este dispositivo consegue produzir - consultar o Capítulo 14. Descrição Técnica. Este dispositivo pode não ser apropriado para uma tal situação. Consulte o seu médico para solicitar um tratamento alternativo.
7. Opere sempre o dispositivo com a definição receitada por um médico. Não altere a definição exceto caso tal seja receitado por um médico. A reavaliação periódica das definições do fluxo deve ser efetuada por um médico.
8. Não utilize este dispositivo enquanto estiver a dormir exceto caso tal seja receitado pelo seu médico.
9. Recomendamos a disponibilidade de uma fonte de oxigénio alternativa na eventualidade de uma falha da corrente ou avaria mecânica. Consulte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar ou médico para solicitar um sistema de reserva apropriado.

10. Este dispositivo pode só alcançar a pureza da concentração de oxigénio especificada depois de estar em utilização durante até 2 minutos de acordo com a taxa do fluxo definida.
11. Este dispositivo foi concebido para utilização por um paciente de cada vez.
12. Consulte um médico antes de utilizar este dispositivo se não conseguir ouvir ou ver os alarmes, não possuir sensibilidade tátil normal ou não conseguir comunicar situações de desconforto.
13. Um alarme indicará uma condição na qual a concentração de oxigénio descer abaixo do nível especificado. Interrompa a utilização deste dispositivo se o alarme persistir e passe para uma fonte de oxigénio alternativa; em seguida, contacte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar.
14. Utilize apenas acessórios aprovados com este dispositivo. Consulte a lista de acessórios aprovados disponível na Secção "6.1. Lista de Acessórios" bem como a cânula aprovada para utilização com este dispositivo. A utilização de acessórios ou de uma cânula não aprovados pode prejudicar o desempenho deste dispositivo.
15. Este dispositivo não foi concebido para utilização com um humidificador ou nebulizador. O desempenho do dispositivo pode ser diminuído e o dispositivo pode ser danificado se for utilizado com um humidificador ou nebulizador.
16. Cumpra sempre as instruções do fabricante da cânula para assegurar uma utilização apropriada.
17. Substitua a cânula regularmente. Consulte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar ou médico para determinar a frequência da substituição da cânula.
18. Certifique-se de que este dispositivo funciona com carga da bateria após desligar a fonte de alimentação.
19. Carregue apenas a bateria neste dispositivo ou num carregador aprovado. (Consulte a lista de acessórios aprovados.)
20. Remova a bateria se este dispositivo não for utilizado durante mais de sete dias. Armazene a bateria num local fresco e seco.
21. Não utilize agentes de limpeza além dos especificados neste manual. Aguarde até a solução de limpeza secar na superfície limpa antes de utilizar.
22. Desligue sempre este dispositivo quando não estiver em utilização.
23. Desligue sempre a alimentação e desligue este dispositivo antes de o limpar. Consulte o Capítulo 10. Manutenção e Limpeza.
24. Não obstrua as aberturas de entrada de ar ou de exaustão durante o funcionamento deste dispositivo. Os bloqueios podem causar uma acumulação interna de calor e encerrar ou danificar este dispositivo.
25. Não coloque objetos sobre a parte superior deste dispositivo.
26. Mantenha afastado de crianças e animais de estimação para impedir a ocorrência de danos no dispositivo e acessórios e/ou alterações acidentais das definições.
27. Mantenha o dispositivo longe dos animais de estimação e bichos.
28. Este dispositivo tem a classificação IP22 enquanto utilizado no saco de transporte. Não utilize em condições com poeiras ou húmidas.
29. Utilize sempre num local bem ventilado.
30. Cumpra sempre o calendário de manutenção conforme especificado no Capítulo 10.1. Manutenção de Rotina.
31. Se este dispositivo indicar uma condição anómala, consulte o Capítulo 9. Resolução de Problemas.
32. Exerça os devidos cuidados ao tocar neste dispositivo com temperaturas ambiente elevadas.
33. O equipamento pode ser utilizado para outro paciente. O equipamento deve ser limpo segundo indicações na secção 10.2 deste manual, de acordo com as leis locais e prescrições antes de entregar a novo paciente.

3.3. Descrição Geral da Informação Importante:

1. Se for necessário utilizar uma extensão, utilize uma extensão UL com classificação de 15 amp ou superior. Não ligue quaisquer outros dispositivos na mesma extensão. Não utilize uma extensão com múltiplas fichas.
2. Inale através do nariz para o concentrador trabalhar de uma maneira mais eficaz. Inalar através da boca pode originar uma terapia de oxigénio menos eficaz.
3. Este concentrador de oxigénio pode operar no modo de fluxo contínuo ou modo de fornecimento pulsado. O seu médico fornecer-lhe-á instruções específicas para ambos os modos, se aplicável. Consulte o Capítulo 14. Descrição Técnica.

4. Instruções e Formação

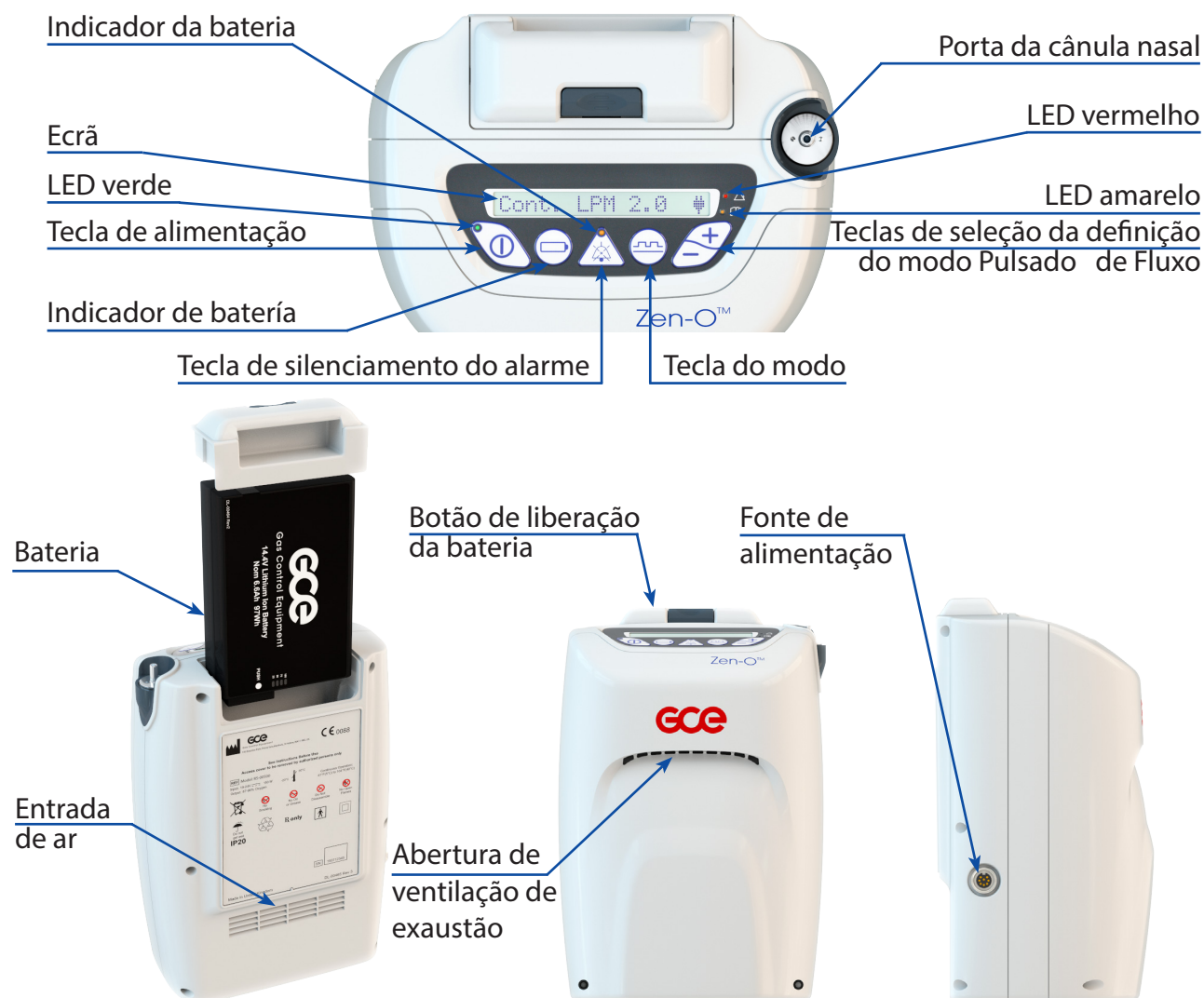
A Diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE indica que o fornecedor do produto deve certificar-se de que todos os utilizadores deste dispositivo são fornecidos com o manual do utilizador e têm a formação completa acerca da utilização do equipamento.

⚠ AVISO: Não utilize o produto sem a formação devida! Os pacientes e prestadores de oxigenoterapia domiciliar devem realizar formação apropriada com um formador com a devida experiência autorizado pelo fabricante e tenha a formação, conhecimento e experiência apropriados.

Contacte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar para obter mais informação acerca da formação.

5. Descrição do Produto

5.1. Descrição Esquemática



6. Instruções Gerais Antes da Utilização

Vários acessórios podem melhorar a portabilidade e utilização do Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. Além do dispositivo, a embalagem contém acessórios para auxiliar ao início da utilização do dispositivo e um manual do utilizador.

Inspeccione o dispositivo e respetivos acessórios para detetar quaisquer sinais de danos antes da utilização.

IMPORTANTE: Embora a caixa ou embalagem possa exibir alguns danos, por ex., rasgões ou amolgadelas, o dispositivo pode ainda assim estar em bom estado de funcionamento. Contacte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar se o dispositivo ou qualquer acessório exibir quaisquer sinais de danos.

Antes de começar a utilizar o dispositivo, certifique-se de que os seguintes componentes estão disponíveis:

- Concentrador
- Bateria
- Bolsa de transporte
- Fonte de alimentação de corrente CA
- Fonte de alimentação de corrente CC
- Carrinho

6.1. Lista de Acessórios

Utilize apenas as fontes de alimentação/carregadores ou acessórios especificados neste manual. O uso de acessórios não especificados pode criar um situação de perigo e/ou afetar negativamente o desempenho do dispositivo.

- Bateria recarregável (RS-00501)
- Fonte de alimentação de corrente CA – Fio elétrico europeu (RS-00520)
- Fonte de alimentação de corrente CA – Fio do Reino Unido (RS-00521)
- Fonte de alimentação de corrente CA – Fio da América do Norte (RS-00522)
- Fonte de alimentação de corrente CC (RS-00508)
- Bolsa de transporte (RS-00509)
- Carrinho (RS-00507)
- Fio elétrico europeu (RS-00504)
- Fio do Reino Unido (RS-00506)
- Fio da América do Norte (RS-00503)
- Carregador de bateria externa - A União Europeia (RS-00516)
- Carregador de bateria externa - US (RS-00515)

⚠ AVISO: Não utilize o dispositivo ou qualquer outro acessório que exiba quaisquer sinais de danos.

6.2. Bateria


O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ pode ser sempre utilizado quando ligado diretamente a uma fonte de alimentação. Porém, para melhorar a sua portabilidade, o concentrador está equipado com uma bateria de iões de lítio interna recarregável. É possível instalar duas baterias nas ranhuras de bateria do concentrador ou uma bateria única em qualquer uma das ranhuras.

⚠ AVISO: Certifique-se sempre de que está introduzida pelo menos uma bateria antes de utilizar este dispositivo.

IMPORTANTE: Estão disponíveis fontes de alimentação opcionais para várias utilizações a nível global e viagem. Consulte a lista de acessórios aprovados no Capítulo 6.1.

6.2.1. Carregar a Bateria / Baterias

⚠ PRECAUÇÃO: Carregue apenas a bateria neste dispositivo ou num carregador aprovado. (Consulte a lista de acessórios aprovados no Capítulo 6.1.)

- Antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez, instale uma ou duas baterias conforme ilustrado na Fig. 2 cada bateria fica presa fixamente quando devidamente assente.
- Conecte a fonte de alimentação de corrente CA/CC ligando o conector redondo ao recetáculo na parte lateral do concentrador Fig. 3.
- Ligue a outra extremidade da fonte de alimentação de corrente CA/CC a uma tomada elétrica. Exerça sempre os devidos cuidados ao conectar a fonte de alimentação a uma tomada elétrica.
- O ecrã apresenta **A carr.: NN%** .

O carregador é universal e pode ser utilizado em vários mercados internacionais, pelo que pode ser ligado a uma tomada elétrica com as especificações 100-240V CA, 50-60 Hz.

Antes de utilizar, permita que uma bateria carregue durante pelo menos três horas. Com a carga completa, o dispositivo pode funcionar durante até 4 horas com uma bateria ou 8 horas com as duas baterias no modo pulsado, com 18 inspirações por minuto.

IMPORTANTE: O tempo de funcionamento pode variar com base na frequência respiratória, idade da bateria e condições ambientais. Consulte o texto apresentado no dispositivo para obter informação acerca do estado de carga da bateria.

IMPORTANTE: Certifique-se de que o ícone do estado da alimentação (consulte a Fig. 7) indica que a alimentação está conectada. Caso contrário, certifique-se de que o fio está devidamente conectado. (Consulte o Capítulo 9. Resolução de Problemas para obter mais informação.)

IMPORTANTE: A bateria não carregará se tiver o concentrador ligado à fonte de alimentação de corrente CC e a funcionar no modo contínuo na definição 2.

Para maximizar a vida útil da bateria e tempo de funcionamento, evite permitir que a bateria descarregue na totalidade e utilize o dispositivo ligado a uma fonte de alimentação sempre que possível. A bateria interna carregará automaticamente sempre que o concentrador estiver ligado a uma fonte de alimentação. Pode utilizar o dispositivo enquanto a bateria está a carregar. O ecrã LCD indicará se o dispositivo está a funcionar com a bateria ou ligado a uma fonte de alimentação de corrente CA externa.

A bateria com a carga completa manterá algum nível de carga durante até trinta dias neste dispositivo quando este não estiver em uso - consulte a Precaução abaixo para obter recomendações acerca da remoção/armazenamento da bateria.

IMPORTANTE: A bateria do concentrador pode sofrer danos se permitir que descarregue completamente.

IMPORTANTE: A capacidade da bateria será de pelo menos 80% da sua capacidade original após 300 ciclos de carga/descarga. Substitua a bateria quando a vida reduzida da bateria afetar a sua mobilidade.

⚠ PRECAUÇÃO: Remova a bateria se este dispositivo não for utilizado durante mais de sete dias. Armazene a bateria num local fresco e seco.

⚠ PRECAUÇÃO: Certifique-se de que este dispositivo funciona com carga da bateria após desligar a fonte de alimentação.

IMPORTANTE: Quando não utilizar a bateria no interior da unidade, certifique-se de que a armazene na manga protetora fornecida com a embalagem original.



Fig. 2



Fig. 3

6.3. Cânula Nasal

Utilize apenas uma cânula nasal com as seguintes especificações:

- 2,1 m (7 pés) ou 7,6 m (25 pés) de comprimento
- Fluxo elevado
- Orifício com diâmetro interno grande
- Pontas direitas não afuniladas
- Adequada para até 15 lpm a um máximo. pressão de 3,6 psi
- Cumprindo as regras de compatibilidade de substância da norma IEC/EN 60601-1

⚠ PRECAUÇÃO: Utilize apenas acessórios aprovados com este dispositivo. Consulte o guia de acessórios aprovados para obter uma lista completa de acessórios e cânula aprovados para uso com este dispositivo. A utilização de acessórios ou de uma cânula não aprovados pode prejudicar o desempenho deste dispositivo, incluindo a taxa de fluxo ou pureza de oxigénio.

Contacte o seu distribuidor para obter informação atualizada e acessórios ou caso necessite de acessórios adicionais, opcionais ou de substituição.

6.4. Carrinho

Ao utilizar o dispositivo com um carrinho, encaixe e fixe o concentrador usando as correias conforme indicado na Fig. 4. A pega pode ser puxada para fora e ajustada para fins de conforto.

IMPORTANTE: Recomendamos aos pacientes que usem a pega para puxar o carrinho para transportar o dispositivo sempre que possível.

7. Funcionamento do Concentrador

IMPORTANTE: Leia a Secção 3.1. Descrição Geral dos Avisos e a Secção 3.2. Descrição Geral das Precauções antes de utilizar este dispositivo.

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ foi concebido para permitir uma fácil utilização, estando todas as funções acessíveis através de apenas algumas teclas no painel de controlo.

O dispositivo deve ser transportado na sua bolsa de transporte, instalado no carrinho e utilizado posicionado na vertical sobre uma mesa ou no chão estando dentro da bolsa de transporte. O paciente deve estar dentro do comprimento recomendado da cânula durante a utilização.

IMPORTANTE: A retroiluminação do ecrã permanece desligada exceto durante as sequências de arranque e desativação. A retroiluminação é ativada brevemente após a pressão de qualquer tecla. A retroiluminação também permanecerá ativa durante uma condição de alarme não silenciado.



Fig. 4

7.1. Conexão da Cânula Nasal

⚠️ PRECAUÇÃO: Substitua a cânula regularmente. Consulte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar ou médico para determinar a frequência da substituição da cânula.

⚠️ PRECAUÇÃO: Cumpra sempre as instruções do fabricante da cânula para assegurar uma utilização apropriada.

Conecte a tubagem à porta da cânula conforme apresentado na Fig. 5.

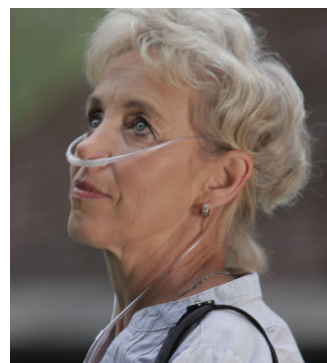
Para conectar a cânula ao paciente, posicione as pontas da nas narinas do paciente e passe a tubagem sobre ambas lhas e debaixo do queixo. Cumpra as instruções do fabricante. Deslize o adaptador pela tubagem para ajustar para fins de forto e encaixe.

Respire normalmente através do nariz após fixar a cânula. -O™ detetará a respiração e administrará o oxigénio durante a inalação.

IMPORTANTE: Uma colocação incorreta da cânula pode fazer que o dispositivo não consiga detetar todos os esforços respiratórios do paciente. Certifique-se de que a cânula está devidamente conectada e introduzida na totalidade.



Fig. 5




cânula as orecante. con-

O Zen- rante a

com pirató- mente

Fig. 6

7.2. Ativação

- Prima a tecla de alimentação  para ligar o dispositivo.
- O concentrador emitirá um sinal sonoro e os LEDs verde, amarelo e vermelho piscarão todos uma vez, enquanto o ecrã apresenta o nome do dispositivo.



LED vermelho - indica uma situação de aviso, perigo e/ou necessidade de ação








LED amarelo - indica uma situação de advertência ou atenção;



LED verde - indica que o dispositivo está ligado. O LED verde permanecerá então aceso.




IMPORTANTE: Só é possível efetuar quaisquer ajustes após a conclusão da sequência de arranque.

7.3. Seleção do Idioma Preferido

- Tendo o dispositivo ligado, prima ininterrupta e simultaneamente os botões  e silenciar  durante cerca de quatro segundos até surgir a indicação "Language:"
- Percorra então os idiomas disponíveis usando os botões mais  ou menos .
- Prima o botão do modo  para selecionar o idioma pretendido. O dispositivo muda de idioma e regressa ao ecrã do fluxo normal.





7.4. Ajuste das Definições

IMPORTANTE: A sequência de arranque dura cerca de 35 segundos após ligar o Zen-O™. O nível de oxigénio especificado será alcançado após 2 minutos de uso.

• O dispositivo começa a funcionar na definição anterior.
Use o botão do modo  para alternar entre o modo pulsado **Pulso X.X**  e o modo de fluxo contínuo **Kont. LPM X.X** .

- No modo pulsado, o dispositivo fornece um fluxo pulsado de oxigénio no início da cada inspiração.
- No modo de fluxo contínuo, o dispositivo fornece um fluxo contínuo de oxigénio, mas consumirá mais potência e a duração da carga da bateria será menor.

O modo de funcionamento pode ser definido da seguinte maneira:

- É possível ajustar o modo pulsado de funcionamento de 1,0 a 6,0 em incrementos de 0,5 através das teclas  e .
- É possível ajustar o modo contínuo de funcionamento em incrementos de 0,5 a 2,0 em incrementos de 0,5 através das teclas  e .

IMPORTANTE: Se suspeitar da existência de uma fuga de ar, estas podem ser detetadas usando uma solução de água e sabão aplicada no ponto de conexão da cânula-concentrador e observando para detetar a presença de bolhas de ar.


IMPORTANTE: É possível verificar o fluxo ativando o concentrador no modo contínuo e colocando a extremidade da cânula nasal debaixo da superfície de meia chávena de água e observando para detetar a presença de bolhas de ar.






A atual definição e fonte de alimentação (alimentação externa ou bateria; o ícone da bateria também apresenta o nível aproximado de carga restante) são apresentados no ecrã conforme indicado na Fig. 7.



Fig. 7


7.5. Botão da Bateria


O botão da bateria  permite-lhe verificar o estado da bateria ou baterias. Prima o botão repetidamente para consultar toda a informação alternadamente

- Primeiro, a informação do indicador da carga de ambas as baterias (ou uma bateria caso só esteja instalada uma só bateria) será apresentada em **A carr.: NN%** .
- Em seguida, o indicador da carga referente à bateria na primeira ranhura **Bat1: NN%** , e depois o número de ciclos de carga da bateria na primeira ranhura **Bat.1: N Ciclos.** .
- Por último, é apresentado o indicador da carga e os ciclos de carga da bateria na segunda ranhura **Bat.2: NN%**  **Bat.2: N Ciclos.** .

É apresentado um ponto de interrogação em vez do indicador da carga e o número de ciclos se não estiver presente nenhuma bateria em qualquer uma das ranhuras. Após a quinta pressão do botão da bateria, o ecrã alternará entre o ecrã principal apresentando a atual definição do fluxo. Sairá também automaticamente do menu do estado da bateria e regressa ao ecrã da definição do fluxo principal após cerca de 15 segundos sem nenhuma pressão dos botões.

7.6. Resposta aos Alarmes

 **PRECAUÇÃO:** Consulte um médico antes de utilizar este dispositivo se não conseguir ouvir ou ver os alarmes, não possuir sensibilidade tátil normal ou não conseguir comunicar situações de desconforto.

Prima a tecla de silenciamento do alarme  a qualquer altura silenciará a campainha. A duração do período de silenciamento depende da gravidade do alarme (consulte o Capítulo 8. Indicadores de Alarme). Durante este período de silenciamento, o LED do silenciamento permanecerá aceso, indicando que a campainha do alarme está silenciada. Prima a tecla de silenciamento novamente para anular o silenciamento dos alarmes. Prima a tecla de silenciamento quando não existe nenhum alarme ativo para silenciar quaisquer futuros alarmes de média ou baixa prioridade durante oito horas. Consulte o Capítulo 8. Indicadores de Alarme e o Capítulo 9. Resolução de Problemas para obter informação adicional acerca dos alarmes.

IMPORTANTE: O sistema de alarme é testado durante a sequência de arranque. Deve observar se todas as luzes de alarme se acendem brevemente e se soa um indicador sonoro de alarme. Contacte o seu distribuidor para verificar se os alarmes estão a funcionar devidamente em caso de suspeita de funcionamento indevido como a causa dos alarmes.

7.7. Desativação

 **PRECAUÇÃO:** Desligue sempre este dispositivo quando não estiver em utilização.

Prima ininterruptamente a tecla de alimentação para desligar o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. O dispositivo emitirá um sinal sonoro e surge no ecrã uma mensagem de encerramento **A desligar** durante cerca de cinco segundos e, em seguida, passa para o modo de baixo consumo de energia.

IMPORTANTE: Não desconecte a fonte de alimentação de corrente CA e remova a bateria simultaneamente enquanto a unidade está a funcionar. Use sempre a tecla de alimentação para desligar o dispositivo. Aguarde até o dispositivo estar completamente desativado antes de o desconectar da alimentação e remover a bateria.

8. Indicadores de Alarme

Se o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ detetar uma condição de alarme, indicará a situação de alarme por meio de um indicador visual e sonoro dentro de 10 segundos. Existem quatro níveis de alarmes: crítico de alta prioridade, alta prioridade, média prioridade e baixa prioridade.

Cada alarme é indicado de maneira diferente pelo ecrã retroiluminado; LEDs amarelo e vermelho; e campainha, conforme indicado abaixo. Em cada caso, a mensagem de alarme e estado da alimentação substituirá o atual ecrã.

IMPORTANTE: Todas as condições e parâmetros de alarme são predefinidos na fábrica; as condições e parâmetros não podem ser alterados ou ajustados pelo utilizador.

IMPORTANTE: O sistema de alarme é testado durante a sequência de arranque. Deve observar se todas as luzes de alarme se acendem brevemente e se soa um indicador sonoro de alarme.

Estado do alarme	Sinal sonoro	Indicador visual	Tempo de silêncio
Crítico de alta prioridade	Dez sinais sonoros por sequência; a sequência é repetida a cada 3 segundos.	LED vermelho contínuo e o dispositivo desliga-se automaticamente	20 minutos
Alta prioridade	Dez sinais sonoros por sequência; a sequência é repetida a cada 3 segundos.	LED vermelho a piscar	20 minutos
Média prioridade	Três sinais sonoros por sequência; a sequência é repetida a cada 8 segundos	LED amarelo a piscar	8 horas
Baixa prioridade	Três sinais sonoros por sequência; a sequência é repetida a cada 10 minutos	LED amarelo contínuo	24 horas

PT

IMPORTANTE: Se existirem duas condições de alarme simultâneas, será indicado o alarme com a prioridade mais elevada. Se existirem duas ou mais condições de prioridade igual simultâneas, será apresentada a mais recente.

IMPORTANTE: Os alarmes mais recentes indicados pelo dispositivo são registados para referência dos técnicos de assistência. Este registo é mantido mesmo após a desativação do dispositivo ou em caso de falha da alimentação por qualquer motivo.

IMPORTANTE: Se a tecla de silenciamento for premida antes de uma condição de alarme (por exemplo, para silenciar o dispositivo numa sala de cinema), os alarmes críticos de alta prioridade e de alta prioridade substituirão a função de silenciamento; os alarmes de média e baixa prioridade serão silenciados durante oito horas a partir do momento em que a tecla foi premida. Prima a tecla de silenciamento para apresentar o mais recente alarme com a prioridade mais elevada. Prima a tecla de silenciamento novamente para reiniciar o temporizador de oito horas.

8.1. Alarmes

Quando o concentrador emite um alarme, uma mensagem correspondente será apresentada no ecrã. Tome a ação apropriada conforme indicado nos gráficos abaixo.

8.1.1. Alarmes Críticos de Alta Prioridade

IMPORTANTE: Estes alarmes desativarão o dispositivo imediatamente.

Mensagem de alarme	Descrição	Ação
Carreg. bat.	A bateria precisa de ser carregada.	Carregue a bateria ligando-a à fonte de alimentação. Certifique-se de que todas as conexões estão devidamente encaixadas.
Bat. inválida	A bateria não é uma bateria aprovada	Substitua a bateria por uma bateria aprovada.
XX: Serviço!*	Assistência necessária.	Contacte o seu distribuidor.

*Valor: 01-20

8.1.2. Alarmes de Alta Prioridade

IMPORTANTE: Estes alarmes permitirão que o dispositivo continue a funcionar.

Mensagem de alarme	Descrição	Ação
Verif. vent.	O dispositivo não consegue manter a pureza do oxigénio.	Certifique-se de que a entrada/saída do ar não está bloqueada. Contacte o seu distribuidor se o alarme persistir.
Bateria fraca	A duração prevista da carga da bateria é inferior a 17 minutos.	Carregue a bateria ligando-a à fonte de alimentação. <i>IMPORTANTE: A mensagem é limpa automaticamente quando o dispositivo é conectado à fonte de alimentação.</i>
XX: Serviço!*	Assistência necessária.	Contacte o seu distribuidor.

*Valor: 21-50

8.1.3. Alarmes de Média Prioridade

Mensagem de alarme	Descrição	Ação
Verif. cânula	Nenhuma respiração detetada durante 15 segundos	Verifique a conexão da cânula. Certifique-se de que está a respirar pelo nariz. Contacte o seu distribuidor se o alarme persistir. <i>IMPORTANTE: A mensagem é limpa automaticamente quando for detetada respiração.</i>
Fluxo baixo	O fluxo contínuo de oxigénio está abaixo das especificações.	Certifique-se de que a cânula não está dobrada e que o filtro do paciente está devidamente instalado. Contacte o seu distribuidor se o alarme persistir.
XX: Serviço!*	Assistência necessária.	Contacte o seu distribuidor.


*Valor: 51-70

8.1.4. Alarmes de Baixa Prioridade

Mensagem de alarme	Descrição	Ação
XX: Serviço!*	Assistência necessária.	Contacte o seu distribuidor.



*Value: 71-99

8.1.5. Outras Mensagens

Mensagem	Descrição	Ação
Desligado	A alimentação externa foi desconectada; a unidade está a funcionar com carga da bateria.	Não é necessária nenhuma ação.
A desligar	Apresentado enquanto a unidade percorre a sua sequência de desativação.	Não é necessária nenhuma ação.
Sem bateria	Apresentado como item do menu da bateria quando não existem quaisquer comunicações com a bateria.	Certifique-se de que a bateria está instalada corretamente. Contacte o seu distribuidor se a bateria estiver completamente introduzida e a mensagem continuar a ser apresentada durante mais de 30 segundos.
Bat NN%	Percentagem da carga da bateria apresentada se for de, pelo menos, 10% e não houver nenhuma alimentação externa conectada.	A mensagem é apresentada quando premir a tecla da bateria.
A carr.: NN% 	NN% apresenta o atual nível de carga da bateria. Apresentado quando a carga da bateria é superior a 10% mas inferior a 100% e a alimentação externa está conectada.	A mensagem é apresentada quando premir a tecla da bateria.
A carregar	A carga da bateria é inferior a 10% e a alimentação externa está conectada.	A mensagem é apresentada quando premir a tecla da bateria.
Freq. resp. XX	A frequência respiratória média do paciente quando o dispositivo está a fornecer a quantidade máxima de oxigénio e o bolus é reduzido. É apresentada a frequência respiratória mais recente se não forem detetadas quaisquer respirações.	Nível de atividade reduzido. Certifique-se de que a entrada/saída do ar não está bloqueada. <i>IMPORTANTE: A mensagem é limpa automaticamente quando o dispositivo regressa ao funcionamento normal.</i>
Alarme apag	Um alarme definido anteriormente foi limpo automaticamente.	Não é necessária nenhuma ação.

PT

9. Resolução de Problemas

Problema	Causa possível	Resolução do problema
O sistema está inoperante	<ul style="list-style-type: none"> • O sistema pode ter sido desconectado da fonte de alimentação. • O sistema pode estar desligado. • Ocorreu um alarme crítico de alta prioridade. 	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o sistema está devidamente conectado à fonte de alimentação. • Certifique-se de que o sistema está ligado. • Inspeccione o sistema para detetar quaisquer danos ou exposição a líquidos. • Contacte o seu distribuidor se o problema persistir.
Qualquer alarme sonoro ou o  LED (vermelho) ou  (amarelo) aceso	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte o Capítulo 8. Indicadores De Alarme. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte o Capítulo 8. Indicadores De Alarme.
A bateria não carrega	<ul style="list-style-type: none"> • A alimentação não está conectada. • A bateria não está introduzida na totalidade. • A bateria está inoperante. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique as conexões para assegurar o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> • Os recetáculos redondos estão firmemente conectados à unidade. • O fio elétrico está conectado à fonte de alimentação de corrente CA/CC ou o carregador de corrente CC para automóvel está conectado, se aplicável. • O fio elétrico está ligado à tomada elétrica, se aplicável. • A tomada elétrica tem alimentação. • Certifique-se de que a bateria está completamente assente e que a tampa do respetivo compartimento está fixa. • Contacte o seu distribuidor se o problema persistir.

10 Manutenção e Limpeza

10.1. Manutenção de Rotina

⚠ AVISO: Não use lubrificantes neste dispositivo ou qualquer um dos seus acessórios.

⚠ PRECAUÇÃO: Substitua a cânula regularmente. Consulte o seu distribuidor ou médico para determinar a frequência da substituição da cânula.

O dispositivo indicará quando é necessário limpar ou substituir um filtro ou componente. (Consulte também o Capítulo 9. Resolução de Problemas.)

IMPORTANTE: A cânula e o filtro do paciente podem ser contaminados pelo paciente, pelo que exerca os devidos cuidados ao manusear estes componentes.

10.2. Limpeza Exterior

⚠ AVISO: Não submerja este dispositivo em líquidos. Não exponha a água ou precipitação. Não exponha a condições com poeiras.

⚠ PRECAUÇÃO: Não utilize agentes de limpeza além dos especificados neste manual. Aguarde até a solução de limpeza secar na superfície limpa antes de utilizar.

⚠ PRECAUÇÃO: Desligue sempre a alimentação e desligue este dispositivo antes de o limpar. Limpe o exterior com um pano macio ligeiramente humedecido com água e sabão ou com toalhetes antibacterianos (solução de álcool isopropílico a 70%).

IMPORTANTE: O exterior do dispositivo deve ser limpo semanalmente e os acessórios devem ser limpos conforme necessário. O aparelho deve ser limpo exteriormente antes de entregar a um novo paciente. O exterior do dispositivo também deve ser limpo antes de se entregar a um novo paciente, assim como é recomendado substituir o filtro de saída do paciente.

Cânula nasal: Consulte as instruções do fabricante para a limpeza da cânula nasal.

10.3. Vida Útil

A vida útil prevista do dispositivo é de 5 anos, exceto as bases de filtragem. A vida útil das bases de filtragem dependerá das condições operacionais. Substitua-as conforme necessário, o que será indicado pelo alarme de verificação das aberturas de ventilação: "Check vents". Contacte o seu distribuidor para solicitar instruções acerca da substituição das bases de filtragem se as aberturas de ventilação de entrada e de exaustão não estiverem bloqueadas e o alarme "Check vents" persistir.

PT

11 Reparação e Eliminação do Dispositivo

11.1. Reparação

Não tente reparar o dispositivo. Contacte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar ou distribuidor para solicitar assistência. (Consulte o Capítulo 9. Resolução de Problemas.)

11.2. Eliminação

- Contacte o seu distribuidor para obter mais informações acerca da eliminação do dispositivo.
- Elimine a bateria de acordo com os regulamentos locais ou contacte o seu distribuidor.

12 Garantia

A garantia do dispositivo é limitada a três (3) anos a partir da data de fabricação ou 15.000 horas de uso total. Todos os acessórios, incluindo as baterias estão limitados a um (1) ano de garantia. A garantia standard é válida apenas para os produtos quando manipulados conforme indicado no manual do utilizador e de acordo com as boas práticas e padrões da indústria em geral.

13 Marcas Comerciais e Isonção de Responsabilidade

13.1. Marca Comercial

Todas as marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários.

13.2. Isonção de Responsabilidade

A informação neste documento foi cuidadosamente examinada e considera-se que é fiável. Além disso, o fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações a quaisquer produtos aqui mencionados para melhorar a legibilidade, função ou conceção. O fabricante não assume qualquer responsabilidade resultante da aplicação ou utilização de qualquer produto ou circuito descrito no presente; nem o mesmo abrange qualquer licença ao abrigo dos seus direitos de patente nem dos direitos de terceiros.

13.2.1. Este Documento

A informação contida neste documento encontra-se sujeita a alteração sem aviso prévio. Este documento contém informação proprietária que está protegida por direitos de autor. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida de qualquer maneira, na sua totalidade ou em parte (exceto para breves excertos em análises e artigos científicos) sem a autorização prévia por escrito do fabricante. Certifique-se de que lê cuidadosamente e compreende todos os manuais fornecidos com o produto.

Para obter ajuda

Contacte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar ou distribuidor caso tenha quaisquer dúvidas acerca da informação fornecida nestas instruções ou acerca do funcionamento seguro deste dispositivo.

14 Descrição Técnica

Tamanho:	212 mm (L), 168 mm (P), 313 mm (A) (8,3" (L), 6,6" (P), 12,3" (A))
Peso da unidade:	4,66 kg (10,25 lbs) sem bolsa de transporte e carrinho
Requisitos de potência:	Transformador de corrente CA: 100-240V CA (+/- 10%), 50-60 Hz entrada, 24V CC, 6.25A saída. Transformador de corrente CC: 11,5-16V CC entrada, 19V, 7,9A de saída (IMPORTANTE: Consulte a lista de acessórios para obter a indicação do modelo e número da peça da fonte de alimentação de corrente CA.)
Pureza:	87% - 96% com qualquer caudal, em condições normais de operação
Definição:	Ajustável pelo utilizador em incrementos de 0,5 de 1,0 a 6,0 no modo pulsado e de 0,5 a 2,0 no modo contínuo.
Sensibilidade do disparo inspiratório:	-0,12 cm/H ₂ O
Indicador de definição:	Ecrã LCD
Pressão máxima de descarga do oxigénio:	20,5 psi
Intervalo de humidade:	5% a 93% ± 2% não condensada
Altitude operacional:	0 km a 2,7 km em relação ao nível do mar (0 pés a 9.000 pés); 1060 até 700 mbar
Nível da pressão do som:	42 dB(A) no nível 2 no modo de pulso, testados de acordo com ISO 3744 38 dB(A) no nível 2 no modo de pulso, testados de acordo com Prüfmethode 14-1 03/2007 MDS-Hi
Tipo de proteção (elétrica):	Classe II
Grau de proteção (elétrica):	Tipo BF
Grau de proteção (água):	IP22 dentro da bolsa de transporte (Proteção contra pequenos objetos e queda de água inclinada) IP20 fora da bolsa de transporte (Proteção contra pequenos objetos e nenhuma proteção contra a entrada de água dentro do Concentrador)
Grau de segurança (mistura anestésica inflamável):	Não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável
Temperatura operacional:	Funcionamento contínuo a temperaturas entre 5 °C (41 °F) e 40 °C (104 °F).
Temperatura de armazenamento	Entre -20 °C (-4 °F) e 60 °C (140 °F).
Intervalo da pressão do som do alarme:	65 a 85 dB(A)
Atrasos do sistema de alarme:	Menos de 10 segundos após a deteção (alarmes de oxigénio baixo se o oxigénio for inferior a uma fração do volume de 82% nas condições ambientais especificadas)
Indicador do estado do concentrador de oxigénio:	Alarme de alta prioridade que indica que a concentração de oxigénio é inferior a 82%

PT

Tamanho do bolus do modo pulsado (ml/respiração) versus definição e frequência respiratória

Respiração por minuto	Definição					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

* Todos os valores +/- 15% através de todas as condições operacionais

Fluxo do modo contínuo (l/min) versus definição

Definição	Taxa do fluxo
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

* Todos os valores +/- 0,2 l através de todas as condições operacionais

14.1. Informação Acerca da Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

O equipamento médico elétrico exige precauções especiais acerca da compatibilidade eletromagnética (EMC). O equipamento de comunicações por radiofrequência (RF) portátil e móvel pode afetar dispositivos como o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. O dispositivo não deve assim ser utilizado próximo de outro equipamento. Se tal não for prático, deve observar o dispositivo para assegurar que está sempre a funcionar devidamente.

14.1.1. Diretrizes e Declaração do Fabricante: Emissões Eletromagnéticas

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do concentrador deve certificar-se de que ele é utilizado num tal ambiente.


Teste de emissões	Conformidade	Ambiente/Diretrizes eletromagnéticas
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ usa energia RF apenas nas suas funções internas. Consequentemente, as suas emissões RF são muito baixas não sendo provável que causem quaisquer interferências no equipamento eletrónico na zona circundante.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O concentrador é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Harmónico emissões IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

14.1.2. Diretrizes e Declaração do Fabricante: Imunidade Eletromagnética

O Concentrador de Oxigênio Portátil Zen-O™ destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do concentrador deve certificar-se de que ele é utilizado num tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente/Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV de contacto ± 8kV de ar	± 15kV de contacto ± 8kV de ar	Os pavimentos devem ser madeira, betão ou tijoleira. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitório/Rajada elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2kV para linhas de corrente elétrica ± 1kV para linhas de entrada/saída	± 2kV para linhas de corrente elétrica ± 1kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Pico de tensão IEC 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo comum	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo comum	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações da tensão nas linhas de entrada da corrente elétrica IEC 1000-4-11	< 5% UT (>95% de queda em UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de queda em UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) durante 5 seg	< 5% UT (>95% de queda em UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de queda em UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) durante 5 seg	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum. Se o utilizador do Concentrador de Oxigênio Portátil Zen-O™ necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções do fornecimento da corrente elétrica, recomendamos que o concentrador seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou bateria.
Campo magnético da frequência da potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da potência devem estar a níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar comum.

PT

RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 Mhz	3 Vrms	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel deve ser utilizado junto de qualquer parte do dispositivo a pelo menos a distância de separação calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) base para de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação em metros (m). Intensidades do campo dos transmissores RF conforme determinado por um eletromagnético deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^{b)} Podem ocorrer interferências ao reposicionar o concentrador próximo do equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz to 2.5 Ghz	3 V/m	

IMPORTANTE: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

IMPORTANTE: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

^{a)} As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações radiotelefone (celulares/sem fios) e rádios terrestres móveis, rádio, transmissões de rádio AM e FM e transmissão de televisão não podem distância de separação recomendada em ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores RF fixos, um estudo eletromagnético do Intensidades do campo dos transmissores RF local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético local onde o Concentrador Zen-O™ é utilizado exceder o intervalo do locala deve ser inferior ao nível de conformidade RF acima, o concentrador deve ser observado o nível de conformidade em cada frequência para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, aplicável podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou deslocalização deslocalização de concentrador.

^{b)} Através do intervalo de frequência 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo deve ser inferior a 3 V/m.

14.1.3. Distâncias de Separação Recomendadas Entre Equipamento de Comunicações Rf Portátil e Móvel e o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ destina-se a uso num ambiente eletromagnético onde os distúrbios da RF irradiada sejam controlados. O utilizador responsável pela monitorização pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o monitor conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.






















Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação (m) de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

No caso de transmissores com uma potência nominal de saída máxima diferente da listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

IMPORTANTE: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

IMPORTANTE: Essas diretrizes podem não se aplica em todas as situações. A propagação electro-magnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

15 Glossário - Explicação dos Símbolos na Embalagem e Rotulagem

	Consulte as instruções antes de utilizar o dispositivo		Limitação da pressão atmosférica operacional de 0' a 9,000'
	Tipo BF de acordo com as regras de segurança elétrica		Limitação da temperatura de armazenamento -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
	Número de série		Limitação da humidade de 5% a 93% ± 2% não condensada
	Número de catálogo		Manusear com cuidado
Rx only	A lei federal americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.		Data de fabrico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Fabricante
 No Oil or Grease	Não utilizar óleo ou massa lubrificante		Manter seco (Este símbolo refere-se à classificação IPX2 do dispositivo)
 No Open Flames	Proibido ter chamas vivas ao pé do dispositivo quando em uso ou incinerar		Eliminar a bateria usada devidamente
 Do Not Disassemble	Não desmontar	 No Smoking	Proibido fumar
	Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico		Símbolo de Classe II
CE	Em conformidade com as Diretivas da UE aplicáveis, incluindo a Diretiva relativa a dispositivos médicos		Adequado para utilização em Home care
Power Input: 19 - 24 V  150 W		Entrada de energia 19-24V CC, 150W	
Gas Output: 87%-96% oxygen		A produção de gás = 87%-96% de oxigénio	

PT



Gas Control Equipment
<http://www.gcegroup.com>