



AO ILUSTRE SENHOR PREGOEIRO DA COMISSÃO DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA MUNICIPAL DE LEME
– SP

Ref: PREGÃO ELETRÔNICO (REGISTRO DE PREÇOS) Nº 018/2025

SUPERARMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA-EPP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 23.643.895/0001-88, com sede à RUA POLA DE REZENDE, 11 – CERCADO GRANDE CEP: 06804-070 - EMBU DAS ARTES – SP, por seu representante legal infra-assinado, VEM, com o habitual respeito apresentar **CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO** interposto por **LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**, e **AIR LIQUIDE BRASIL LTDA**, já qualificadas no processo em epígrafe, com base nos fatos e fundamentos a seguir expostos.

1. DA SÍNTESE DAS RAZÕES RECURSAIS

Foi lançado à praça o edital de pregão eletrônico 18/2025, cujo objeto é o REGISTRO DE PREÇOS PARA LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS RESPIRATÓRIOS DOS TIPOS CONCENTRADORES DE OXIGÊNIO, CPAP E BIPAP PARA PACIENTES ATENDIDOS PELA SECRETARIA DA SAÚDE.

Realizada a fase de lances, a Recorrida restou vencedora de 2 itens licitados. No entanto, duas das licitantes interpueram recurso administrativo, pleiteando a inabilitação desta recorrida.

Alegam as recorrentes, em apertada síntese, que a Recorrida apresentou proposta incompleta e com vícios insanáveis, merecendo, portanto, a inabilitação neste certame.

CNPJ: 23.643.895/0001-88 | Inscrição Estadual: 298.248.230.110



11 4321 1210
11 4321 1220



superarmed@superarmed.com.br



Rua Pola de Rezende, 11
Bairro: Cercado Grande
Embu das Artes/SP

www.superarmed.com.br



Ocorre que, como veremos adiante, as Razões do recurso interposto pela recorrente não devem prosperar, e tem estas Contrarrazões o objetivo de afastar de maneira contundente tais retenções, pois descabidas fática e juridicamente.

2. DO DIREITO - DA INSUBSISTÊNCIA DAS RAZÕES RECURSAIS

2.1. DA NÃO IDENTIFICAÇÃO DA PROPOSTA DA RECORRIDA - CARÊNCIA DE FUNDAMENTO JURÍDICO PARA INABILITAÇÃO

De início, ambas as recorrentes apontam como motivo para inabilitação a suposta identificação da proposta de preços por parte da Recorrida, ao inserir em sua proposta o nome, R.G e CPF da Recorrida, o que violaria o item 3.1 do edital.

O item 3.1 informa que “*é vedada a identificação do **licitante**, sob pena de desclassificação*”, no entanto, a simples inserção de dados como nome, RG e CPF do sócio da Recorrida não é suficiente para identificar a proposta, visto que a licitante é uma pessoa jurídica e, portanto, para caracterização de uma identificação de sua proposta, seria necessário que constasse na proposta, ao menos, dados como Razão Social da empresa, ou nº de CNPJ, o que não ocorre no presente caso.

No caso em questão, a presença de dados pessoais do sócio da empresa — como nome, RG, CPF e número de registro no órgão de classe — não é suficiente, por si só, para configurar violação ao sigilo das propostas ou para identificar inequivocamente a pessoa jurídica participante da licitação.

Isso porque tais dados podem se repetir entre diferentes pessoas jurídicas, especialmente quando o profissional é habilitado para atuar em diversas empresas do mesmo ramo, sendo comum que um mesmo sócio integre mais de uma sociedade empresarial ou assine documentos técnicos como responsável técnico.

CNPJ: 23.643.895/0001-88 | Inscrição Estadual: 298.248.230.110



11 4321 1210
11 4321 1220



superarmed@superarmed.com.br



Rua Pola de Rezende, 11
Bairro: Cercado Grande
Embu das Artes/SP

www.superarmed.com.br



A proposta insere tão somente o nome, RG, CPF e nº de registro do sócio junto ao órgão de classe, o que é claramente insuficiente para identificar uma empresa, em qualquer cenário, haja vista que não existe vedação legal para que uma única pessoa (física) possa fazer parte do Quadro Social de mais de uma empresa, inclusive do mesmo ramo, o que torna inválida a tese de que a informações pessoais do sócio sejam suficientes para identificação da empresa licitante.

Ademais, a inabilitação de proposta por fundamento meramente formal, sem que se comprove prejuízo à competitividade, afronta os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, ambos aplicáveis à Administração Pública. A penalidade extrema da inabilitação deve ser medida excepcional, aplicável apenas quando houver real comprometimento da isonomia e da lisura do certame — o que não se verifica neste caso.

Insta salientar que o interesse público recomenda que decisões administrativas preservem a maior competitividade possível, evitando desclassificações baseadas em formalismos excessivos que, na prática, não comprometem o resultado do procedimento licitatório.

Nesse sentido, é preciso evitar os formalismos excessivos e injustificados a fim de impedir a ocorrência de dano ao erário e valorizar a economicidade e vantajosidade da proposta.

A proposta do formalismo moderado é justamente acabar com as inabilitações/desclassificações por motivos rasos, por erros ínfimos e insignificantes, isso tem por objetivo resguardar a própria finalidade da licitação, entretanto, de forma alguma quer dizer que a Administração irá se desvincular de seu instrumento convocatório, apenas que deve haver uma visão mais razoável, evitando que seu julgamento provoque uma contratação mais onerosa.

Vejamos a decisão do Mando de Segurança (1ª Seção: [MS nº 5.869/DE](#), rel. Ministra LAURITA VAZ), acerca do tema:

MANDADO DE SEGURANÇA. ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PROPOSTA TÉCNICA. INABILITAÇÃO. ARGÜIÇÃO DE FALTA DE ASSINATURA NO LOCAL

CNPJ: 23.643.895/0001-88 | Inscrição Estadual: 298.248.230.110



11 4321 1210
11 4321 1220



superarmed@superarmed.com.br



Rua Pola de Rezende, 11
Bairro: Cercado Grande
Embu das Artes/SP

www.superarmed.com.br



PREDETERMINADO. ATO ILEGAL. EXCESSO DE FORMALISMO. PRINCÍPIO DA RAZOABILIDADE.

- 1. A interpretação dos termos do Edital não pode conduzir a atos que acabem por malferir a própria finalidade do procedimento licitatório, restringindo o número de concorrentes e prejudicando a escolha da melhor proposta.*
- 2. O ato coator foi desproporcional e desarrazoado, mormente tendo em conta que não houve falta de assinatura, pura e simples, mas assinaturas e rubricas fora do local preestabelecido, o que não é suficiente para invalidar a proposta, evidenciando claro excesso de formalismo. Precedentes.*
- 3. Segurança concedida. (Grifo não original).*

Toda a tese argumentativa das recorrentes se baseia em conjecturas e carecem de embasamento legal e jurídico, devendo ser julgadas improcedentes. Portanto, de rigor o improvimento das razões recursais aduzidas.

2.2. DOS EQUIPAMENTOS OFERTADOS E DO PODER-DEVER DE DILIGENCIAR

Já no que tange à alegação de proposta de preços incompleta, as Recorrentes alegam que a Recorrida ofertou proposta incompleta no que diz respeito aos equipamentos apresentados, pleiteando pela inabilitação da Recorrida.

No tocante aos equipamentos ofertados, acaso a comissão entendesse que de fato estariam incompatíveis com o edital, insta ressaltar que **NÃO HÁ PREVISÃO EDITALÍCIA** de que eventual incorreção de informações quanto aos produtos ofertados é causa de inabilitação da proposta apresentada.

Ao contrário, o edital prevê em seu item **6.12** que, na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

CNPJ: 23.643.895/0001-88 | Inscrição Estadual: 298.248.230.110



11 4321 1210
11 4321 1220



superarmed@superarmed.com.br



Rua Pola de Rezende, 11
Bairro: Cercado Grande
Embu das Artes/SP

www.superarmed.com.br



Em complemento, diz ainda o item **12.08 que é facultado ao Pregoeiro, ou à autoridade a ele superior, em qualquer fase da licitação, promover diligências com vistas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.**

No âmbito das licitações públicas, especialmente nas conduzidas na modalidade de pregão, o pregoeiro atua como figura central para garantir a legalidade, a isonomia entre os licitantes e a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

Dentre suas atribuições, destaca-se o dever de diligenciar, quando houver necessidade de esclarecimentos, complementações na instrução do processo licitatório e correções de erros materiais ou formais, que não comprometam a competitividade do certame, antes de se decidir pela inabilitação ou desclassificação de um participante.

O objetivo da diligência é prevenir inabilitações injustas, resguardar a ampla participação no certame e promover a contratação mais vantajosa para a Administração. Essa conduta também está alinhada aos princípios da razoabilidade, proporcionalidade, eficiência, economicidade e supremacia do interesse público, todos norteadores das licitações.

Ainda que se entenda pela existência de eventual erro na proposta apresentada pela recorrida, tal circunstância, por si só, não justifica sua inabilitação imediata, especialmente porque o ordenamento jurídico confere ao pregoeiro o poder-dever de promover diligências destinadas a esclarecer ou sanar vícios formais que não comprometam a substância da proposta.

Assim, tendo em vista que suposto erro é completamente sanável e ausente qualquer indício de má-fé ou prejuízo à isonomia do certame, impõe-se a adoção de medida menos gravosa, como a abertura de diligência, a fim de preservar a competitividade e a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração, conforme orienta reiterada jurisprudência do Tribunal de Contas da União.

CNPJ: 23.643.895/0001-88 | Inscrição Estadual: 298.248.230.110



11 4321 1210
11 4321 1220



superarmed@superarmed.com.br



Rua Pola de Rezende, 11
Bairro: Cercado Grande
Embu das Artes/SP

www.superarmed.com.br



A Recorrente Lumiar, em suas razões recursais, alega que a proposta apresentada, nos termos em que se encontra, coloca em risco a qualidade dos produtos e saúde dos usuários.

No entanto, tal narrativa não se coaduna com a realidade, visto que a marca apresentada é a correta e está em conformidade com as especificações exigidas. Quanto a eventuais erros ou imprecisões na descrição do modelo, tais falhas são de natureza formal e podem ser perfeitamente sanadas por meio de diligência do pregoeiro, conforme prevê a legislação.

Tal diligência tem como objetivo permitir que a proposta seja corrigida sem prejuízo da competitividade e da transparência do processo licitatório. Ademais, o equipamento ofertado é plenamente compatível com as exigências do edital, atendendo aos requisitos técnicos e de qualidade necessários para garantir a segurança e a saúde dos usuários, não havendo qualquer risco à saúde pública.

Importante trazer à tona a disposição do art. 64, inciso I, da Lei 14.133, que prevê que após a entrega dos documentos para habilitação, será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos em sede de diligência, para fins de complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame.

O § 1º do mesmo artigo ainda prevê claramente que:

*“§ 1º Na análise dos documentos de habilitação, **a comissão de licitação poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica**, mediante despacho fundamentado registrado e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.” (grifo nosso)*

CNPJ: 23.643.895/0001-88 | Inscrição Estadual: 298.248.230.110



11 4321 1210
11 4321 1220



superarmed@superarmed.com.br



Rua Pola de Rezende, 11
Bairro: Cercado Grande
Embu das Artes/SP

www.superarmed.com.br



Destarte, a diligência não está condicionada a autorização prévia no instrumento convocatório ou ao pleito do particular, em verdade deve ser realizada de ofício visando salvaguardar a Supremacia do Interesse Público, todavia, nada impede que na omissão deste haja provocação do interessado para sua realização e quando suscitada será obrigatória, excetuada a decisão motivada e satisfatória que justifique a negativa.

Isto porque, é inquestionável, a realização da diligência depende de autorização da autoridade competente, ocorre que a negativa deve estar revestida de justificativa que demonstre a ausência de sua realização.

Para Marçal Justen Filho, referência no âmbito das licitações, a ausência de cabimento da diligência ocorrerá apenas em duas situações:

“A primeira consiste na inexistência de dúvida ou controvérsia sobre a documentação e os fatos relevantes para a decisão. A segunda é a impossibilidade de saneamento de defeito por meio da diligência. Em todos os demais casos, será cabível – e, por isso obrigatória – a diligência.”(Marçal Justen Filho, Comentários à Lei de Licitação e Contratos Administrativos, 16ª ed, Revista dos Tribunais, São Paulo, 2014, pág. 805.)

É necessário observar, neste contexto, o princípio da proposta mais vantajosa para a administração, bem como não se deve penalizar uma licitante por excesso de formalismo. Neste sentido, vejamos o entendimento do TCE-MG acerca do tema:

DENÚNCIA. PROCESSO LICITATÓRIO. NÃO APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTO EXIGIDO NO EDITAL. MERA FORMALIDADE . FORMALISMO MODERADO E RAZOABILIDADE. PROPOSTAS VENCEDORAS MAIS VANTAJOSAS À ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. IMPROCEDÊNCIA. 1 . A ausência de apresentação de documento que configura mera exigência formal não pode ser capaz de desclassificar os licitantes com proposta mais vantajosa.

CNPJ: 23.643.895/0001-88 | Inscrição Estadual: 298.248.230.110



11 4321 1210
11 4321 1220



superarmed@superarmed.com.br



Rua Pola de Rezende, 11
Bairro: Cercado Grande
Embu das Artes/SP

www.superarmed.com.br



2. Verificada observância dos princípios da razoabilidade, formalismo moderado e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública. Segunda Câmara 35ª Sessão Ordinária – 06/12/2018

(TCE-MG - DEN: 1053919, Relator.: CONS . GILBERTO DINIZ, Data de Julgamento: 06/12/2018, Data de Publicação: 07/02/2019)

Assim sendo, plenamente cabível a realização de diligência para sanar eventuais falhas meramente formais constantes da proposta da Recorrida, haja vista este ser, sobretudo, um poder-dever da comissão de licitação.

Para tanto, a Recorrida, na oportunidade, requer e informa a juntada da proposta retificada, em anexo a estas Contrarrazões, a fim de sanar quaisquer dúvidas ou eventuais erros de natureza meramente formais.

3. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, requer sejam recebidas e processadas as presentes contrarrazões recursais, a fim de **NEGAR PROVIMENTO** às razões recursais interpostas, por todo o exposto alhures, a fim de manter a habilitação da Recorrida Superarmed.

Termos em que pede deferimento.

CNPJ: 23.643.895/0001-88 | Inscrição Estadual: 298.248.230.110



11 4321 1210
11 4321 1220



superarmed@superarmed.com.br



Rua Pola de Rezende, 11
Bairro: Cercado Grande
Embu das Artes/SP

www.superarmed.com.br



Embu das Artes, 15 de abril de 2025

Documento assinado digitalmente
gov.br MANUELA NIEVES OLIVEIRA
Data: 15/04/2025 18:01:41-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Manuela Nieves Oliveira

Analista de Licitação

R.G. nº54.369.660-1

C.P.F nº 503.400.068-70

FABIO GOMES DA SILVA:19682306884
Assinado de forma digital por FABIO GOMES DA SILVA:19682306884

Dr. Fabio Gomes Da Silva

Socio Proprietário

CREFITO: 72987-F

RG. 26.193.517-3

C.P.F 196.23.068-84

Documento assinado digitalmente
gov.br RUAN CARLOS DE OLIVEIRA
Data: 15/04/2025 17:12:53-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Ruan Carlos de Oliveira

Advogado

OAB/SP nº 509.116

CNPJ: 23.643.895/0001-88 | Inscrição Estadual: 298.248.230.110



11 4321 1210
11 4321 1220



superarmed@superarmed.com.br



Rua Pola de Rezende, 11
Bairro: Cercado Grande
Embu das Artes/SP

www.superarmed.com.br

PROCURAÇÃO

Pelo presente instrumento particular o **DR. FÁBIO GOMES DA SILVA**, brasileiro, solteiro, fisioterapeuta, portador do R.G nº 26.193.517-3, inscrito no C.P.F sob o nº 196.823.068-84, residente e domiciliado na Rua Lourenço Varela nº 150, Bairro: Jardim Vergueiro- São Paulo- SP na qualidade de Representante Legal da Empresa **SUPERARMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA-EPP**, com sede em Embu das Artes, Rua Pola de Rezende, Nº 11, Cercado Grande, CEP 06804-070, no Estado de São Paulo, inscrita no C.N.P.J. sob o nº 23.643.895/0001-88, e na inscrição Estadual sob o nº 298.248.230.110, nomeia e constitui a **Sra. Manuela Nieves Oliveira**, brasileira, casada, Analista de licitação, nesta empresa, portadora do R.G. nº 54.369.660-1 e C.P.F. sob o nº 503.400.068-70, a quem confere amplos poderes para representar a outorgante comercialmente no segmento público, assinar todo e qualquer processo licitatório em âmbito Nacional (Concorrência, Tomada de Preço, Dispensa, Inexigibilidade, Registro de Preços, Carta Convite, pregão e outras modalidades) para junto à órgãos públicos Federais, Estaduais e Municipais da administração pública direta ou indireta praticar os atos necessários para representar a outorgante na licitação usando dos recursos legais e acompanhando-os, conferindo-lhes, ainda, poderes especiais para desistir de recursos, interpô-los, apresentar lances verbais, negociar preços e demais condições, confessar, transigir, desistir, firmar compromissos ou acordos, receber e dar quitação, Assinatura de contratos, Termos aditivos, Atas de Registro de Preços, receber citação, intimações e notificações em nome da outorgante.

Esta Procuração é válida até dia 31/12/2027.

Por ser expressão de verdade, firmamos o presente.

Embu das Artes, 20 de fevereiro de 2025.

FABIO GOMES DA SILVA:19682306884
Assinado de forma digital
por FABIO GOMES DA
SILVA:19682306884

Fábio Gomes da Silva
CREFITO 3 – 72.987-F
Fisioterapeuta – Socio proprietário
RG 26.193.517-3 – CPF: 196.823.068-84

CNPJ: 23.643.895/0001-88 | Inscrição Estadual: 298.248.230.110



11 4321 1210
11 4321 1220

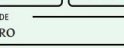


superarmed@superarmed.com.br



Rua Pola de Rezende, 11
Bairro: Cercado Grande
Embu das Artes/SP

www.superarmed.com.br

 	REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL MINISTÉRIO DOS TRANSPORTES SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO		
	CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN		
2º 1 NOME E SOBRENOME MANUELA NIEVES OLIVEIRA		1ª HABILITAÇÃO 01/11/2018	
	3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO 03/07/2000, TABOÃO DA SERRA, SP		
	4a DATA EMISSÃO 06/10/2023	4b VALIDADE 15/09/2033	ACC  D
	4c DOC IDENTIDADE / ÓRG EMISSOR / UF 543696601 SSP SP		
	4d CPE 503.400.068-70	5 Nº REGISTRO 07156239604	6 CAT HAB B
	NACIONALIDADE BRASILEIRO		
FILIAÇÃO JOAO MARTINS DE OLIVEIRA JUNIOR			
 ALZIRA BLANCO NIEVES			
7 ASSINATURA DO PORTADOR			

9
10
11
12

ACC 			
A 			
A1 			
B 		15/09/2033	
B1 			
C 			
C1 			

9
10
11
12

D 			
D1 			
BE 			
CE 			
C1E 			
DE 			
D1E 			

12
OBSERVAÇÕES

LOCAL

ASSINADO DIGITALMENTE

DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

68945667662

SP020064797

SÃO PAULO

QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
<https://www.serpro.gov.br/assinador-digital>.

SERPRO / SENATRAN

2. 2. 1. Nome e Sobrenome / Name / Birthname / Nome e Apellidos - Primeira Habilitação / First Driver License / Primera Licencia de Conducir - 3. Data de Nascimento / Date and Place of Birth DD/MM/YYYY / Fecha y Lugar de Nacimiento - 4a. Data de Emissão / Issuing Date DD/MM/YYYY / Fecha de Emisión - 4b. Data de Validade / Expiration Date DD/MM/YYYY / Valido Hasta - ACC - 4c. Documento Identidade - Órgão emissor / Identity Document - Issuing Authority / Documento de Identificación - Autoridad Expedidora - 4d. CPF - 5. Número de registro da CNH / Driver License Number / Número de Permiso de Conducir - 9. Categoria de Veículos da Carteira de Habilitação / Driver license Class / Categoría de Permisos de Conducir - Nacionalidade / Nationality / Nacionalidad - 11. Filiação / Filiação - 12. Observações / Observations / Observaciones - Local / Place / Lugar

I<BRA071562396<043<<<<<<<<<<
0007032F3309151BRA<<<<<<<<<<0
MANUELA<<NIEVES<OLIVEIRA<<<<<

CERTIDÃO DE INTEIRO TEOR

DOCUMENTO EMITIDO PELA INTERNET

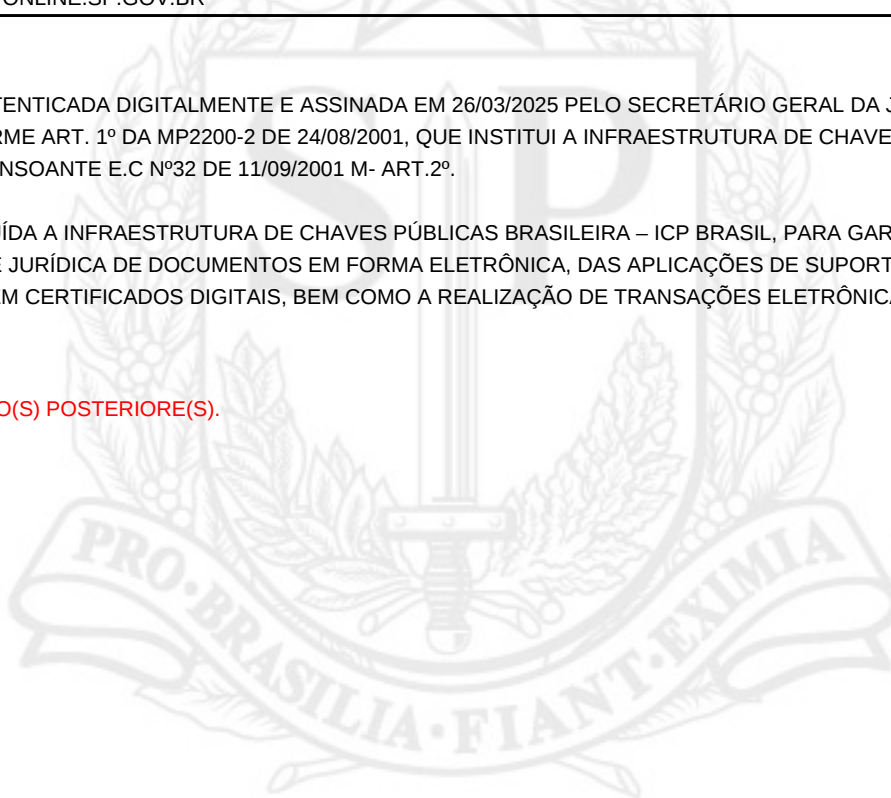
DADOS DA EMPRESA			
NOME EMPRESARIAL SUPERARMED EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA		TIPO JURÍDICO SOCIEDADE LIMITADA (E.P.P.)	
NIRE 35229521834	CNPJ 23.643.895/0001-88	NÚMERO DO ARQUIVAMENTO 484.865/21-3	DATA DO ARQUIVAMENTO 07/10/2021

DADOS DA CERTIDÃO		
DATA DE EXPEDIÇÃO 26/03/2025	HORA DE EXPEDIÇÃO 23:35:52	CÓDIGO DE CONTROLE 260536910
A AUTENTICIDADE DO PRESENTE DOCUMENTO, BEM COMO O ARQUIVO NA FORMA ELETRÔNICA PODEM SER VERIFICADOS NO ENDEREÇO WWW.JUCESPPONLINE.SP.GOV.BR		

ESTA CÓPIA FOI AUTENTICADA DIGITALMENTE E ASSINADA EM 26/03/2025 PELO SECRETÁRIO GERAL DA JUCESP – ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR, CONFORME ART. 1º DA MP2200-2 DE 24/08/2001, QUE INSTITUI A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRAS – ICP BRASIL, EM VIGOR CONSOANTE E.C Nº32 DE 11/09/2001 M- ART.2º.

ART 1º. FICA INSTITUÍDA A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRA – ICP BRASIL, PARA GARANTIR AUTENTICIDADE, INTEGRIDADE E VALIDADE JURÍDICA DE DOCUMENTOS EM FORMA ELETRÔNICA, DAS APLICAÇÕES DE SUPORTE E DAS APLICAÇÕES HABILITADAS QUE UTILIZEM CERTIFICADOS DIGITAIS, BEM COMO A REALIZAÇÃO DE TRANSAÇÕES ELETRÔNICAS SEGURAS.

EXISTE(M) ARQUIVAMENTO(S) POSTERIORE(S).





JUCESP - Junta Comercial do Estado de São Paulo
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Departamento de Registro Empresarial e Integração - DREI
Secretaria de Desenvolvimento Econômico



1306(147900)

CAPA DO REQUERIMENTO

ETIQUETA PROTOCOLO



JUCESP PROTOCOLO
0.949.041/21-0



CONTROLE INTERNET
029990311-7



DADOS CADASTRAIS

106993

ATO Alteração de Endereço;				PORTE ME	
NOME EMPRESARIAL SUPERARMED EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA				CEP 06804-070	
LOGRADOURO Rua Pola de Rezende		NÚMERO 11	COMPLEMENTO		
MUNICÍPIO Embu das Artes		UF SP	TELEFONE	EMAIL	
NÚMERO EXIGÊNCIA (S) 0	CNPJ - SEDE 23.643.895/0001-88	NIRE - SEDE 3522952183-4			
IDENTIFICAÇÃO SIGNATÁRIO ASSINANTE REQUERIMENTO CAPA NOME: FABIO GOMES DA SILVA (Sócio) ASSINATURA:				VALORES RECOLHIDOS DARE: R\$ 165,81 DARF: R\$,00	SEQ. DOC. 1 / 1
DATA: 30/09/2021					

DECLARO SOB AS PENAS DA LEI, QUE AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DO REQUERIMENTO/PROCESSO SÃO EXPRESSÃO DA VERDADE.

PARA USO EXCLUSIVO DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (INCLUSIVE VERSO)

CARIMBO PROTOCOLO JUCESP CIESP - PAULISTA 01 OUT. 2021 PROTOCOLO	CARIMBO DISTRIBUIÇÃO JUCESP CIESP - PAULISTA DEFERIDO 07 OUT. 2021 Assessor Técnico do Registro e Integração RG. 17.401.891	CARIMBO ANÁLISE JUCESP CIESP - PAULISTA EXIGÊNCIA 07 OUT. 2021 Assessor Técnico do Registro e Integração RG. 17.401.891
ANEXOS: ☒ DBE ☐ Procuração ☐ Alvará Judicial ☐ Formal de Partilha ☐ Balanço Patrimonial ☒ Outros ☐ Documentos Pessoais ☐ Laudo de Avaliação ☐ Jornal ☐ Protocolo / Justificação ☐ Certidão		
OBSERVAÇÕES: 		
EXCLUSIVO SETOR DE ANÁLISE - ETIQUETAS DE REGISTRO + CARIMBO 484.865/21-3 		

JUCESP
07 10 21

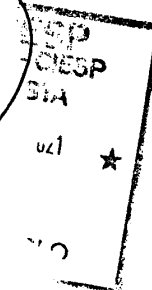
Visto e Conferido
RG 17.401.896-4

2ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL

SUPERARMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 23.643.895/0001-88

NIRE: 3522952183-4



Pelo presente instrumento os abaixo assinados **FÁBIO GOMES DA SILVA**, brasileiro, maior, Solteiro, Fisioterapeuta, portador da cédula de identidade RG nº 26.193.517-3, e inscrito no CPF/MF sob o nº 196.823.068-84, residente e domiciliado na Rua Lourenço Varella, nº 150 - Jardim Vergueiro, São Paulo-SP, CEP: 05818-320 e **ROGÉRIO GOMES DA SILVA**, brasileiro, maior, Divorciado, Contador, portador da cédula de identidade RG nº 30.058.892-6, e inscrito no CPF/MF sob o nº 288.510.168-79, residente e domiciliado na R Lourenço Varella, nº 150 - Jardim Vergueiro, São Paulo, CEP: 05818-320, únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada, que gira nesta praça sob a denominação social de "SUPERARMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA", com sede à Rua dos Bancários, 388, Embuema - Embu das Artes/SP - CEP: 06803-130 - São Paulo/SP, inscrita no CNPJ sob o nº 23.643.895/0001-88 e tendo seu Contrato Social Primário registrado na JUCESP sob o nº 3522952183-4 em 11.11.2015 e última alteração sob o nº. 350.990/17-7 em 11/08/2017, tem entre si justos e contratados realizar alteração e consolidação de seu Contrato Social, de acordo com a legislação em vigor, conforme as cláusulas e condições seguintes:

01) Altera-se o endereço de sua sede para: **RUA POLA DE REZENDE Nº 11 – CERCADO GRANDE – CEP: 06804-070 - EMBU DAS ARTES/SP.**

02) Altera-se os dados pessoais do sócio **FÁBIO GOMES DA SILVA**, fazendo constar o seguinte: Fisioterapeuta inscrito no CREFITO 3 sob o nº. 72.987-F, nascido em 25/05/1978 na cidade de São Paulo/SP, portador da cédula de identidade RG nº. 26.193.517-3 – SSP/SP expedida em 30/04/2016.

03) Altera-se os dados pessoais do sócio **ROGÉRIO GOMES DA SILVA**, fazendo constar o seguinte: nascido em 17/02/1982 na cidade de São Paulo/SP, portador da cédula de identidade RG nº. 30.058.892-6 – SSP/SP expedida em 08/05/2017.

04) Altera-se o valor do capital social para R\$ 100.000,00 (Cem Mil Reais) representado por 100.000,00 (Trinta Mil) quotas sociais no valor de R\$ 1,00 (Um Real) cada uma, totalmente integralizadas em boa e corrente moeda nacional e assim distribuídos entre os sócios:

FÁBIO GOMES DA SILVA	99.000 QUOTAS	R\$ 99.000,00
ROGÉRIO GOMES DA SILVA	1.000 QUOTAS	R\$ 1.000,00
TOTAL	100.000 QUOTAS	R\$ 100.000,00

05) A responsabilidade de cada sócio é limitada à totalidade de suas quotas no Capital Social, mas todos respondem solidariamente pela integralização do Capital Social.

1

JUCESP
07 10 21

Visto e Conferido
RG 14.401.896-4

06) As demais cláusulas não alcançadas pelo presente instrumento de alteração contratual permanecem inalteradas.

22

E assim, pôr estarem justos e contratados, resolvem os sócios consolidarem seu contrato social de acordo com a Lei 10.406 (código civil) conforme as cláusulas e condições a seguir:

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

SUPERARMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 23.643.895/0001-88

NIRE: 3522952183-4

Pelo presente instrumento os abaixo assinados **FÁBIO GOMES DA SILVA**, brasileiro, maior, Solteiro, Fisioterapeuta inscrito no CREFITO 3 sob o nº. 72.987-F, nascido em 28/05/1978 na cidade de São Paulo/SP, portador da cédula de identidade RG nº 26.193.517-3 – SSP – SP expedida em 30/04/2016, e inscrito no CPF/MF sob o nº 196.823.068-84, residente e domiciliado na Rua Lourenço Varela, nº 150 - CEP 058818-320 - Jardim Vergueiro - São Paulo- SP e **ROGÉRIO GOMES DA SILVA**, brasileiro, maior, Divorciado, Contador, nascido em 17/02/1982 na cidade de São Paulo/SP, portador da cédula de identidade RG nº 30.058.892-6 – SSP – SP expedida em 08/05/2017 e inscrito no CPF/MF sob o nº 288.510.168-79, residente e domiciliado na R Lourenço Varela, nº 150 - Jardim Vergueiro, São Paulo, CEP: 05818-320 por este e na melhor forma de direito, em consonância com o que determina o art. 2.031 da Lei 10.406/02, sócios da sociedade que gira nesta praça sob a denominação social de “**SUPERARMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA**”, tem entre si justos e contratados consolidar o contrato social de uma sociedade limitada, que reger-se-á pelo que está contido nas cláusulas a seguir:

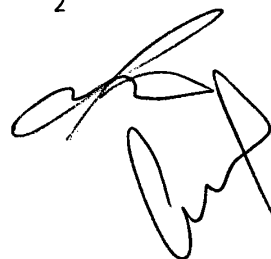
CLÁUSULA PRIMEIRA

A empresa girará sob a denominação social de **SUPERARMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA** e terá sua sede na **RUA POLA DE REZENDE Nº 11 – CERCADO GRANDE – CEP: 06804-070 – EMBU DAS ARTES/SP**.

CLÁUSULA SEGUNDA

A sociedade ora constituída tem como objeto social o **COMÉRCIO ATACADISTA E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS, APARELHOS ELETROS-MÉDICO E HOSPITALARES DE APOIO A DIAGNÓSTICOS, BEM COMO FORNECIMENTO DE INFRA-ESTRUTURA DE APOIO E ASSISTÊNCIA À PACIENTE NO DOMICÍLIO E PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS EM CONSERTOS EM GERAL, REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES, COMÉRCIO ATACADISTA DE OUTROS PRODUTOS QUÍMICOS E PETROQUÍMICOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO.**

2



P

JUCESP
07 10 21
22

Visto e Conferido
RG 17.401.896-4

CLÁUSULA TERCEIRA

O seu nome fantasia é: **SUPERAR MED**

CLÁUSULA QUARTA

O início das operações dar-se-á à imediatamente de todos os procedimentos legais necessários a constituição da sociedade e o prazo de duração será por tempo indeterminado.

CLÁUSULA QUINTA

O capital social é de R\$ 100.000,00 (Cem Mil Reais), dividido em 100.000 (Cem Mil) cotas no valor de R\$ 1,00 (um real), já totalmente integralizado neste ato em moeda corrente do país, proporcionalmente as cotas possuídas por cada um, ficando assim distribuídas;

FÁBIO GOMES DA SILVA	99.000 QUOTAS	R\$ 99.000,00
ROGÉRIO GOMES DA SILVA	1.000 QUOTAS	R\$ 1.000,00
TOTAL	100.000 QUOTAS	R\$ 100.000,00

CLÁUSULA SEXTA

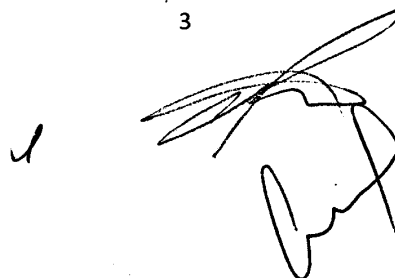
As cotas da sociedade ora constituída têm o caráter de indivisibilidade, não podendo ser em parte ou em todo, cedidas ou transferidas, sem o expresse consentimento formal dos sócios, cabendo-lhes em igualdade de condições o direito de preferência na aquisição.

CLÁUSULA SÉTIMA

A administração dos negócios ora constituída será exercida individualmente e exclusivamente por um administrador delegado desde já os sócios de comum acordo elegem o Sr. **Fábio Gomes da Silva**, brasileiro, maior, **Solteiro**, Fisioterapeuta, portador da cédula de identidade RG nº 26.193.517-3, e inscrito no CPF/MF sob o nº 196.823.068-84, residente e domiciliado na R Lourenço Varela, nº 150 - Jardim Vergueiro, São Paulo- SP, CEP: 05818-320, estando este legalmente capacitado a responder em nome da empresa junto a Órgãos Federais, Estaduais, Municipais e outras instituições.

§1º O Administrador referenciado nesta clausula poderá ainda, individualmente, agir judicialmente no Foro ou fora dele, receber citações, intimações, avisos ou notificações, outorgar procurações, contratar compras, quitar seus títulos, assinar Balanço Patrimonial, inclusive movimentar contas bancárias e assinar cheques, enfim tudo que proceder na qualidade de administrador de negócios.

§2º Todo Ativo Fixo e Passivo da empresa é de propriedade plena do sócio administrador **Fábio Gomes da Silva**, antes qualificado.



JUCESP
07 10 21

Visto e Conferido
RG 17.401.896-4

CLÁUSULA OITAVA

Apenas o sócio **Administrador**, fará retirada a título de "PRO LABORE", porém caberá exclusivamente ao administrador da sociedade uma retirada mensal a título de honorários, cujos valores serão determinados de comum acordo entre as partes, podendo inclusive inexistir em determinados meses ponderando-se entre outros fatores a capacidade financeira da empresa.

CLÁUSULA NONA

A empresa não assumirá responsabilidade por aval, fiança ou endosso de qualquer natureza, feito em seu nome por quaisquer outras pessoas que não seja o administrador qualificado neste contrato, respondendo de "per si" aquele que assim proceder nos termos da legislação seguinte.

CLÁUSULA DÉCIMA

Ao fim do ano civil, ou seja, sempre no dia 31 de dezembro de cada ano, será realizado o balanço patrimonial, cabendo aos proprietários o lucro ou prejuízo apurado proporcionalmente as cotas possuídas por cada um.

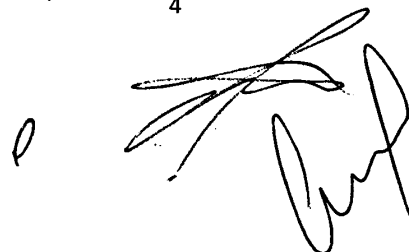
CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA

A sociedade não se dissolverá com o falecimento de um dos sócios, mas prosseguirá com o sócio remanescente, pagando aos herdeiros ou sucessores do falecido o valor de suas cotas de capital e a sua parte no lucro líquido apurado até a data do óbito, sendo tal pagamento ajustado entre as partes, bem como da mesma forma será remunerado o sócio retirante nos casos de dissolução da sociedade previstos no artigo 1.033 da Lei 10.406/02.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA

Os sócios e o administrador nomeado neste contrato sob as penas da Lei, que não estão inclusos em nenhum dos crimes previstos no artigo 1.011 § 1º da Lei 10.406/02 de 10 de janeiro de 2002, cuja condenação vede o exercício da administração de sociedade empresaria.

4



JUCESP
07 10 21
22

Visto e Conferido
RG 17.401.896-4

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA

Os sócios elegem o foro da comarca de Embu das Artes/ SP, para dirimir quaisquer dúvidas oriundas do presente contrato, renunciando desde já qualquer outro por mais privilegiado que seja ou venha a ser.

E por estarem assim justos e contratados, assinam o presente instrumento em três (3) vias de igual teor e forma, conjuntamente com duas testemunhas.

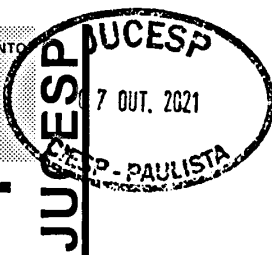
Embu das Artes, 28 de Setembro de 2021.

FÁBIO GOMES DA SILVA
Sócio – Administrador

Rogério Gomes da Silva
ROGÉRIO GOMES DA SILVA
Sócio

EVELLYN SOUSA POTARCIO GOUVEA
OAB/SP Nº 370.544

TESTEMUNHAS:

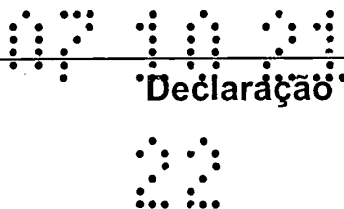


5



JUCESP - Junta Comercial do Estado de São Paulo

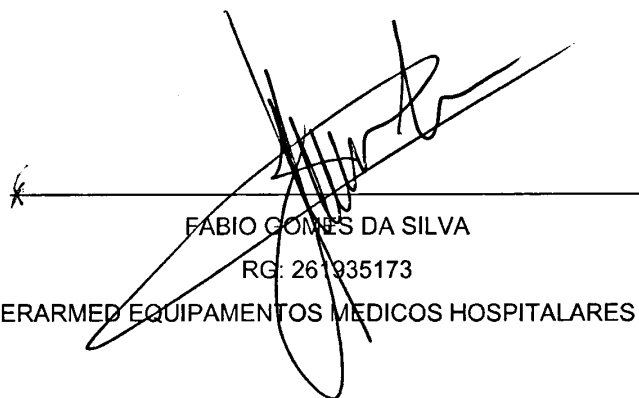
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Departamento de Registro Empresarial e Integração - DREI
Secretaria de Desenvolvimento Econômico



Eu, FABIO GOMES DA SILVA, portador da Cédula de Identidade nº 261935173, inscrito no Cadastro de Pessoas Físicas - CPF sob nº 196.823.068-84, na qualidade de titular, sócio ou responsável legal da empresa SUPERARMED EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA, **DECLARO** estar ciente que o **ESTABELECIMENTO** situado no(a) Rua Pola de Rezende, 11, Cercado Grande, SP, Embu das Artes, CEP 06804-070, para exercer suas atividades regularmente, **DEVERÁ OBTER** parecer municipal sobre a viabilidade de instalação e funcionamento no local indicado, conforme diretrizes estabelecidas na legislação de uso e ocupação do solo, posturas municipais e restrições das áreas de proteção ambiental, nos termos do art. 24, §2º, do Decreto Estadual nº 56.660/2010, bem como **CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO VÁLIDO**, obtido pelo sistema Via Rápida Empresa - Módulo de Licenciamento Estadual.

Declaro ainda estar ciente que qualquer alteração no endereço do estabelecimento, em sua atividade ou grupo de atividades, ou qualquer outra das condições determinantes à expedição do Certificado de Licenciamento Integrado, implica na perda de sua validade, assumindo, desde o momento da alteração, a obrigação de renová-lo.

Por fim, declaro estar ciente que a emissão do Certificado de Licenciamento Integrado poderá ser solicitada por representante legal devidamente habilitado, presencialmente e no ato da retirada das certidões relativas ao registro empresarial na Prefeitura, ou pelo titular, sócio, ou contabilista vinculado no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) diretamente no site da Jucesp, através do módulo de licenciamento, mediante uso da respectiva certificação digital.


FABIO GOMES DA SILVA
RG: 261935173
SUPERARMED EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA - CNPJ

07 10 21
PROTOCOLO DE TRANSMISSÃO DO CNPJ

A análise e o deferimento deste documento serão efetuados pelo seguinte órgão:

- Junta Comercial do Estado de São Paulo

OK,

PROTOCOLO REDESIM
SPP2131540373

01. IDENTIFICAÇÃO

NOME EMPRESARIAL (firma ou denominação)

SUPERARMED EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Nº DE INSCRIÇÃO NO CNPJ

23.643.895/0001-88

02. MOTIVO DO PREENCHIMENTO

RELAÇÃO DOS EVENTOS SOLICITADOS / DATA DO EVENTO

211 Alteracao de endereco dentro do mesmo municipio

Número de Controle: SP58867117 - 23643895000188

03. IDENTIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE DA PESSOA JURÍDICA

NOME

FABIO GOMES DA SILVA

CPF

196.823.068-84

LOCAL

DATA

27/09/2021

04. CÓDIGO DE CONTROLE DO CERTIFICADO DIGITAL

Este documento foi assinado com o Certificado digital do NI: 53.422.275/0001-80

Aprovado pela Instrução Normativa nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018

Visado e Conferido
RG 17.401.896-4

**AO
PREGOEIRO E EQUIPE DE APOIO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 18/2025
PREFEITURA MUNICIPAL DE LEME**

PROPOSTA COMERCIAL

A empresa SUPERARMED EQUIPAMENTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA-EPP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 23.643.895/0001-88, com sede à RUA POLA DE REZENDE, 11 – CERCADO GRANDE CEP: 06804-070 - EMBU DAS ARTES – SP, por seu representante legal infra-assinado. Apresentamos a Proposta de Preço a seguir elencado abaixo, conforme o solicitado:

ITEM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MARCA/MODELO/ANVISA	QUANT	UNID.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL POR 12 MESES
01	Locação mensal de aparelho concentrador de oxigênio 5 litros, que funcione através de ligação na rede elétrica, cujo princípio de funcionamento se baseie na retenção de nitrogênio e outros gases que compõe o ar ambiente, proporcionando ao paciente oxigênio através de máscara ou cateter nasal, numa concentração variável de 90 a 95%, dependendo do fluxo prescrito, com backup de 3 a 7 m3, composto de regulador, fluxômetro, umidificador e cateter, com as seguintes características: alimentação de 127 ou 220v, fluxo mínimo de 0,5 a 5 litros/minuto, pressão de saída de 620 MBAR, acompanhado de umidificador cateter nasal ou mascara.	YUWELL / 8-F5AW / 81278590016	540	SV	R\$ 149,81	R\$ 80.897,40
02	Locação mensal de aparelho respiratório CPAP com umidificador, para tratamento de apneia do sono e correção de distúrbios respiratórios, que funcione através de emissão de ar atmosférico e pressões positivas controladas. Utilizado em Locação ambiente domiciliar, deve permitir a regulação da pressão inspiratória positiva entre a 4 a 20 cm h2O e também a regulação de elevação progressiva dos valores pressão entre 0 até 30 minutos (tempo de rampa), com características alimentação de 127 ou 220v, sendo equipamento silencioso e compacto, com os consumíveis CPAP inclusos na primeira instalação, com os acessórios: circuito para CPAP não invasivo; filtros; máscara em gel de acordo com o tamanho adequado para cada paciente; fixador de máscara.	BMC / RESMART / 80117580501	3000	SV	R\$ 89,93	R\$ 269.790,00

CNPJ: 23.643.895/0001-88 | Inscrição Estadual: 298.248.230.110



11 4321 1210
11 4321 1220



superarmed@superarmed.com.br



Rua Pola de Rezende, 11
Bairro: Cercado Grande
Embu das Artes/SP

www.superarmed.com.br



- o prazo de validade da proposta é de 60 (sessenta) dias
- Declaramos que nossas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.
- Indicação do representante: Fabio Gomes da Silva, solteiro, CREFITO 72.987-F, socio proprietário, RG. 26.193.517-3, C.P.F 196.823.068-84 – e-mail: comercial@superarmed.com.br
- Dados Bancários: Banco do Brasil Agência: 6589-7 Conta Corrente: 11.094-9

Embu das Artes, 11 de abril de 2025.

FABIO GOMES DA
SILVA:19682306884

Assinado de forma digital
por FABIO GOMES DA
SILVA:19682306884

DR. FABIO GOMES DA SILVA
SOCIO PROPRIETARIO
CREFITO: 72987-F
RG. 26.193.517-3
C.P.F 196.23.068-84

CNPJ: 23.643.895/0001-88 | Inscrição Estadual: 298.248.230.110



11 4321 1210
11 4321 1220



superarmed@superarmed.com.br



Rua Pola de Rezende, 11
Bairro: Cercado Grande
Embu das Artes/SP

www.superarmed.com.br

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	GASLIVE IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	16.686.026/0001-75
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	Concentrador de oxigênio 8F

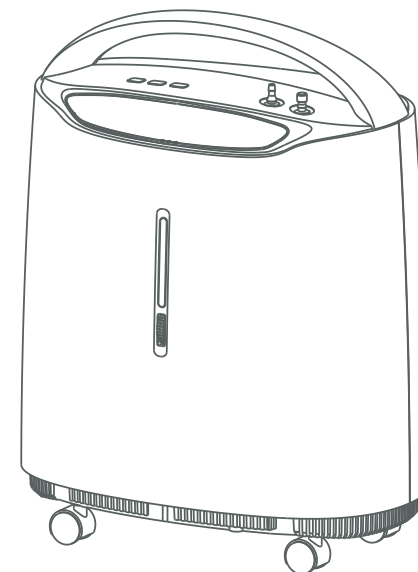
Modelo Produto Médico
8F-5A
8F-5AW

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Concentrador 8F G202401.pdf	0122734246 - 31/01/2024 16:55:04

Nome Técnico	Concentrador de Oxigenio
Registro	81278590016
Processo	25351830441201817
Fabricante Legal	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



yuwell



Concentrador de Oxigênio Modelo: 8F- 5A / 8F-5A(W)

Manual do Usuário

**NÃO OPERE ESSA UNIDADE SEM PRIMEIRO LER E
ENTENDER ESSE MANUAL**

FABRICANTE

JIANG YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO. LTD.
YunYang Industrial Park, Dan Yang, Jiangsu Province,
P.R. China, 212300
<http://www.yuwell.com>
Data de Revisão: 2021.02 - Identificador Inequívoco de Versão do Manual

DISTRIBUIDOR / ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Gaslive Importação e Exportação de Produtos Médicos LTDA
Rodovia Visconde de Porto Seguro, 2660, Galpão N – Sítio Recreio dos Cafezais
Valinhos-SP 13278-327 +55 (19) 3829 5454 gaslive@gaslive.com.br
www.gaslive.com.br



Índice

NOTAS DE SEGURANÇA	1
CARACTERÍSTICAS	5
MANUSEIO	7
OPERAÇÃO & INSTALAÇÃO	8
MANUTENÇÃO	15
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	16
OUTROS ITENS DE ATENÇÃO	19

NOTAS DE SEGURANÇA

AVISO: INDICAÇÃO DE USO

Atenção: Para evitar desabastecimento em caso de falta de energia ou falha na operação do concentrador de oxigênio, usuário dependente de oxigênio e paciente crítico deve manter uma fonte reserva de oxigênio (por exemplo: cilindro de oxigênio, balão de oxigênio). Esse produto é para ser usado como um suplemento de oxigênio, não sendo considerado como um suporte ou sustento à vida.

AVISO: CONTRAINDICAÇÕES

O concentrador de oxigênio não é para ser usado como suporte à vida, ou como aplicações de sustentação de vida, bem como não fornece recursos de monitoramento de pacientes.

Símbolo	Descrição
⚠ Atenção	Descreve um perigo ou prática não segura que, se não evitados, podem resultar em lesões corporais graves, morte ou danos materiais
⚠ Cuidado	Descreve um perigo ou prática não segura que, se não evitados, podem resultar em lesões corporais leves ou danos materiais

NOTAS DE SEGURANÇA

I. MENSAGEM IMPORTANTE

- Para reduzir o risco de choque elétrico, NÃO remova o gabinete. Direcione tal ação para um serviço qualificado.
- Antes de operar o dispositivo, leia e entenda esse manual.
- ANTES DO USO: Usar acessórios, transdutor ou cabos que não os especificados pelo fabricante, pode resultar em emissões elevadas ou imunidade reduzida do concentrador.
- Todas as informações para o Concentrador 8F estão impressas no manual do usuário. Estas informações podem ser fornecidas por arquivo eletrônico.
- O paciente é um operador designado. O treinamento de equipamento específico não é necessário para as principais funções operacionais do equipamento, basta seguir as instruções de uso.

II. ANTES DA INSTALAÇÃO

- O concentrador deve sempre ser mantido na vertical, para prevenir danos enquanto estiver sendo transportado.
- Se a tensão de energia da fonte elétrica estiver instável, favor adicionar um estabilizador de tensão.
- Por favor, use um conjunto de energia e uma caixa de junção elegíveis como seguros.
- Pessoas que não sejam autorizadas NÃO devem abrir o gabinete do concentrador de oxigênio.
- Todas essas instruções sobre como instalar, utilizar e manter o equipamento, possuem a finalidade de evitar possíveis problemas, durante sua vida esperada de serviço.

NOTAS DE SEGURANÇA

III. ALOCANDO

- Você deve escolher um ambiente em sua casa, onde o uso do concentrador de oxigênio seja mais conveniente. Seu concentrador pode facilmente ser transportado de um local para o outro, com seus rodízios. Uma vez escolhido o local, trave os rodízios durante o uso, para manter o produto estável. **ATENÇÃO** para não movimentar o seu concentrador com os rodízios travados. Isso pode ocasionar dano ou quebra dos rodízios.
- Certifique-se de alocar o dispositivo, para que todos os lados fiquem a pelo menos 20cm de paredes, cortinas, móveis, ou outras obstruções. **NÃO** coloque o produto em um espaço confinado.
- O concentrador de oxigênio deve ficar longe de fontes de calor, fogo, umidade, condição ventricular extra excessiva ou muito baixa.
- Objetos não devem ser colocados em cima do concentrador.
- No geral, as condições de um ambiente doméstico (poeira, luz, fibras de algodão, etc.) não afetam de maneira considerável a segurança básica e a performance essencial do equipamento, porém, uma vez identificadas tais condições, o operador deve tomar as medidas necessárias para resolvê-las, tais como: limpar ou realocar o equipamento.

JAMAIS bloqueie as entradas de ar da unidade ou a coloque em uma superfície macia, tal como camas e sofás, na qual a entrada de ar possa ser bloqueada. Mantenha as entradas limpas, livres de fiapos, cabelos, pelos de animais, entre outros.

NOTAS DE SEGURANÇA

IV. USANDO

- O uso da oxigenoterapia requer atenção especial à redução de riscos de incêndio. Usuários **NÃO DEVEM FUMAR**, durante a utilização desse produto. Mantenha todos os fósforos, cigarros acesos ou outras fontes de combustão fora do local onde o aparelho está. Sinais de **NÃO FUMAR** devem ser colocados. Materiais têxteis e outros que normalmente não pegariam fogo, são facilmente inflamáveis e podem pegar fogo com grande intensidade, em um ambiente com ar enriquecido com oxigênio. Não seguir esse aviso pode resultar em incêndios de grande proporção, danos à propriedade e ferimentos físicos ou morte.
- Para uma melhor performance, não desconecte ou desligue o concentrador com frequência, reinicie após 3-5 minutos. Períodos mais curtos de operação podem reduzir a vida máxima útil do produto.
- Uma combustão espontânea e violenta pode acontecer, caso óleos, graxas ou substâncias do tipo entrem em contato com oxigênio sob pressão. Tais substâncias **DEVEM** ser mantidas longe do concentrador de oxigênio, tubos e conexões, e todos os outros equipamentos de oxigênio. **NÃO** utilize lubrificantes, a menos que seja recomendado pelo fabricante.

NOTAS DE SEGURANÇA

V. MANUTENÇÃO

O concentrador de oxigênio foi especificamente elaborado para minimizar a rotina de manutenção preventiva a intervalos de uma vez ao ano. Somente profissionais da área da saúde ou pessoas com conhecimento sobre esse processo, tais como pessoal treinado pela fábrica ou autorizado, devem realizar a manutenção preventiva ou ajustes de performance no concentrador de oxigênio. Cabos fixos podem ser substituídos por serviço autorizado. Para correta conexão e ancoragem, leia este manual.

VI. INTERFERÊNCIA DE RÁDIO FREQUÊNCIA

Esse equipamento gera, usa e pode irradiar energias de frequências de rádio e, se não instalado de acordo com as instruções, pode causar sérias interferências a outros dispositivos na proximidade. Entretanto, não há garantia que a interferência não ocorrerá em determinada instalação. Se esse equipamento causar interferências a outros aparelhos, o que pode ser determinado ao desligar e ligar o dispositivo, o usuário é encorajado a tentar a correção de tal interferência, por meio de uma das seguintes medidas:

- Reoriente ou realoque o aparelho receptor.
- Aumente a distância de separação com o equipamento.
- Conecte o equipamento em uma entrada de circuito diferente do qual o outro dispositivo está conectado.
- Consulte o fabricante ou serviço técnico para auxílio.
- Equipamentos de comunicação (wireless), telefones móveis e suas bases, e walkie-talkies podem afetar esse equipamento e devem ser mantidos a pelo menos 1 metro do equipamento.

NOTAS DE SEGURANÇA

VII. PARA REDUZIR O RISCO DE QUEIMADURAS, ELETROCUTAMENTO, FOGO OU OUTRAS LESÕES

- Evite o uso durante o banho. Se o uso contínuo for requerido por orientação médica, o concentrador deve ser alocado em outro ambiente a, pelo menos, 2.5m do banheiro.
- NÃO entre em contato com o concentrador, enquanto estiver molhado.
- NÃO coloque ou guarde o produto, onde ele possa cair na água ou em outro líquido.
- NÃO tente pegar o produto, caso tenha caído na água. TIRE-O DA TOMADA IMEDIATAMENTE.
- Um produto JAMAIS deve ser deixado desacompanhado, quando estiver na tomada.
- Esse dispositivo é para ser usado somente sob orientação médica e conforme esse Manual do Usuário. Se, a qualquer momento, o paciente ou assistente concluírem que o paciente está recebendo uma quantidade insuficiente de oxigênio, o fornecedor e/ou médico devem ser contatados imediatamente. Nenhum ajuste deve ser feito ao quociente de fluxo, a menos que recomendado por um médico.
- Uma supervisão atenta é necessária, quando esse produto estiver sendo usado próximo a crianças ou indivíduos com mobilidade reduzida.
- Atenção para não prender o pé ou qualquer outra parte do corpo no espaço livre entre o chão e o equipamento. Isto pode causar lesões.
- Use esse produto somente para a finalidade indicada por esse manual.
- NÃO use partes, acessórios ou adaptadores que não sejam os autorizados pelo fabricante.

NOTAS DE SEGURANÇA

- NÃO conecte o concentrador em paralelo ou em série com outros concentradores de oxigênio ou dispositivos de oxigenoterapia.
- O uso de acessórios paralelos ou certos umidificadores não especificados para o uso da oxigenoterapia podem prejudicar o desempenho.
- Em certas circunstâncias, a oxigenoterapia pode ser prejudicial. O fabricante recomenda que você procure aconselhamento médico, antes do uso desse produto.
- Evite criar faíscas perto de equipamentos de oxigênio medicinal. Isso inclui faíscas de eletricidade estática criadas por qualquer tipo de fricção.
- O tempo de vida útil esperado desse dispositivo é de 05 anos, após o início de operação (o que inclui todos os componentes e partes). Materiais de uso único têm a data de validade indicada neles ou em suas embalagens.
- Tenha ciência de que o cabo de força e/ou o tubo podem apresentar sérios riscos de estrangulamento e tropeços. A inalação ou ingestão de partes pequenas podem causar asfixia. Há risco de lesão por contato, tal como irritação da pele, devido ao uso prolongado da cânula de oxigênio nasal. Os materiais do dispositivo são dermatologicamente testados.
- Não há emissões durante o uso normal por exemplo, águas residuais, materiais residuais, energia acústica, calor, gases, vapores, partículas, substâncias perigosas e outros resíduos; e dentro do equipamento não há substâncias perigosas, fontes radioativas e materiais radioativos induzidos.

NOTAS DE SEGURANÇA

- Não há componentes e peças dentro do equipamento que contenham energia armazenada ou representam outros riscos que possam resultar em um risco inaceitável para os provedores de assistência técnica.

CARACTERÍSTICAS

I. RESUMO

O concentrador de oxigênio é direcionado para o uso individual doméstico. Trata-se de um dispositivo operado eletronicamente que separa o oxigênio do ar do ambiente. Ele fornece alta concentração de oxigênio diretamente a você, por meio de uma cânula nasal. Estudos clínicos têm documentado que concentradores de oxigênio são terapeuticamente equivalentes a outros tipos de sistema de entrega de oxigênio.

Esse manual do usuário irá te explicar sobre o seu concentrador e servirá como uma referência ao uso de seu concentrador. O princípio de funcionamento do Concentrador de Oxigênio 8F é usar ar como matéria-prima e peneira molecular como adsorvente, para separar Oxigênio e Nitrogênio sob pressão, para obter e liberar oxigênio medicinal de alta pureza. Concentrador de Oxigênio 8F é composto de compressor, peneira, tanque de ar, fluxo medidor, umidificador, válvula de verificação, placa de circuito, filtro e assim por diante. O Concentrador de Oxigênio 8F pode ser usado em domicílios ou em todas as instituições médicas para usuários de suplementação de oxigênio, mas é incapaz de prolongar a vida ou promover a vida.

Este equipamento não possui funções classificadas como desempenho essencial, nem possui componentes classificados como de alta integridade.

CARACTERÍSTICAS

II. ATRIBUTOS

- Gabinete completamente de plástico, seguro e confiável.
- Função de acúmulo de tempo que mostra o total de horas de funcionamento por meio de uma tela de exibição.
- Função de desligamento por cronômetro, usada conforme conveniência.
- Válvula de alívio de pressão do compressor que ajuda o dispositivo a ser mais seguro.
- Função de alarme de interrupção de energia.
- Função de alarme de falha do dispositivo (incluindo falha do ciclo/pressão, falha do compressor, baixa concentração de oxigênio, obstrução).
- Compressor com função de proteção a superaquecimento, para aumentar a segurança do compressor e do concentrador.
- Função de nebulização nos modelos 8F-5AW; sem função de nebulização no 8F-5A.

III. ESPECIFICAÇÕES

1. Variação máxima de fluxo recomendada: 5L/min
2. Alcance do fluxo: 0,5~5L/min
3. Alteração no fluxo máximo recomendado, quando a contrapressão de 7kPa é aplicada: 0.5L/min
4. Concentração de Oxigênio: 93% +-3
5. Pressão de saída: 40~70kPa

CARACTERÍSTICAS

6. Mecanismo de alívio de pressão operacional a:
250kPa±25kPa (36.25psi±3.63psi)
7. Ruído: Média (lado frontal): 48dB(A), unidade toda:
52dB(A).
(Ruído identificado durante o processo de fabricação,
conforme ISO 8359)
8. Taxa máxima de nebulização: ≥0.15mL/min
9. Fornecimento de energia:
AC127V±10% AC220V±10%
50Hz±2% 60Hz±2%
10. Energia de entrada: 400VA
11. Peso líquido: 15.5kg
12. Dimensão: L39cmXC24.5cmxA50cm
13. Altitude: Até 1.828m (6.000 pés) acima do nível do
mar, sem diminuição dos níveis de concentração. De
1.828m (6.000 pés) a 4.000m (13.129 pés), abaixo de 90%
de eficiência.

CARACTERÍSTICAS

14. Sistema de segurança:
- Sobrecarga ou perda de conexão: a unidade se desliga
 - Superaquecimento do compressor: a unidade se desliga
 - Falha do Ciclo, Pressão: alarme e a unidade se desliga
 - Falha do compressor: alarme e a unidade se desliga
 - Baixa concentração de oxigênio: após 2' luzes se acendem e soa alarme
 - Obstrução de fluxo: após 1'40" luzes se acendem e soa alarme
15. Tempo mínimo de operação: 30 minutos
16. Classificação elétrica: equipamento classe II, tipo BF
17. Sistema de operação: contínua.
18. Grau de Proteção: IP21
19. Condição normal de operação:
- Variação na temperatura: 10°C~40°C
 - Umidade relativa: 30%~75%
 - Pressão atmosférica: 860hPa~1060hPa (12.47psi~15.37psi)



CUIDADO:

- A operação do aparelho acima ou fora dos valores especificados para tensão, L/min, temperatura, umidade e/ou altitude poderá diminuir os níveis de concentração de oxigênio.
- Quando a condição de transporte/armazenamento for menor que 5°C, por favor coloque o dispositivo em condição normal de operação mais de 04 horas antes de sua operação.

CARACTERÍSTICAS

20. Temperatura de saída do oxigênio: $\leq 46^{\circ}\text{C}$

21. Sugestão: O comprimento da cânula NÃO deve ser maior que 15,2m e não deve ser pinçada/comprimida.

22. Condição de transporte e armazenamento:

- Faixa de temperatura: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$
- Umidade relativa: 10%~93% sem condensação.
- Pressão atmosférica: 700hPa~1060hPa (10.15psi~15.37psi)

 **CUIDADO:** Não expor ao sol e/ou gases corrosivos. Deve ser armazenado e manipulado em ambiente arejado e seco. Evite solavancos, transportar o produto deitado e colocar objetos em cima do concentrador.

MANUSEIO

I. DESEMBALANDO

CUIDADO:

Até o uso do concentrador de oxigênio ser necessário, guarde os recipientes e materiais de embalagem.

1. Cheque por danos aparentes à caixa ou seus conteúdos. Se houver dano aparente, favor notificar o transportador ou vendedor local.
2. Remova qualquer embalagem solta da caixa.
3. Com cuidado, remova todos os componentes da caixa.

II. INSPEÇÃO

1. Examine o exterior do concentrador de oxigênio por rachaduras, furos, arranhões ou outros danos.
2. Inspeção todos os componentes.

III. ARMAZENAMENTO

1. Guarde o concentrador de oxigênio reembalado em uma área seca.
2. **NÃO** coloque outros objetos em cima do concentrador reembalado.

OPERAÇÃO & INSTALAÇÃO

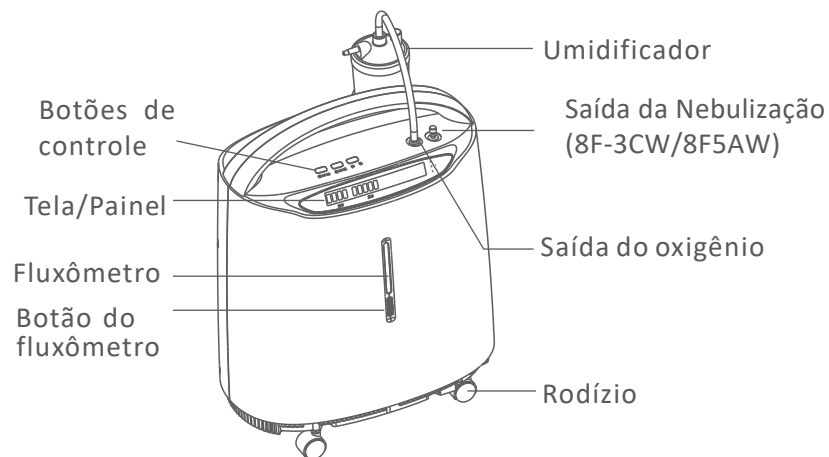


Figura 1: Visão completa (frente)

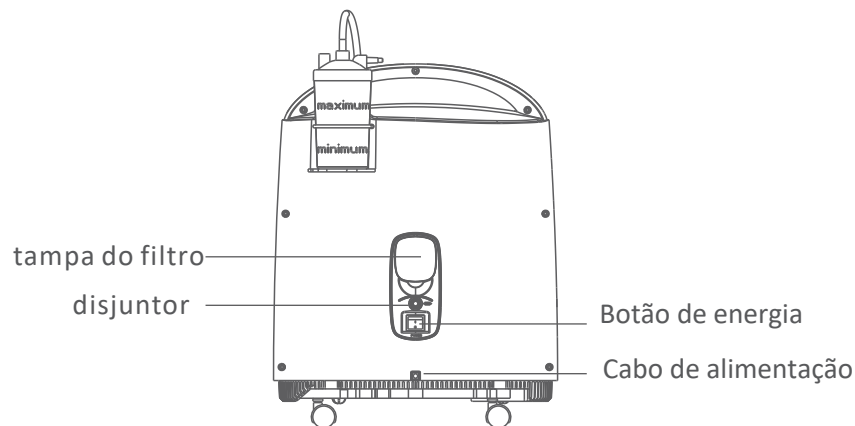


Figura 2: Visão completa (traseira)

OPERAÇÃO & INSTALAÇÃO

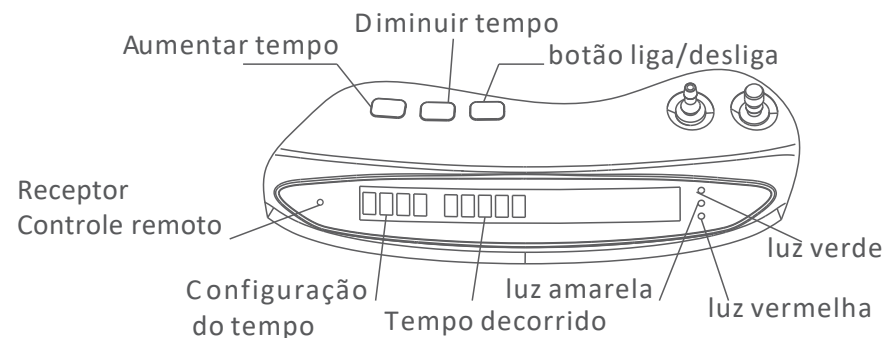


Figura 3: painel de controle



Figura 4: componentes do umidificador

II. PREPARE O USO

1. Desrosqueie a tampa o copo do umidificador, girando-a em sentido horário. Encha o copo com água filtrada ou fervida (ou destilada) até o nível entre o máximo e mínimo. NÃO encha o copo do umidificador acima do nível máximo. (Figura 4)

OPERAÇÃO & INSTALAÇÃO

2. Rosqueie com segurança o copo de volta, em sentido anti-horário.
3. Conecte a fonte de energia

⚠ CUIDADO:

- 1) Se o concentrador tiver um cabo ou um plugue danificado, se ele não estiver funcionando apropriadamente, se ele foi derrubado ou danificado, ou caiu em algum líquido, ligue para o Serviço Autorizado para avaliação e conserto.
- 2) Mantenha o cabo longe de superfícies AQUECIDAS ou QUENTES.
- 3) Não mova ou realoque o concentrador, puxando o cabo.
- 4) Não use extensões de cabo de energia ou transformadores de voltagem nessa unidade.

NOTA: O concentrador pode ser usado durante o tempo inicial de aquecimento (aproximadamente 30 minutos), enquanto estiver esperando a pureza do oxigênio atingir o máximo.

III. INICIANDO A TERAPIA COM OXIGÊNIO

- Ligue o interruptor de energia na parte traseira do equipamento, deixando-o no símbolo "I", aperte o botão liga-desliga no painel, a tela mostrará "HELLO" ("olá"), indicador de luzes verde, amarelo e vermelho acenderão, todos indicando que a máquina está normal. Apenas o indicador de luz verde permanece aceso um segundo depois. Quatro segundos depois, a tela mostra o tempo decorrido, então a máquina entra em modo de operação

OPERAÇÃO & INSTALAÇÃO

normal.

- Gire o seletor do fluxômetro até a quantidade de oxigênio prescrita pelo seu médico ou fisioterapeuta.

⚠ CUIDADO: Caso o fluxômetro caia abaixo de 0,5L/min, verifique se os tubos ou acessórios estão bloqueados ou torcidos ou se o copo do umidificador não está com defeito.

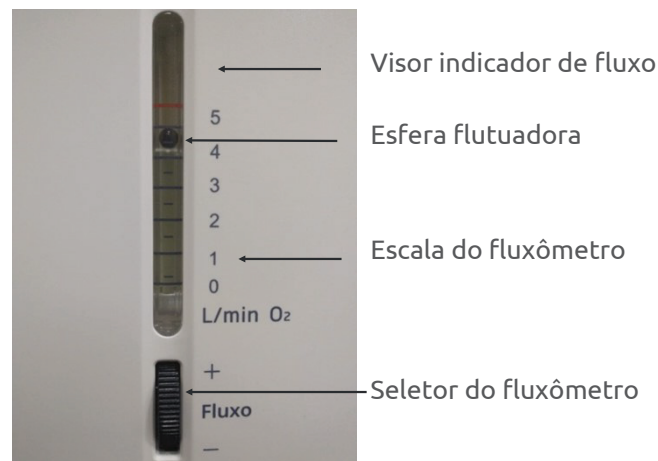


Figura 5: configuração do fluxômetro.

- Conecte a cânula nasal de oxigênio à saída de oxigênio, a outra extremidade ao paciente.

Nota: Ajuste o tempo de terapia de oxigênio e a vazão do fluxômetro, conforme as indicações de seu médico.

OPERAÇÃO & INSTALAÇÃO

IV. OPERAÇÃO DO NEBULIZADOR (8F-5AW)

- Encha o copo do nebulizador com o líquido medicinal apropriado (Favor seguir as orientações médicas de tempo de nebulização ou não exceda a escala máxima do copo de nebulização).
- Desconecte a tampa do nebulizador na interface do nebulizador. (Figura 6)

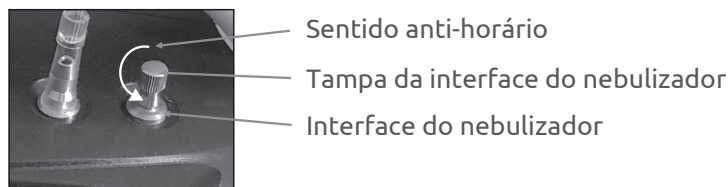


Figura 6: Interface do nebulizador

- Conecte a mangueira de ar ao copo e à interface do nebulizador, então ligue o concentrador de oxigênio. Agora, você pode iniciar a terapia de nebulização imediatamente.
- Quando a nebulização terminar, reconecte e vire a tampa do nebulizador para a direita da interface do nebulizador, para apertá-la. Quando o tratamento terminar, por favor desligue o concentrador de oxigênio, caso não seja de uso contínuo.
- Desconecte a mangueira de ar, puxe o bocal, abra a tampa do copo do nebulizador, esvazie o líquido medicinal restante no copo do nebulizador, então lave a mangueira de ar, o bocal, a tampa do copo do nebulizador, o defletor do nebulizador, o copo do nebulizador, o

OPERAÇÃO & INSTALAÇÃO

tubo ondulado, a peça T, etc., com água pura ou imerja os itens em água morna por aproximadamente 15 minutos. Para uma limpeza mais eficiente, você pode adicionar um pouco de vinagre à água (NOTA: NÃO ferva os acessórios acima para lavá-los ou os coloque em água fervente, ou irá deformá-los com o calor).

Após terminar a limpeza, você deve secar todos os componentes antes de guardá-los (a instalação do nebulizador está mostrada na Figura 7).

NOTA: O tempo de uso do nebulizador deve seguir as orientações de seu médico.

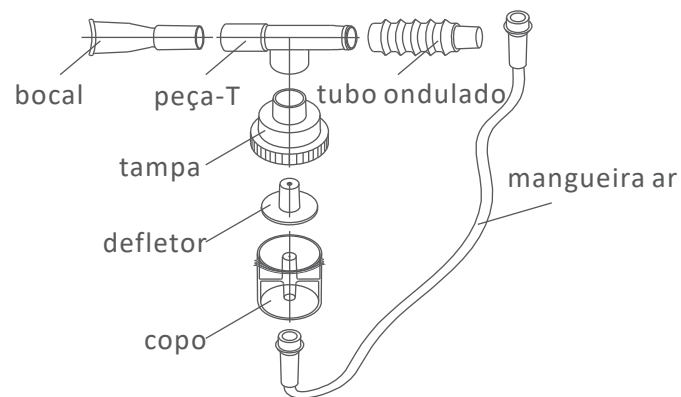


Figura 7: Componentes do nebulizador

OPERAÇÃO & INSTALAÇÃO

V. SINAL DE ALARME

O concentrador tem a função de detecção de falha da seguinte forma:

- 1) Falha no ciclo de pressão
- 2) Falha do compressor
- 3) Baixa concentração de oxigênio
- 4) Obstrução de Fluxo de oxigênio

• Inicialização do concentrador:

Quando a unidade é ligada, a luz verde se acenderá (concentração de O₂ maior que 82%). Após 2,5 minutos, o sensor de oxigênio estará funcionando normalmente e irá controlar as luzes indicadoras, conforme os valores de concentração de oxigênio. As explicações das funções das luzes indicadoras estão abaixo.

• Interpretação do sistema de alarmes:

Símbolo	Status	Luzes indicadoras
I/O	SISTEMA EM ORDEM (concentração de O ₂ maior que 82%)	Verde
	Concentração de O ₂ é maior que 70% e menor que 82%	Amarela/Verde Acesas+ alarme sonoro contínuo
	FALHA DO SISTEMA (concentração de O ₂ é menor que 70%; ou, alarme de falha no ciclo de pressão; ou, alarme de falha do circuito do compressor; ou alarme de obstrução)	Vermelha Acende + alarme sonoro contínuo

OPERAÇÃO & INSTALAÇÃO

• Registro do sinal de alarme

Durante a utilização, depois da fase de estabilização do equipamento, em caso de falhas, os alarmes devem ocorrer até 2 minutos.

1. Concentração de O₂ maior que 82%. – A luz verde acende e o painel exibe “- - - H tempo decorrido H”. Operação normal.

2. Concentração de O₂ maior que 70% e menor que 82%. – As luzes verde e amarela acendem, o equipamento emite um alarme sonoro contínuo, e o painel mostra “- - - H tempo decorrido H”. Ligue para o seu fornecedor imediatamente. Você pode continuar a usar o concentrador, a menos que instruído de outra maneira por seu fornecedor. Certifique-se que o OXIGÊNIO RESERVA esteja por perto. NOTA: O concentrador alcançará o modo mais estável após aquecimento (aproximadamente 30 minutos).

3. Concentração de O₂ é menor que 70%. – A luz vermelha acende, soa um alarme contínuo, o painel exibe a palavra “LO” e em seguida desliga. Mude imediatamente para a fonte reserva de oxigênio. Ligue para o fornecedor imediatamente.

4. Pressão baixa/alta, alarme de falha de ciclo – A luz vermelha acende, soa um alarme contínuo, e o painel mostra a palavra “E1” ou “E2”. O aparelho desliga totalmente. Mude imediatamente para a fonte reserva de oxigênio. Ligue para o fornecedor imediatamente.

5. Alarme de falha do compressor – A luz vermelha acende, soa um alarme contínuo, e o painel mostra a palavra “E3” ou “E4”. O aparelho desliga totalmente. Mude imediatamente para a fonte reserva de oxigênio. Ligue para o fornecedor imediatamente.

OPERAÇÃO & INSTALAÇÃO

6. Alarme de obstrução de fluxo – Se houver obstrução na passagem de oxigênio até o paciente, ou o fluxômetro estiver abaixo da posição “0,5”, deve soar um alarme sonoro intermitente, acenderem as luzes e, o painel mostra a palavra “E5”. Verifique eventuais bloqueios de sua cânula, extensão entre outros, bem como o posicionamento adequado da esfera flutuadora do fluxômetro esteja de acordo com o fluxo de oxigênio pré-determinado. Você pode continuar a usar o concentrador, a menos que instruído de outra maneira por seu fornecedor. Certifique-se que o OXIGÊNIO RESERVA esteja por perto. Seu equipamento pode parar de funcionar completamente em caso de falha.

VI. CONFIGURANDO O TEMPO DE USO (CRONÔMETRO)

O usuário pode pressionar o botão de cronômetro para definir o tempo de utilização entre 0~2 horas, para terapias específicas (reabilitação), com períodos de tempo pré-determinados por seu médico.

- Quando começa a funcionar, o painel exibe “- - - H tempo decorrido H”, isso significa que a função de cronômetro está desligada. O concentrador funcionará continuamente até que a fonte de energia seja desligada.
- Pressione o botão “+” uma vez, o tempo de utilização aumenta em 1 minuto; segurar o botão por mais que 1.5 segundos aumentará o tempo continuamente.
- Pressione o botão “-” uma vez, o tempo de utilização diminui em 1 minuto; segurar o botão por mais que 1.5 segundos diminuirá o tempo continuamente.
- O dispositivo se desligará automaticamente após o tempo de utilização determinado for completado e o visor mostrará “00:00H”, ao terminar a cronometragem.

OPERAÇÃO & INSTALAÇÃO

VII. DESLIGANDO

1. Durante a utilização desse aparelho, o usuário pode apertar o botão liga/desliga. no painel de controle, para encerrar/iniciar o fornecimento de oxigênio. O botão de energia na parte traseira do equipamento na posição desligado é responsável pelo isolamento da rede de alimentação elétrica do equipamento.
2. Tire a cânula nasal de oxigênio da saída de oxigênio primeiro, desligue no botão liga-desliga, e então corte a fonte de alimentação no botão de energia.

VIII. SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Corrente alternada		Atenção
	Equipamento Classe II		Parte aplicada tipo BF
	DESLIGADO (desconexão da energia da rede elétrica)		LIGADO (energia conectada à rede elétrica)
	Disjuntor		Mantenha para cima
	Frágil		Mantenha seco
	Limitação de empilhamento		Não fume
	Leia o manual de instrução		

OPERAÇÃO & INSTALAÇÃO

IX. CONTROLE REMOTO

- Use o controle remoto infravermelho para operar esse dispositivo (Figura 8).

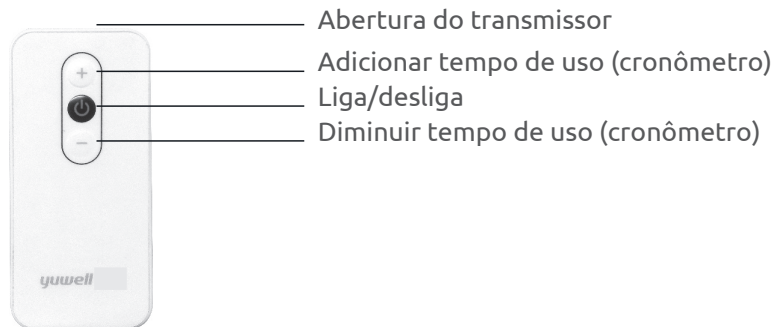


Figura 8: Controle Remoto

⚠ **Nota:** Para o uso do controle remoto, a abertura do transmissor deve estar na direção do receptor, localizado no painel de controle

MANUTENÇÃO

NOTA: A energia deve estar desconectada, antes de iniciar a manutenção preventiva no concentrador. O concentrador é projetado especificamente para minimizar a rotina da manutenção preventiva a um intervalo de uma vez ao ano. Em locais com muita poeira ou fuligem, a manutenção pode ser necessária com uma frequência maior. Os seguintes passos devem ser executados no mínimo uma vez por ano, para assegurar uma vida útil do produto mais duradoura e segura.

NOTA: Não realize manutenção ou outro serviço durante o uso. NÃO modifique o concentrador de oxigênio de nenhuma forma. Alterações podem resultar em sérios riscos ao usuário.

I. LIMPE O GABINETE

⚠ **ATENÇÃO:** Primeiramente, DESLIGUE o equipamento da fonte de energia, para evitar choques elétricos. NÃO desmonte o equipamento. Limpe o gabinete com um pano úmido, pelo menos, uma vez por mês. Não derrube nenhum líquido no equipamento. **ATENÇÃO** a limpeza de rodízios e entradas de ar.

II. LIMPE OU SUBSTITUA O FILTRO

Substitua os filtros quando notar sua depreciação (máximo a cada 3 meses), é muito importante para proteger o compressor e estender a vida útil do dispositivo.

MANUTENÇÃO

- Desmonte o filtro

Remova a tampa do filtro e retire o filtro.

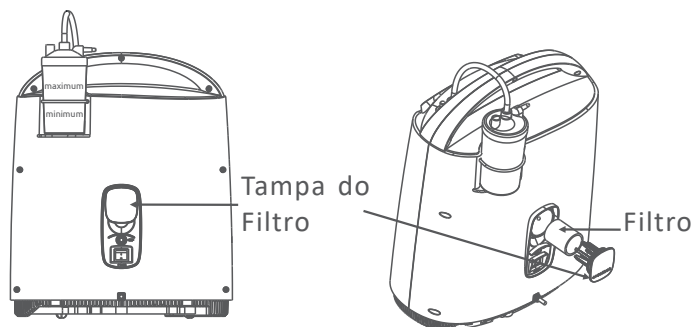


Figura 9: remova o filtro

- Limpe o filtro

1) Limpe a tampa do filtro com um pano úmido e lave o filtro quinzenalmente com água corrente e sabão líquido neutro e deixar secar na sombra. O filtro deve ser submetido a no máximo 6 lavagens.

NOTA: NÃO esfregar o filtro. NÃO torcer o filtro.

2) O filtro deve estar bem seco antes de reinstalá-lo.

3) O filtro a ser instalado deve estar limpo, seco e em condições normais de uso ou deverá ser substituído.

4) Trocar o filtro a cada 3 meses ou de acordo com o nível de sujeidade.

NOTA: O filtro pode ser trocado pelo paciente ou pessoa responsável.

⚠ **CUIDADO: NÃO** opere o concentrador sem antes instalar o filtro, ou enquanto o filtro estiver molhado. Essas ações podem danificar permanentemente o concentrador.

MANUTENÇÃO

- Limpe o umidificador

1) Remova o copo do umidificador da tampa do umidificador e então limpe o copo.

2) Remova o tubo e o difusor do umidificador e então limpe ambos.

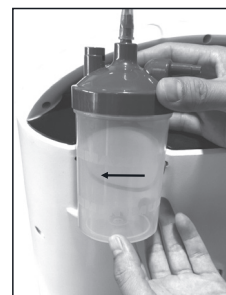


Figura 10

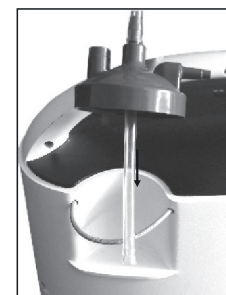


Figura 11

- Limpe o nebulizador

Nota: O Nebulizador deve ser limpo após cada uso

1) Após a nebulização, remova o nebulizador do concentrador de oxigênio. Desligue o concentrador de oxigênio, desconecte a mangueira, remova a tampa, desmonte o nebulizador, conforme mostrado na Figura 8.

2) Coloque todos os componentes do nebulizador em água morna, por 15 minutos (adicione um pouco de vinagre à água morna, se necessário). NÃO ferva ou utilize água fervente para limpar os componentes do nebulizador.

3) SEQUE bem todos os componentes, antes de guardá-los.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Sintoma: Alarme de interrupção de energia: pressione o botão de ligar no painel de controle, campainha de alarme, o visor não acende, o dispositivo não funciona.

Causa provável	Solução
1) Cabo de alimentação na saída da parede tem contato fraco.	1) Reinsira o cabo de alimentação à saída da parede de maneira segura.
2) Saída da parede não possui energia na saída.	2) Troque para outra saída.
3) Energia fraca da saída da parede.	3) Troque para outra saída. Não use cabos extensores.
4) Botão de reinicialização do disjuntor está levantado.	4) Aperte para baixo o botão de reinicialização do disjuntor.
5) Se o dispositivo ainda não estiver funcionando, favor entrar em contato com o fornecedor.	

Sintoma: O concentrador está funcionando, o som de operação está normal, a manopla do fluxômetro pode ser ajustada, mas não há saída de oxigênio ou a saída está fraca.

Causa provável	Solução
1) Vazamento entre o copo do umidificador e a tampa.	1) Reinstale e aperte a tampa do umidificador.
2) A válvula de segurança do umidificador está aberta.	2) Agite levemente o umidificador, para fechar a válvula de segurança.
3) A conexão entre a saída de oxigênio e o umidificador está vazando.	3) Reinstale o tubo do umidificador.
4) Os acessórios (cânula nasal, máscara, umidificador, tubos, etc.) estão vazando.	4) Substitua o acessório com vazamento.
5) Se o fenômeno persistir, por favor entre em contato com seu fornecedor.	

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Sintoma: O concentrador está funcionando, mas a luz amarela e verde pisca e, o equipamento emite um alarme sonoro intermitente.

Causa provável	Solução
1) $70\% \leq$ concentração de oxigênio $\leq 82\%$.	1) Limpe ou substitua o filtro.
2) Taxa de fluxo de oxigênio acima do máximo recomendado: 5L/min.	2) Ajuste a taxa de fluxo, apenas sob orientação médica.
3) Se o fenômeno persistir, o aparelho pode ser usado, mas entre em contato com seu fornecedor.	

Sintoma: O concentrador não está funcionando, a luz vermelha pisca, o alarme toca continuamente, o visor mostra “LO”.

Causa provável	Solução
1) Concentração de oxigênio $\leq 70\%$.	1) Limpe ou substitua o filtro.
2) Taxa de fluxo de oxigênio acima do máximo recomendado: 5L/min.	2) Desligue e reinicie o dispositivo. Ajuste a taxa de fluxo, apenas sob orientação médica.
3) Se o fenômeno persistir, pare de usar o aparelho imediatamente e entre em contato com seu fornecedor.	

Sintoma: O concentrador não está funcionando, a luz vermelha acende, o alarme toca, o visor mostra “E1”.

Causa provável	Solução
1) A pressão de ciclo do sistema está baixa.	1) Limpe ou substitua o filtro.
2) Se o fenômeno persistir, pare de usar o aparelho imediatamente e entre em contato com seu fornecedor.	

Sintoma: O concentrador não está funcionando, a luz vermelha acende, o alarme toca, o visor mostra “E2”.

Causa provável	Solução
1) A pressão de ciclo do sistema está muito alta.	1) Pare de usar o aparelho imediatamente e entre em contato com seu fornecedor.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Sintoma: O concentrador não está funcionando, a luz vermelha acende, o alarme toca, o visor mostra “E3”.

Causa provável	Solução
1) O circuito do compressor está aberto.	1) Pare de usar o aparelho imediatamente e entre em contato com seu fornecedor.

Sintoma: O concentrador não está funcionando, a luz vermelha acende, o alarme toca, o visor mostra “E4”.

Causa provável	Solução
1) O circuito do compressor está fechado.	1) Pare de usar o aparelho imediatamente e entre em contato com seu fornecedor.

Sintoma: O concentrador está funcionando, o alarme toca intermitente, o visor mostra “E5”.

Causa provável	Solução
1) O fluxo de oxigênio está obstruído.	1) Verifique eventuais bloqueios de sua cânula, extensão entre outros, bem como o posicionamento adequado da bola flutuadora do fluxômetro esteja de acordo com o fluxo de oxigênio pré-determinado.

Sintoma: A cânula nasal está embaçada com vapor ou cheia de gotículas. (Método de remoção do vapor e das gotículas: ligue o dispositivo e conecte o tubo à saída de oxigênio. Use seu dedo para bloquear e liberar a extremidade do tubo diversas vezes, para remover a umidade e o líquido)

Causa provável	Solução
1) Ventilação fraca ao redor do dispositivo, então a temperatura de operação fica muito alta.	1) Certifique-se que o dispositivo está a pelo menos 20cm de paredes, outras obstruções ou fontes de calor.
2) A água que foi adicionada ao umidificador era muito quente.	2) Adicione água gelada ao umidificador.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Causa provável	Solução
3) Muita água foi adicionada ao umidificador.	3) O nível de água adicionada deve ficar entre o mínimo e o máximo indicado no umidificador.
4) O dispositivo para de funcionar repentinamente, durante a operação.	4) Desligue o dispositivo imediatamente. Reinicie o aparelho para remover a umidade e o líquido.
5) O acessório está conectado ao dispositivo. Os tubos estão torcidos e o aparelho para repentinamente.	5) Arrume a cânula nasal e os tubos.
6) A ventoinha interna do dispositivo para de funcionar ou está muito lenta, fazendo a temperatura de operação ficar elevada.	6) Substitua a ventoinha. Nota: Desligue a energia, primeiro. E a troca deve ser realizada por pessoal qualificado, apenas.
7) Se o fenômeno persistir, o aparelho pode ser usado, mas entre em contato com seu fornecedor.	

Sintoma: Durante a operação de nebulização, a taxa de nebulização é muito pequena ou não está funcionando.

Causa provável	Solução
1) Componentes do nebulizador instalados incorretamente.	1) Instale o nebulizador corretamente (Figura 8).
2) O nebulizador se deformou, devido à lavagem ou desinfecção.	2) Substitua o nebulizador.
3) A saída do nebulizador está bloqueada.	3) Limpe ou substitua o nebulizador.
4) Muito líquido medicinal foi adicionado ao nebulizador.	4) Adicione líquido medicinal, conforme orientações de seu médico e não exceda o limite máximo.
5) Se o fenômeno persistir, pare de usar o aparelho e entre em contato com seu fornecedor.	

Sintoma: Controle remoto com mau funcionamento.

Causa provável	Solução
1) Não use o controle remoto na área de recepção.	1) Opere o controle remoto no lado da frente do dispositivo.
2) Bateria fraca.	2) Substitua a bateria do controle.



CUIDADO: Se você tiver quaisquer outros problemas, **DESLIGUE** o concentrador primeiro, use sua fonte reserva de oxigênio e contate seu fornecedor imediatamente.

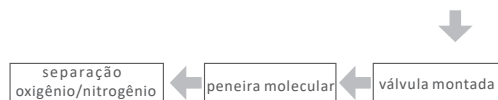
OUTROS ITENS DE ATENÇÃO

I. ESQUEMA DE OPERAÇÃO DE PASSAGEM DE AR

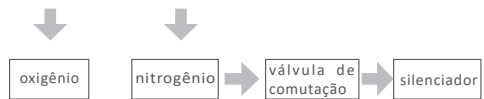
1) Ar → filtro → compressor → trocador de calor



2) Ar → filtro → compressor → trocador de calor

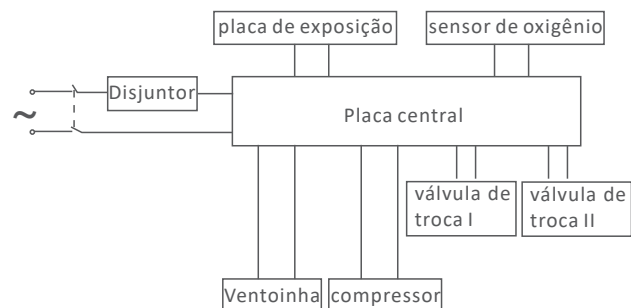


3) Ar → filtro → compressor → trocador de calor



OUTROS ITENS DE ATENÇÃO

II. FUNDAMENTAÇÃO ELÉTRICA



Disjuntor – placa de exposição – sensor de oxigênio

Placa central

Ventoinha – compressor – válvula de troca I – válvula de troca II

III. CONTEÚDO DO PACOTE

1. Concentrador de oxigênio: 1 unidade
2. Manual do usuário: 1 peça
3. Filtro: 1 peça
4. Nebulizador 8F-5AW: 1 conjunto

IV. DESCARTE DO PRODUTO

Entre em contato com autoridades locais e órgãos públicos, para obter as instruções de descarte correto do concentrador de oxigênio, suas partes e acessórios. Eles serão coletados apropriadamente como lixo médico.

OUTROS ITENS DE ATENÇÃO

V. GARANTIA DA QUALIDADE

Yuwell garante que seu dispositivo esteja livre de defeitos no material ou fabricação, da data de compra especificada na Nota Fiscal (devidamente relacionada ao número de série do equipamento) ao período especificado abaixo:

Produto	Garantia de qualidade
Cânula (cateter)	90 dias
Nebulizador	90 dias
Umidificador	90 dias
Filtro	90 dias
Concentrador	2 anos

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ	04.967.408/0001-98
Autorização	8.01.175-8
Produto	RESmart System

Modelo Produto Médico
BPAP T-20A
BPAP T-20S
BPAP T-20T
BPAP T-25A
BPAP T-25S
BPAP T-25T
BPAP T-30T
E-20A-H-O
E-20AJ-H-O
E-20C-H-O

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	YF-nP2T-3-92-BPAP T User Manual_EBI_Portuguese V2.11.pdf	3542219215 - 08/09/2021 13:17:23
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	YF-nP2-4-232--E-20C User Manual_EBI_Portuguese V2.11.pdf	3542219215 - 08/09/2021 13:17:22
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	YF-nP2-4-210-E-20A User Manual_EBI_Portuguese V2.11.pdf	3542219215 - 08/09/2021 13:17:21

Nome Técnico	CPAP
Registro	80117580501
Processo	25351425610201604
Fabricante Legal	BMC MEDICAL CO., LTD.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	[sem dados cadastrados]



Manual do Usuário

Sistema RESmart GII Auto CPAP

E-20A-H-O / E-20AJ-H-O

Manual do Usuário

Umidificador Aquecido

H60

Português



Manual do Usuário

Sistema RESmart GII Auto CPAP

E-20A-H-O / E-20AJ-H-O



Índice

1. Símbolos	1
1.1 Botões de controle	1
1.2 Símbolos do dispositivo	1
2. Avisos, Cuidados e Dicas Importantes	2
3. Indicação de uso	2
4. Contraindicações	3
5. Especificações	4
6. Terapias Disponíveis	5
7. Glossário	6
8. Modelo	7
9. Conteúdo da Embalagem	8
10. Características do Sistema	9
11. Primeira Instalação do Sistema	10
11.1 Colocar o Dispositivo	10
11.2 Instalação do Filtro de Ar e Tampa do Filtro	11
11.3 Ligar à Alimentação	11
11.4 Montagem do Tudo e Máscara	12
11.5 Utilizar Oxigênio com o Dispositivo	13
11.6 Inserir o Cartão SD (Somente para o dispositivo equipado com cartão SD)	14
11.7 Utilização do Kit SpO ₂	15
11.7.1 Instalação do Kit SpO ₂ ao Dispositivo Principal	15
11.7.2 Remoção do Kit SpO ₂ do Dispositivo Principal	16
11.8 Utilização do Umidificador Aquecido H60	17
11.9 Iniciar o Tratamento	17
12. Utilização de Rotina	18
12.1 Ligação do Tubo	18
12.2 Ajuste do Tubo	18
12.3 Ligar o Fluxo de Ar	18
12.4 Aquecimento de Água do Umidificador	18
12.5 Utilização do Botão Rampa	18
12.6 Desligar o Dispositivo	18
13. Navegação no Menu do Paciente	19
13.1 Passos para Navegar no Menu do Paciente	19
13.1.1 Entrar na Interface do Menu	19
13.1.2 Entrar na Interface de Definição Inicial	19
13.1.3 Entrar na Interface de Definições	19
13.1.4 Seleção de Opções	20
13.1.5 Ajustar Opções	20
13.1.6 Confirmação de Ajustes	20
13.1.7 Virar Páginas	21
13.1.8 Sair do Menu do Paciente	21
13.2 Opções do Menu do Paciente e Descrições Correspondentes	23
14. Alerta	24
15. Limpeza e Desinfecção	25
15.1 Limpeza da Máscara e Suporte de Cabeça	25
15.2 Limpeza do Kit SpO ₂	25
15.3 Limpeza da Câmara de Água do Umidificador	25
15.4 Limpeza do Revestimento	25
15.5 Limpeza do Tubo	25
15.6 Substituição do Filtro de Ar	26
15.7 Desinfecção	26
16. Viajar com o Dispositivo	27

17. Transferência do Dispositivo Para Outro Paciente	28
18. Reordenar	28
19. Suporte Técnico	28
20. Eliminação	28
21. Solução de problemas.....	29
21.1 Problemas Comuns em Pacientes e Soluções Correspondentes	29
21.2 Problemas Comuns no Dispositivo e Soluções Correspondentes	31
22. Requisitos EMC	32
23. Garantia Limitada	38

1. Símbolos

1.1 Botões de controle



Botão de Rampa



Botão de Silêncio



Botão Rotativo

1.2 Símbolos do dispositivo



Siga as Instruções para Utilizar



Instruções de Operação



Peça tipo BF aplicada (máscara)



Classe II (isolamento duplo)



Alimentação CA



Energia DC

IP22

≥ 12,5 mm de diâmetro, Gotejamento (15° inclinado)



Superfície Quente



Sem Alarme SpO₂



Número de série do produto



Fabricante



Representante autorizado da Comunidade Europeia



Declaração de conformidade Europeia da CE



Cartão SD



Enchimento de Água Proibido Aqui



Entrada de Água



Indicador Direcional para Remoção de Tapa de Entrada de Água



Indicador Direcional para Fechar a Tapa de Entrada de Água

2. Avisos, Cuidados e Dicas Importantes

AVISO!

Um aviso indica a possibilidade de lesões ao usuário ou ao operador.

CUIDADO!

Cuidado indica a possibilidade de danos no equipamento.

DICA IMPORTANTE!

Ênfase na característica de operação.

Avisos, Cuidado e Dicas Importantes aparecem neste manual conforme necessário.

3. Indicação de uso

Sistema E-20A é um equipamento CPAP (Pressão positiva contínua das vias respiratórias) concebido apenas para tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono (OSA) em adultos, tanto em ambiente hospitalar quanto domiciliar.

O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas sob orientação de um profissional de cuidados de saúde devidamente capacitado. O seu prestador de cuidados de saúde irá efetuar as definições das pressões corretas de acordo com a prescrição do seu médico.

Estão disponíveis vários acessórios de modo a tornar o seu tratamento com o dispositivo o mais prático e confortável possível. De modo a garantir que receba uma terapia segura e eficaz que lhe foi prescrita, utilize apenas os acessórios da BMC.

AVISO!

- O uso deste equipamento destina-se apenas a adultos.
- O uso deste equipamento não se destina como equipamento de suporte de vida.
- As instruções neste manual não se destinam a substituir os protocolos médicos estabelecidos.
- Não traga o dispositivo ou acessórios para o ambiente de Ressonância Magnética (RM), que pode causar um risco inaceitável para pacientes ou danificar o dispositivo ou dispositivos médicos de RM. O dispositivo ou acessórios não foram avaliados para a segurança num ambiente RM.
- Não use o dispositivo nem acessórios num ambiente com equipamentos eletromagnéticos, tais como TC, Diatermia, RFID e sistemas de segurança eletromagnéticos (detectores de metal), que pode causar risco inaceitável para os pacientes ou danos no dispositivo. Algumas fontes eletromagnéticas podem não ser aparentes, se detectar quaisquer alterações inexplicáveis no desempenho deste dispositivo, ou com sons invulgares ou irritantes, desconecte o cabo de alimentação e pare o uso. Entre em contato com o seu fornecedor de cuidados domésticos.

CUIDADO!

- A venda deste equipamento está controlada sob uma prescrição médica.

IMPORTANTE!

- Leia e compreenda todo o manual do usuário antes de utilizar o equipamento. Se tiver questões relativas à utilização do equipamento, contate o seu prestador de cuidados de saúde ou médico.

4. Contraindicações

Estudos comprovam que as seguintes condições pré-existentes podem contraindicar a utilização da terapia de pressão positiva para alguns pacientes:

Contraindicações Absolutas: Pneumotórax, enfisema mediastinal; vazamento de líquido cerebrospinal, ferimentos cerebral traumático, ou pneumocéfalo; choque causado por uma variedade de condições antes do tratamento; epistaxe ativa; hemorragia digestiva superior antes do tratamento; coma ou consciência prejudicada tornando impossível a utilização da máscara durante a terapia; pólipos vocalizantes, etc.

Contraindicações Relativas: Doença coronária grave complicada com insuficiência ventricular esquerda, otite média aguda, excesso de secreção respiratórias e tosse fraca, respiração espontânea fraca, intubação traqueal e traqueostomia, congestão nasal severa causada por uma variedade de condições, bolhas pulmonares, alergias a máscaras de ventilação não invasiva, etc.

Os seguintes efeitos secundários poderão acontecer durante o tratamento:

- Secura da boca, nariz e garganta
- Inchaço abdominal
- Desconforto nos ouvidos ou nariz
- Irritação nos olhos
- Irritação da pele devido à utilização da máscara
- Desconforto no peito

IMPORTANTE!

- Horários de sono irregulares, consumo de álcool, obesidade, comprimidos para dormir ou sedativos poderão agravar os seus sintomas.
- Favor usar a máscara que atende ISO 17510:2015.

CUIDADO!

- Contacte o seu profissional de saúde caso sinta sintomas de apnéia do sono. Contacte o seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida sobre a sua terapia.

5. Especificações

Tamanho do Equipamento

Dimensões: 170 mm × 180 mm × 118 mm, ou 290 mm × 180 mm × 134 mm (com o umidificador)

Peso: 1,5 kg, ou 2,5 kg (com o umidificador)

Utilização, Transporte e Armazenamento do produto

Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura: 5°C a 35°C (41°F a 95°F)	-25°C a 70°C (-13°F a 158°F)
Umidade: 15% a 93% Sem condensação	15% a 93% Sem condensação
Pressão atmosférica: 760 a 1060 hPa	760 a 1060 hPa

Modo de Funcionamento

Contínuo

Modo de Trabalho

CPAP, Auto

Cartão SD

Cartão SD pode gravar os dados do paciente e informações de falhas.

Consumo de Energia CA

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz, máx. 2,0 A

Oferta de Dispositivo Principal para porta de comunicação de USB

5 V $\overline{\text{---}}$ 2,0 A

Oferta de Dispositivo Principal para Umidificador

24 V $\overline{\text{---}}$ 1,5 A

Tipo de Proteção Contra Choques Elétricos

Equipamento da Classe II

Nível de Proteção Contra Choques Elétricos

Peça tipo BF aplicada

Nível de Proteção Contra Entrada de Água

IP22

Alcance de Pressão

4 hPa a 20 hPa (em incrementos de 0,5 hPa), $\leq$ 30 hPa sobre condições de falha únicas.

Precisão de Exibição de Pressão

$\pm(0,5 \text{ hPa} + 4\%)$

Estabilidade da Pressão Estática

$\pm 0,5 \text{ hPa}$

Rampa

O hora de rampa varia entre 0 a 60 minutos.

Nível de Pressão do Som

< 30 dB, quando o equipamento está a trabalhando com uma pressão de 10 hPa.

Nível de Som

< 38 dB, quando o equipamento está a trabalhando com uma pressão de 10 hPa.

Fluxo Máximo

Pressão de Teste (hPa)	4	8	12	16	20
Pressão Medida na Porta de Conexão de Paciente (hPa)	3	7	11	15	19
Fluxo Médio na Porta de Ligação do Paciente (L/min)	80	92	91,5	91	96

SpO₂

Alcance: 0 ~ 100%

A margem de erro para SpO₂ entre 70% e 100% é $\pm 3\%$. Não existem requisitos de precisão para SpO₂ abaixo de 70%.

Taxa de Pulso

Alcance: 40 ~ 240 BPM

Margem de Erro: $\pm 3\%$

Comprimentos de Onda

Vermelho: 663 nanômetros

Infra-vermelhos: 890 nanômetros

Energia de Saída Óptica Máxima

Menos de 1,5 mW de média máxima.

Tube

Comprimento: 6 pés (1,83 m)

Formato e Dimensões da Porta de Conexão do Paciente

A saída de ar cônica de 22 mm cumpre com ISO 5356-1.

6. Terapias Disponíveis

O dispositivo fornece as seguintes terapias:

CPAP – Administra Pressão positiva contínua das vias respiratórias; o CPAP mantém um nível constante de pressão ao longo do ciclo de respiração. Caso seu médico receite um incremento de pressão gradual, pressionar o botão (insert the ramp button) para reduzir a pressão e, em seguida, a pressão será aumentada de forma gradual até a pressão definida pelo seu médico, para que possa adormecer com maior conforto.

Auto – Oferece terapia CPAP automática. Não oferecerá uma pressão de ar inferior à prescrita nas necessidades do paciente.

7. Glossário

Apneia

Uma condição caracterizada pela pausa da respiração espontânea.

CPAP Automático

Regula automaticamente a pressão para melhorar o conforto do paciente baseado na monitorização de eventos de de apneia e ronco.

Auto desligado

Quando esta função estiver ativada, o dispositivo interromperá automaticamente a terapia sempre que a máscara for retirada.

Auto ligado

Com esta função, o dispositivo iniciará a terapia automaticamente quando a máscara for posicionada e a respiração iniciada. Esta função está sempre activa.

CPAP

Pressão positiva contínua das vias respiratórias.

iCode

Uma funcionalidade que pretende fornecer acesso a informações de gestão da terapia e de adesão. O "iCode" consiste em seis códigos separados apresentados no meu do paciente. O modo iCode QR exibe dados em sequências de letras, e o modo iCode QR + exibe dados em códigos bi-dimensionais.

LPM

Litros por minuto.

OSA

Apneia obstrutiva do sono.

Menu de configuração do paciente

O modo de exibição no qual pode-se alterar as definições do equipamento ajustável ao paciente, tais como a pressão de partida para a função Rampa.

Rampa

Uma função que pode aumentar o conforto do paciente quando a terapia é iniciada. A função de Rampa reduz a pressão inicial e, em seguida, aumenta (sobe) gradualmente a pressão até à definição recomendada, para que o paciente possa adormecer com maior conforto.

Alívio expi

Uma funcionalidade de terapia que fornece alívio de pressão durante a exalação, caso seja ativada pelo seu prestador de cuidados de saúde ao domicílio.

Modo de espera

O estado do equipamento quando a alimentação está ligada mas o fluxo de ar está desligado.

min

Significa a unidade de hora "minuto".

h

Significa a unidade de hora "Hora".

yy mm dd / mm dd yy / dd mm yy

Significa a data.

8. Modelo

Modelo	Descrição do produto				
	Conteúdos do Produto	Acessório opcional 1	Acessório opcional 2	Modo de Funcionamento	Pressão de funcionamento máxima (hPa)
E-20A-H-O	Dispositivo Principal (LCD de 3,5 polegadas)	Umidificador Aquecido	Kit SpO ₂	CPAP, Auto	20
E-20AJ-H-O	Dispositivo Principal (LCD de 2,4 polegadas)				

9. Conteúdo da Embalagem

Após desembalar o equipamento, certifique-se de que possui tudo o que é apresentado abaixo (Os vários tipos de produto devem abranger as partes diferentes):

Nº	Artigos	Quantidade	Notas
1	Dispositivo Principal	1	
2	Umidificador Aquecido	1	Opcional
3	Proteção	1	
4	Filtro de Ar	2	
5	Adaptador de Energia	1	
6	Cabo de Alimentação	1	
7	Kit SpO ₂	1	Opcional
8	Cartão SD	1	Opcional
9	Bolsa de Transporte	1	
10	Manual do Utilizador	1	
11	Manual de Operação Rápida	1	

Todas as partes e acessórios são feitos com látex de borracha natural.

Caso o uso, a manutenção, a limpeza e a desinfecção estejam em conformidade com o manual de usuário, a vida de serviço de produto é de 5 anos. Caso os componentes importantes sejam trocados, a vida de serviço pode ser prolongada.

IMPORTANTE!

- Se qualquer uma das peças acima estiver em falta, contacte o seu prestador de cuidados de saúde.
- Contate o seu prestador de cuidados de saúde para obter informações adicionais sobre os acessórios disponíveis para o dispositivo. Ao utilizar acessórios opcionais, siga sempre as instruções fornecidas com os acessórios.

AVISO!

- Este dispositivo só deve ser utilizado com a máscara e acessórios fabricados ou recomendados pela BMC ou recomendados pelo seu médico. A utilização de máscaras e acessórios não recomendados poderá afetar a performance do dispositivo e influenciar a eficácia da terapia.
- A utilização de outros acessórios além dos especificados, salvo os cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou do sistema como peças de substituição dos componentes internos, pode provocar um aumento de emissões ou uma diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.
- Quando o cabo da sonda de camada de isolamento de SpO₂ estiver danificado, não conecte a sonda com o paciente.
- Contacte o BMC para comprar o cartão SD se necessitar.

10. Características do Sistema

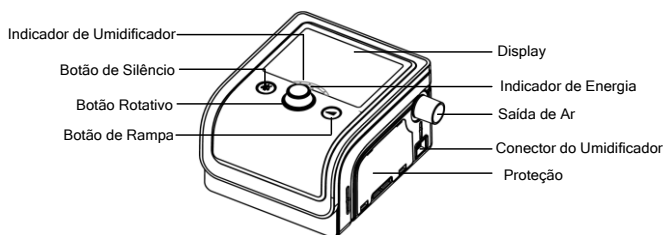


Fig. 10-1

Nome	Função
Indicador de Umidificador	Indica o nível de humidade. Existem cinco níveis disponíveis. O número de luzes indicadoras azuis que se acendem é diretamente proporcional ao nível de humidade. Se nenhum indicador se ligar, significa que o Umidificador está desligado
Botão de Silêncio	Pressione este botão para desligar o som do alerta. No entanto, se o problema que causou o alerta não for resolvido, o alerta irá soar novamente dois minutos depois
Botão Rotativo	Inicia o tratamento e ajusta as definições do dispositivo
Botão de Rampa	Ativa a função de Rampa
Display	Exibe os menus para operação, mensagens, monitorização de dados, etc
Indicador de Energia	Indica o estado de fornecimento de energia com a luz indicadora verde
Saída de Ar	Oferece ar pressurizado; ligado ao tubo ou entrada de ar do Umidificador
Conector do Umidificador	Oferece energia ao Umidificador que está ligado ao dispositivo principal
Proteção	Liga o Umidificador ao dispositivo principal após a protecção ser retirada

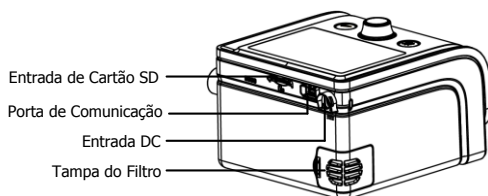


Fig. 10-2

Nome	Função
Entrada de Cartão SD	Insira o cartão SD nesta entrada
Porta de Comunicação	Ligação ao equipamento externo (Não para conexão de dispositivos não recomendados)
Entrada DC	Entrada de alimentação DC
Tampa do Filtro	Coloque a tampa no filtro de ar, que é utilizado para filtrar pó e pólen do ar que entrar no dispositivo

11. Primeira Instalação do Sistema

11.1 Colocar o Dispositivo

Coloque o dispositivo numa superfície firme e plana.

AVISO!

- Se o dispositivo tiver caído no chão ou tiver sido utilizado incorretamente, se o revestimento estiver danificado, ou se tiver entrado água no revestimento, desligue o cabo de alimentação e interrompa a utilização. Contate o seu fornecedor de cuidados de caa de imediato.
- Se a temperatura ambiente for superior a 95°F (35°C), o fluxo de ar produzido pelo aparelho dispositivo pode exceder 109,4°F (43°C). Enquanto o paciente usa o equipamento, a temperatura ambiente tem de ser mantida abaixo de 95°F (35°C).

CUIDADO!

- Se o dispositivo tiver sido exposto a temperaturas muito quentes ou muito frias, deixe-o ajustar-se à temperatura ambiente (aproximadamente 2 horas) antes de começar a configuração.
- Certifique-se de que o dispositivo está afastado de equipamentos de arrefecimento ou aquecimento (por exemplo, ventiladores de ar forçado, radiadores, ar condicionado, etc.).
- O dispositivo não é adequado para ser utilizado em ambientes com umidade alta. Certifique-se que não entrará água no dispositivo.
- Certifique-se também de que a roupa de cama, cortinas ou outros itens não estão a bloquear o filtro ou ventiladores do equipamento.
- De modo a evitar explosão, este dispositivo não deve ser utilizado na presença de gases

inflamáveis (ex. anestésicos).

- O fumo do tabaco pode causar acumulação de alcatrão dentro do dispositivo, conduzindo ao mau funcionamento do dispositivo.
- O ar deve circular livremente à volta do dispositivo para garantir o funcionamento correcto.

11.2 Instalação do Filtro de Ar e Tampa do Filtro

(1) Encaixe a tampa ao filtro de ar, como mostra a Fig. 11-1.

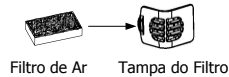


Fig. 11-1

(2) Instale o filtro de ar juntamente com a tampa no dispositivo principal, como mostra a Fig. 11-2.

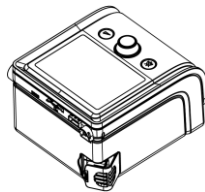


Fig. 11-2

CUIDADO!

- O filtro de ar deve estar colocado quando o dispositivo estiver em funcionamento.

11.3 Ligar à Alimentação

- (1) Insira o cabo do adaptador de energia à Entrada DC na parte de trás do dispositivo;
- (2) Ligue o cabo de alimentação ao adaptador de energia;
- (3) Ligue a outra ponta do cabo de alimentação à saída de energia.

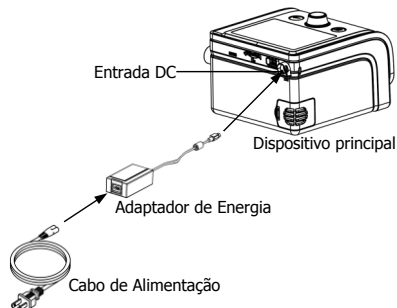


Fig. 11-3

AVISO!

- O dispositivo pode ser ligado quando o cabo de alimentação e o adaptador de energia são ligados. O **Botão Rotativo**  liga e desliga a ventoinha.
- A utilização do dispositivo com voltagem AC para além do classificado (consulte a Secção 5 "Consumo de Energia CA") pode danificar ou causar falha ao dispositivo.

CUIDADO!

- Inspeccione o cabo de alimentação regularmente para verificar quaisquer sinais de danos. Substitua imediatamente um cabo danificado.

IMPORTANTE!

- Após a interrupção e restauração da fonte de alimentação, o dispositivo irá restaurar automaticamente o estado de funcionamento antes da interrupção.
- Para desligar a energia AC, desligue o cabo de alimentação da tomada.

11.4 Montagem do Tudo e Máscara

(1) Ligue uma ponta do tubo à saída de ar do dispositivo principal, como mostrado na Fig. 11-4. Se o dispositivo principal for utilizado com um Umidificador, ligue uma ponta do tubo à saída de ar do Umidificador, como mostrado na Fig. 11-5.

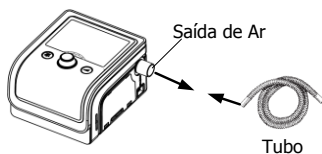


Fig. 11-4

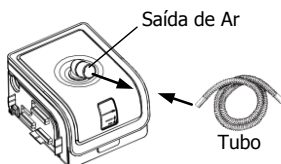


Fig. 11-5

(2) Ligue a outra ponta do tubo à máscara de acordo com o manual do utilizador. Coloque a máscara.

AVISO!

- Se o dispositivo (por exemplo, equipamento de aluguel) for utilizado por vários pacientes, deve-se instalar um filtro de bacteriológico no fluxo principal de baixa resistência alinhado entre o dispositivo e o tubo do circuito. As pressões devem ser verificadas pelo seu prestador de cuidados de saúde, quando instalados acessórios opcionais ou alternativos.
- Se tiver que utilizar uma máscara com uma porta de expiração integrada, ligue o conector

da máscara ao tubo flexível.

- Se tiver que utilizar uma máscara com uma válvula de expiração separada, ligue o tubo flexível à válvula de expiração. Coloque a válvula de expiração de modo a que o ar ventilado flua afastado do rosto do paciente. Ligue o conector da máscara à válvula de expiração.
- Se estiver a utilizar uma máscara facial (uma máscara que cobre a boca e o nariz), a máscara deverá ser equipada com uma válvula de segurança.
- Para minimizar o risco de re-inalação de CO₂, o paciente deve seguir as seguintes instruções:
 - Utilize o tubo e máscara fornecidos pela BMC.
 - Não utilize a máscara durante mais alguns minutos depois de desligar o dispositivo.
 - Só utilize máscaras com orifícios de ventilação. Não bloqueio nem tente fechar os orifícios de ventilação da válvula de expiração.

11.5 Utilizar Oxigênio com o Dispositivo

É possível adicionar oxigênio à ligação da máscara. Preste atenção aos avisos listados abaixo ao utilizar oxigênio com o dispositivo.

AVISO!

- Ligue o tubo de oxigênio à entrada de oxigênio da máscara.
- A fonte de oxigênio deve respeitar os regulamentos locais relacionados com oxigênio médico.
- Ligue o dispositivo antes de ligar o oxigênio e desligue o oxigênio antes de desligar o dispositivo. Explicação de Aviso: Quando o dispositivo está desligado, mas ainda existir fluxo de oxigênio, este pode acumular-se dentro do revestimento do dispositivo e aumentar o risco de incêndio. Se desligar o oxigênio antes de desligar o dispositivo, irá prevenir esta acumulação e reduzir o risco de incêndio. Este aviso aplica-se à maioria dos dispositivos CPAP.
- O oxigênio é bom condutor de combustão. Mantenha o dispositivo e o recipiente de oxigênio longe do calor, chamas, substâncias oleosas e outras fontes de ignição. NÃO fume na área próxima ao E-20A nem ao recipiente de oxigênio.
- As fontes de oxigênio devem ser colocadas a mais de 1 m de distância do dispositivo.
- Quando utiliza oxigênio com este sistema, uma Válvula de Pressão deve ser colocada em linha com o circuito do paciente entre o dispositivo e a fonte de oxigênio. A válvula de pressão ajuda a evitar o refluxo de oxigênio a partir do circuito do paciente para o dispositivo quando a unidade está desligada. A utilização de válvula de pressão errada pode resultar em perigo de incêndio.
- Não conecte o dispositivo com uma fonte de oxigênio não regulada ou de alta pressão. A pressão da fonte de oxigênio não pode exceder a pressão de trabalho do dispositivo.

11.6 Inserir o Cartão SD (Somente para o dispositivo equipado com cartão SD)

Insira o cartão SD na entrada de Cartão SD, como mostrado na Fig. 11-6.

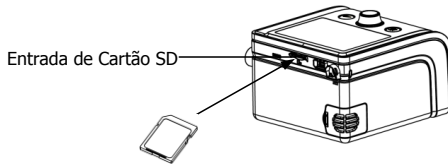


Fig. 11-6

Se o cartão SD estiver inserido corretamente, um símbolo de inserção correta irá aparecer na Interface Principal do display do dispositivo, como mostrado na Fig. 11-7.

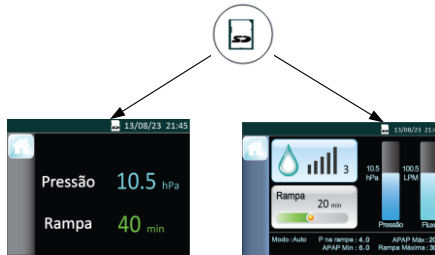


Fig. 11-7

Se o cartão SD for inserido incorretamente ou não tiver inserido nenhum, um símbolo de inserção incorreta ou falta de cartão SD irá aparecer na Interface Principal do display do dispositivo, como mostrado na Fig. 11-8.



Fig. 11-8

CAUIDADO!

- De modo a evitar perda de dados ou danos ao cartão SD, o mesmo só pode ser removido depois do dispositivo parar de produzir ar.

11.7 Utilização do Kit SpO_2

O Kit SpO_2 consiste de uma **Sonda SpO_2** , **Adaptador** e **Conector**, como mostrado na Fig. 11-9.

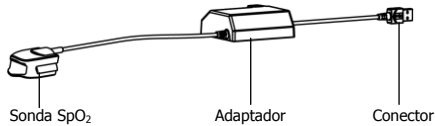


Fig. 11-9

11.7.1 Instalação do Kit SpO_2 ao Dispositivo Principal

(1) Retire o **Papel Adesivo** da **Placa Base** como indicado pela seta no topo esquerdo da Fig. 11-10.

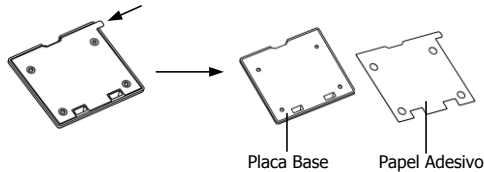


Fig. 11-10

(2) Aponte os quatro buracos da placa base em direção dos quatro pontos de referência na traseira do dispositivo principal para colar bem a placa ao dispositivo, como mostrado na Fig. 11-11.

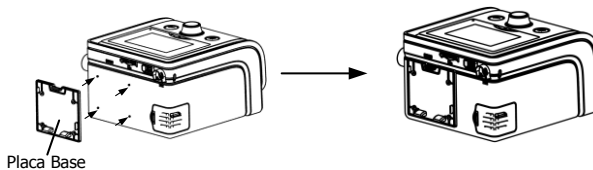


Fig. 11-11

(3) Aponte as duas **Fivelas** da traseira do adaptador do Kit SpO_2 em direção das duas fivelas da placa base, e pressione até que encaixem bem. Insira o conector do Kit SpO_2 na **Porta de Comunicação** do dispositivo principal, como mostrado na Fig. 11-12.



Fig. 11-12

11.7.2 Remoção do Kit SpO₂ do Dispositivo Principal

Primeiro desligue o conector do Kit SpO₂ da Porta de Comunicação; pressione o **Gancho** no topo do adaptador do Kit SpO₂ e, ao mesmo hora, separe o adaptador e a placa base na direcção horizontal oposta, como mostrado na Fig. 11-13.

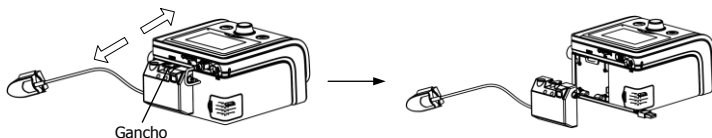


Fig. 11-13

O Kit SpO₂ deve ser utilizado para mensurar a saturação de oxigênio arterial, funcional não-invasiva, e contínua (SpO₂) e para monitorização da pulsação de adultos com pesos superiores a 40 kg.

O Kit SpO₂ está pronto para ser utilizado imediatamente quando ligado ao dispositivo principal através da porta de comunicação.

O modelo do Kit SpO₂ é KS-CM01. O Kit SpO₂ foi calibrado para exibir SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO FUNCIONAL.

Coloque o sensor ao dedo indicador ou outro dedo do paciente.

A taxa de amostra do sinal SpO₂ é aproximadamente de 50 Hz, e a taxa de atualização da estrutura é de 1 Hz. O valor de SpO₂ e pulsação é calculado pela média das formas de onda das últimas oito pulsações.

Se o Kit SpO₂ estiver em estado anormal, o valor de SpO₂ ficará vazio.

O display do dispositivo principal exibe a Interface Principal, mostrado na Fig. 11-14 (nos modelos E-20A-H-O), ou a Interface Principal, mostrado na Fig. 11-15 (nos modelos E-20AJ-H-O). A saturação arterial e pulsação do paciente podem ser claramente vistos durante o curso da terapia.



Fig. 11-14



Fig. 11-15

AVISO!

- Mude o ponto de medição regularmente de acordo com as condições do paciente após a utilização prolongada. Mude o ponto de medição, verifique a integridade da pele e condições circulatórias, e faça os ajustes necessários pelo menos a cada três horas.
- A luz ambiente excessiva, movimento excessivos, utilização de corantes intravasculares, dedo mal perfundido, tamanhos de dedo extremos e colocação incorreta podem degradar a performance do Kit SpO₂ ou afetar a precisão de medição.
- Vernis e unhas falsas devem ser removidas antes do sensor de dedos ser utilizado, ou poderá causar resultados de leitura errados.
- A pressão sanguínea muito baixa, pressão sanguínea sistólica muito baixa, anemia severa ou hipotermia poderão causar resultados de leitura errados.
- O Kit SpO₂ deve ser utilizado só com este dispositivo.
- Verifique a compatibilidade do dispositivo e do Kit SpO₂ antes de utilizar, ou poderá causar ferimentos ao paciente.
- A aplicação incorreta do Kit SpO₂ com pressão excessiva durante longos períodos de hora podem induzir a ferimentos de pressão.
- Equipamentos de TESTES FUNCIONAIS não podem ser utilizado para ler a PRECISÃO do Kit SpO₂.
- Não utilize o Kit SpO₂ durante a leitura MRI.
- Não utilize o Kit SpO₂ caso pareça danificado.
- Não mergulhe o Kit SpO₂ em líquidos, uma vez que pode causar curto-circuito.
- SpO₂ Kit somente pode ser conectado ou desconectado com um dispositivo desligado.

11.8 Utilização do Umidificador Aquecido H60

O Umidificador Aquecido H60 está disponível no seu fornecedor de cuidados. O Umidificador pode reduzir a secura nasal e a irritação uma vez que ele emite umidade (e calor, se aplicável) ao fluxo de ar. Para informações mais detalhadas sobre o Umidificador aquecido, consulte o manual do utilizador do mesmo.

11.9 Iniciar o Tratamento

Ligue o dispositivo à tomada, e pressione o **Botão Rotativo**  para o dispositivo começar a emitir ar.

AVISO!

- Certifique-se que segue as instruções do seu médico no ajuste das definições! Para comprar qualquer acessório não incluído neste dispositivo, contate o seu fornecedor de equipamento.
- NÃO ligue nenhum equipamento auxiliar a este dispositivo, ao menos, o recomendado pela BMC ou pelo seu médico. Se sofrer desconforto no peito, falta de ar, inchaço no estômago ou dores de cabeça severas durante a utilização do dispositivo, contate de imediato o seu médico ou uma pessoa qualificada.

12. Utilização de Rotina

12.1 Ligação do Tubo

Ligue corretamente o cabo de alimentação, adaptador de energia e o tubo de acordo com as instruções na Primeira Instalação do Sistema (Capítulo 11). Instale a máscara e os acessórios de acordo com o manual do utilizador da máscara.

CUIDADO!

- Antes de cada utilização, verifique se o tubo está danificado ou tem detritos. Se necessário, limpe o tubo para remover o detrito. Substitua o tubo danificado. Certifique-se que a máscara não tenha vazamentos.

12.2 Ajuste do Tubo

Deite-se na cama e ajuste o tubo para que fique solto o suficiente para que se possa mexer durante o sono. Ajuste a máscara e o suporte de cabeça até que fique confortável e até que o fluxo de ar não vaze para os seus olhos.

12.3 Ligar o Fluxo de Ar

Pressione o **Botão Rotativo**  para ligar o fluxo de ar. O display irá exibir a pressão de tratamento e outras informações.

12.4 Aquecimento de Água do Umidificador

Preste atenção às luzes indicadoras do Umidificador durante a utilização do dispositivo. As luzes indicam o estado Ligar / Desligar o Umidificador. Se estiver desligado, todas as luzes estarão desligadas também.

CUIDADO!

- Verifique o nível da água na câmara antes de utilizar o Umidificador. Certifique-se que existe água suficiente na câmara e evite aquecer o Umidificador quando a câmara estiver sem água.

12.5 Utilização do Botão Rampa

Sempre que o **Botão de Rampa**  for pressionado, a pressão irá regressar para a pressão inicial, e aumentar gradualmente para a pressão de tratamento prescrita de acordo com o hora de rampa pré-definido. O display exibe uma contagem decrescente em hora real do hora de rampa restante em minutos.

CUIDADO!

- Pode pressionar o **Botão de Rampa**  quantas vezes desejar durante o sono.
- A função de rampa não está disponível para todos os pacientes.

12.6 Desligar o Dispositivo

Retire a máscara e o suporte de cabeça, pressione e mantenha o **Botão Rotativo**  durante dois segundos, e o dispositivo irá parar de produzir ar. Desligue o cabo de alimentação da tomada para desligar o dispositivo.

13. Navegação no Menu do Paciente

13.1 Passos para Navegar no Menu do Paciente

13.1.1 Entrar na Interface do Menu

Ligue o cabo de alimentação e o adaptador de energia. O display exibirá a Interface Principal como mostrado na Fig. 13-1 (só para os modelos E-20A-H-O), ou a Interface Principal como mostrado na Fig. 13-2 (só para os modelos E-20AJ-H-O).



Fig. 13-1



Fig. 13-2

13.1.2 Entrar na Interface de Definição Inicial

Na Interface Principal, como mostrado na Fig. 13-1 ou Fig. 13-2, pressione e mantenha o **Botão de Rampa**  durante três segundos. O display exibirá a Interface de Definição Inicial do Menu do Paciente, como mostrado na Fig. 13-3.

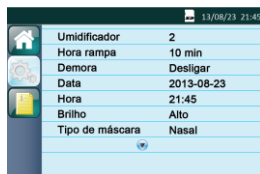


Fig. 13-3

O primeiro ícone  do lado esquerdo do display indica a Interface Principal, o segundo ícone  indica a Interface de Definição Inicial, terceiro ícone  indica a interface de ICode. Conforme gira o **Botão Rotativo** , o cursor alterna entre os três ícones, e a interface exibido no display muda de acordo.

13.1.3 Entrar na Interface de Definições

Quando o cursor estiver no ícone , o display exibe a Interface de Definições. Entre na Interface de Definições ao pressionar no **Botão Rotativo** . A primeira opção da Interface de Definições será exibida em azul, como mostrado na Fig. 13-4.

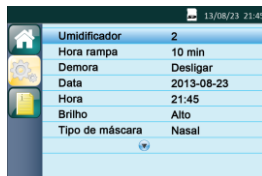


Fig. 13-4

13.1.4 Seleção de Opções

Conforme gira o **Botão Rotativo** para a direita, o cursor move-se para baixo de uma opção para a outra. Conforme o gira para a esquerda, o cursor move-se para cima. Quando o cursor estiver na opção desejada, pressione o **Botão Rotativo**, e a opção é destacada em amarelo, significando que pode ajustar, como mostrado pela opção **Umidificador** na Fig. 13-5.



Fig. 13-5

13.1.5 Ajustar Opções

Ajuste a opção girando o **Botão Rotativo**. Como mostrado na Fig. 13-5, a opção **Umidificador** está seleccionada. Conforme gira o **Botão Rotativo** para a direita, o número aumenta, indicando um nível de umidade mais alto. Conforme girar o **Botão Rotativo** para a esquerda, o número diminui, indicando um nível de umidade mais baixo. Neste momento, a opção **Umidificador** ainda está destacada a amarelo, como mostrado na Fig. 13-6.



Fig. 13-6

13.1.6 Confirmação de Ajustes

Confirme o seu ajuste ao pressionar no **Botão Rotativo**. A opção muda para azul, como mostrado na Fig. 13-7.



Fig. 13-7

13.1.7 Virar Páginas

Quando o cursor estiver em **Tipo de máscara**, a última opção mostrada na Fig. 13-7, as opções restantes aparecerão numa nova página se continuar a girar o **Botão Rotativo** para a direita, como mostrado na Fig. 13-8.

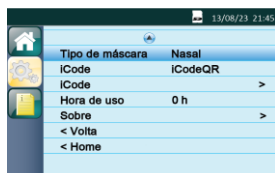


Fig. 13-8

Nota:   são os símbolos de virar a página.

13.1.8 Sair do Menu do Paciente

(1) Regressar a Interface de Definição Inicial

Mova o cursor para a opção **Volta** girando o **Botão Rotativo**, como mostrado na Fig. 13-9.

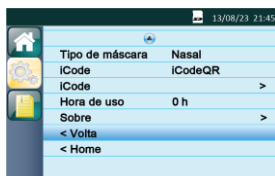


Fig. 13-9

Pressione o **Botão Rotativo** e o cursor irá saltar para o segundo ícone  no lado esquerdo do display. O display exibe a Interface de Definições Inicial, como mostrado na Fig. 13-10.



Fig. 13-10

(2) Regressar a Interface Principal

Mova o cursor para a opção **Home** girando o **Botão Rotativo** , como mostrado na Fig. 13-11.

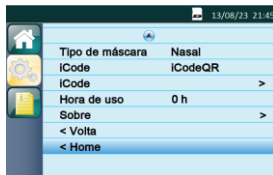


Fig. 13-11

Pressione o **Botão Rotativo**  para sair do Menu do Paciente. O display irá exibir a Interface Principal, como mostrado na Fig. 13-1 ou Fig. 13-2.

13.2 Opções do Menu do Paciente e Descrições Correspondentes

Opção	Alcance	Descrição
Umidificador	Desligar, 1 ~ 5	Existem cinco níveis de umidade disponíveis. Conforme o número aumenta, a umidade aumenta de acordo. "Desligar" significa que o Umidificador está desligado. A definição padrão é "2"
Alívio expi	Desligar, 1 ~ 3	Esta função permite o dispositivo reduzir automaticamente a pressão de tratamento quando o paciente expira, para que fique mais confortável. Quanto mais alto o número, mais reduzida é a pressão do dispositivo. "Desligar" significa que esta função está desligada. A definição padrão é "Desligar"
Hora rampa	0 - Rampa Máxima	Para aumentar o conforto e ajudar o paciente a adormecer mais rapidamente, a pressão pode aumentar gradualmente, quando a função de Rampa está ligada. O hora de rampa durante o qual a pressão inicial aumenta para a pressão de tratamento prescrita pode de ajustada. Conforme gira o Botão Rotativo  para o ponto mais próximo, o número aumenta ou diminui em 5 minutos. A definição padrão é "10 min". O display exibe uma contagem decrescente em hora real do hora de rampa em minutos
Demora	Ligar / Desligar	Quando o Umidificador está ligado, esta função permite o fluxo de ar continuar durante 15 minutos em baixa pressão (aprox. 2 hPa) após pressionar o Botão Rotativo  para descontinuar o tratamento. Isto irá expelir o vapor restante no Umidificador para evitar danos ao dispositivo. Quando esta função está definida para "Desligar", significa que está desligada, e o fluxo de ar pára instantaneamente após pressionar o Botão Rotativo  . A definição padrão é "Desligar"
Data	2000-01-01 — 2099-12-31	Definição da data ao ajustar esta opção
Hora	00:00 — 23:59	Definição da hora ao ajustar esta opção
Brilho	Alto / Baixo	Definição do brilho do display ao ajustar esta opção. A definição padrão é "Alto"
Tipo de máscara	Facial; Nasal; Pillows; Outras	Existem três tipos de máscaras disponíveis: Facial (máscara de facial completa) Nasal (máscara nasal) e Pillows (máscara nasal com almofada). O tipo de máscara padrão é "Nasal", mas o paciente pode escolher outras máscaras que se adequem melhor às necessidades. Quando seleccionar máscaras da BMC para além dos três tipos descritos, o paciente pode identificar as máscaras como Outras

iCode	iCode, iCode QR, iCode QR +	iCode oferece acesso aos dados do paciente durante um período de hora recente. O modo iCode I exibe dados em sequências de letras, e o modo iCode II exibe dados em códigos bi-dimensionais
Hora de uso	0 ~ 50000 h	O hora de utilização exibe quanto hora o dispositivo está a ser utilizado pelo utilizador. O hora de utilização pode ser apagado
Sobre	—	Exibem as informações relevantes de dispositivo (Modelo, NS, Versão e ID). Este é somente para a leitura, e não pode ser editado

14. Alerta

Mensagem de Alerta	Descrição
Falha de energia!!!	Um alerta sonoro irá soar se o dispositivo for desligado acidentalmente da alimentação durante o seu funcionamento. Nota: (1) O alerta não irá soar se ocorrer falha de energia quando o dispositivo estiver em estado de stand by. (2) Nenhuma mensagem de alerta no display durante a falha de energia
Falha de dispositivo!!!	Um alerta sonoro irá soar se nenhum fluxo de ar sair da máquina; o display irá exibir " Falha de dispositivo!!! "
Fuga!!	Quando o fluxo de ar estiver ligado, um alerta sonoro irá soar se a taxa de vazamento de ar exceder os 150 L/min; o display exibe " Fuga!! "
Entrada de voltagem alta!!	Se utilizar uma bateria em vez de um adaptador de energia externo para alimentar o dispositivo, um alerta sonoro irá soar quando a bateria estiver baixa; o display irá mostrar " Entrada de voltagem alta!! "
Falha no Umidificador!!	Quando o Umidificador estiver ligado, um alerta sonoro irá soar quando o Umidificador parar de funcionar. O display irá exibir " Falha no Umidificador!! "
Por favor, troque o filtro!	Quando a função de Alerta de Filtro estiver ativa, vai ouvir um alerta se o tempo da reposição da pré-configuração terminar mas sem substituir o filtro de ar; o display irá exibir " Por favor, troque o filtro! "
Cartão SD cheio!	O display irá exibir " Cartão SD cheio! " se o cartão SD alcançar a sua capacidade máxima
Reinsira o cartão SD!	O display irá exibir " Reinsira o cartão SD! " se o cartão SD parar de funcionar

15. Limpeza e Desinfecção

AVISO!

- A limpeza regular do dispositivo e seus acessórios é muito importante para a prevenção de infecções respiratórias.
- De modo a evitar choque eléctrico, desligue sempre o dispositivo antes de limpar.
- Utilize detergente líquido que seja não tóxico e que não cause alergias.
- Siga as instruções do fabricante de quando limpar a máscara e o tubo e na determinação da frequência de limpeza.
- Antes de limpar, verifique se a câmara de água do Umidificador esfriou. Certifique-se que a placa de aquecimento esfriou até à temperatura ambiente, para que não se queime.
- Não abra ou modifique o dispositivo. Não há peças para o uso de usuário dentro. Reparação e manutenção só devem ser realizadas por um agente de serviço autorizado.

CUIDADO!

- O sobreaquecimento dos materiais pode conduzir ao desgaste destes materiais.
- Não utilize soluções que contenham cal clorada, cloro ou perfumes para limpar o dispositivo e seus acessórios. O detergente líquido que contenha agentes umidificantes ou anti micróbios também não devem ser utilizados.
- Não limpe nem seque o dispositivo e seus acessórios quando a temperatura for mais alta que 80°C (176°F). As temperaturas altas podem reduzir o hora de funcionamento do produto.
- NÃO mergulhe o equipamento em quaisquer fluidos.

15.1 Limpeza da Máscara e Suporte de Cabeça

Para mais detalhes, consulte as instruções de limpeza no manual do utilizador da máscara.

15.2 Limpeza do Kit SpO₂

Limpe a superfície do Kit SpO₂ com um pano limpo, suave e ligeiramente molhado.

15.3 Limpeza da Câmara de Água do Umidificador

Para mais detalhes, consulte as instruções de limpeza no manual do utilizador do Umidificador.

15.4 Limpeza do Revestimento

Limpe a superfície do dispositivo com um pano suave e ligeiramente molhado.

CUIDADO!

- O dispositivo só pode ser utilizado após o revestimento estar completamente seco, para que não entre nenhuma umidade para o dispositivo.

15.5 Limpeza do Tubo

(1) Retire o tubo do dispositivo e da máscara antes de limpar.

(2) Limpe o tubo em água quente que contenha detergente líquido, e passe bem por água limpa.

(3) Depois da limpeza, deixe o tubo secar ao ar livre num área fresca e bem ventilada, e evite a luz directa do sol. Demora aproximadamente 30 minutos para o tubo secar completamente ao ar livre. Verifique se o tubo está bem seco antes de voltar a utilizar.

15.6 Substituição do Filtro de Ar

(1) Abra a tampa do filtro de ar para retirar o filtro.

(2) Coloque o novo filtro de ar na área do mesmo, e volte a colocar correctamente a tampa.

CUIDADO!

- Para evitar danos materiais, não coloque o filtro de ar de substituição sob a luz directa do sol, em ambientes úmidos ou temperaturas abaixo do ponto de congelamento. O filtro de ar deve ser substituído a cada 6 meses (pode ser substituído mais frequentemente baseado nas condições sanitárias).
- A operação do dispositivo com um filtro de ar sujo poderá fazer com que pare de funcionar correctamente e poderá causar danos ao dispositivo.

15.7 Desinfecção

Normalmente, se tiver seguido rigorosamente as instruções de limpeza acima, não tem de desinfetar o dispositivo e / ou Umidificador. Se o dispositivo estiver contaminado ou for utilizado em experiências clínicas, compre desinfetantes em farmácias para desinfetar o dispositivo.

Desinfecção da Câmara Água Umidificador:

Consulte a secção de Desinfecção do manual do utilizador do Umidificador para mais informações sobre a desinfecção da câmara de água.

Desinfecção da Sonda SpO₂:

Antes da desinfecção, limpe a sonda SpO₂ de acordo com a Secção 15.2 "Limpeza do Kit SpO₂". Antes de cada utilização, desinfete a sonda com uma gaze suave molhada numa solução de 75% de álcool médico ou 70% de álcool isopropílico. Após a desinfecção, limpe a superfície da sonda com um pano limpo, suave e ligeiramente molhado e deixe secar ao ar livre.

CUIDADO!

- Os desinfetantes tendem a danificar os materiais e a reduzir o tempo de funcionamento dos componentes. Tente seleccionar o desinfetante correcto, e siga as instruções e recomendações do fabricante do mesmo.
- Após a desinfecção, procure por sinais de danos no componente desinfetado. Substitua todos os componentes danificados de imediato.

AVISO!

- Após a desinfecção, passe todos os componentes desinfetados por água limpa, especialmente os componentes que entram em contacto com o paciente, como a máscara, apoio de cabeça e tubo, para prevenir que resíduos de desinfetante danifiquem a pele, trato respiratório ou que cause alergias.
- O dispositivo não deve ser reparado nem limpo enquanto estiver a ser utilizado pelo paciente.
- Não é permitida a esterilização deste dispositivo e seus componentes de outra forma para além da recomendada.

16. Viajar com o Dispositivo

CUIDADO!

- Esvazie a câmara de água do Umidificador antes de embalar o dispositivo, para prevenir a água restante de entrar no dispositivo.
- Utilizar o dispositivo numa elevação incorreta pode provocar pressões de fluxo de ar superiores às recomendadas. Verifique sempre a elevação ao viajar ou realocar.
- Se o dispositivo for utilizado quando a pressão atmosférica estiver fora da classificação (Veja Secção 5), a precisão do alerta de vazamento será afetada.

(1) Utilize a bolsa de transporte BMC para transportar o dispositivo e acessórios consigo. Não os coloque na sua bagagem despachada.

(2) Este dispositivo funciona com alimentação de 100 – 240 v e 50 / 60 Hz, e é adequado para a utilização em qualquer país do mundo. Não é necessário o ajuste especial, mas deve descobrir quais as tomadas utilizadas no seu país de destino. Traga consigo, se necessário, um adaptador de tomada que pode encontrar em lojas de eletrônicos.

(3) Lembre-se de trazer consigo um filtro de ar de substituição e documentos de emergência (preenchidos e assinados pelo seu médico) sobre este dispositivo. Se planeja viajar de avião, lembre-se de trazer documentos de emergência em outros idiomas sobre a terapia respiratória, no caso dos oficiais de fronteiras e alfândega do seu país de destino inspecionarem o dispositivo. Com os documentos de emergência, poderá provar que é um dispositivo médico.

(4) Estações de segurança: Para sua conveniência em estações de segurança, existe uma nota no fundo do dispositivo declarando que é um equipamento médico. Poderá ser útil trazer este manual juntamente consigo para ajudar o pessoal de segurança a compreender o dispositivo.

17. Transferência do Dispositivo Para Outro Paciente

Se o dispositivo for transferido para outro paciente, os componente de contacto directo com o proprietário anterior, incluindo a máscara, acessório de cabeça e filtro de ar, devem ser limpos e desinfetados para prevenir infecções.

18. Reordenar

Contate o seu prestador de cuidados de saúde ao para encomendar acessórios ou filtros de substituição.

AVISO!

- Se observar quaisquer alterações inexplicáveis no desempenho do dispositivo, se estiver a emitir ruídos desagradáveis ou pouco comuns, se tiver sofrido uma queda ou se foi utilizado de forma incorreta, se o invólucro estiver partido ou se tiver entrado água no mesmo, interrompa a utilização. Contate o seu prestador de cuidados de saúde ao domicílio.
- Se o dispositivo não estiver funcionando corretamente, contate imediatamente o seu prestador de cuidados de saúde. Nunca tente abrir o invólucro do dispositivo. As reparações e ajustes devem ser efetuados por pessoal autorizado da assistência técnica da BMC. Uma assistência desautorizada pode provocar lesões, invalidar a garantia, ou resultar em danos dispendiosos.
- Caso seja necessário, contate o seu revendedor local autorizado ou a BMC Medical Co., Ltd. para apoio técnico e documentos.

19. Suporte Técnico

Contate a BMC diretamente que necessitar da imagem do circuito do dispositivo e da lista de componentes para certos propósitos como a manutenção ou conexão a outro equipamento. A BMC irá fornecer a imagem de circuito e / ou outros documentos técnicos num todo ou em parte de acordo com as suas necessidades.

20. Eliminação

Quando o dispositivo chegar ao fim do período de funcionamento, elimine o dispositivo e embalagem de acordo com as leis e regulamentos vigentes.

21. Solução de problemas

A tabela abaixo lista problemas comuns que podem surgir com o dispositivo e possíveis soluções para esses problemas. Se nenhuma das acções correctivas resolver o problema, contate o seu prestador de cuidados de saúde ao domicílio.

21.1 Problemas Comuns em Pacientes e Soluções Correspondentes

Problema	Causa Possível	Solução (ões)
Nariz seco, frio e congestionado; constipação	O nariz reage ao fluxo de ar e frio. Devido ao fluxo de ar rápido, o ar fica frio, conduzindo à irritação mucosa nasal e subsequente secura e inchaço	Aumente a definição de umidade do Umidificador. Contate o seu médico e continue o tratamento, a não ser que ele sugira o contrário
Boca e garganta seca	Provavelmente devido ao paciente dormir com a boca aberta e o ar pressurizado entrar através da boca, conduzindo à secura nasal e da garganta	Utilize uma quexeira para prevenir a boca de se abrir durante o sono, ou utilize uma máscara facial. Contate o seu médico para mais detalhes
Irritação ocular	O tamanho ou modelo da máscara não é o correcto, ou a máscara não está corretamente posicionada, conduzindo ao vazamento de ar	Diminua a distância entre o apoio da testa da máscara e da testa. Repare que ao apertar demasiado a máscara poderá deixar marcas no rosto do paciente. Contate o seu fornecedor do equipamento para uma máscara mais apropriada
	Almofada da máscara (a parte suave da máscara) fica dura	Substitua a máscara ou a almofada da mesma
Vermelhidão facial	Máscara demasiado apertada	Alargue o suporte de cabeça
	A distância entre o apoio da testa da máscara e da testa não está correta	Experimente uma distância diferente. O ângulo e tamanho do apoio de testa difere de acordo com o tipo de máscaras
	Tamanho da máscara está errado	Contate o seu fornecedor do equipamento para uma máscara mais apropriada
	O paciente é alérgico aos materiais da máscara	Contate o seu médico e fornecedor de equipamento. Utilize uma máscara que não é feita com látex de borracha natural. Coloque uma proteção entre a pele e a máscara

Água na máscara	Quando o Umidificador for utilizado, o ar humidificado tende a condensar-se no tubo frio e na máscara se a temperatura ambiente for baixa	Baixe a definição de umidade, ou aumente a temperatura ambiente. Coloque o tubo debaixo do cobertor, ou utilize uma cobertura para o tubo
Dor nasal ou nos ouvidos	Inflamação nasal ou de ouvido médio	Contate o médico de imediato
Desconforto devido à inabilidade de adaptar à pressão de tratamento	O paciente irá sentir-se desconfortável quando a pressão de tratamento é mais alta que 13 hPa. No entanto, a pressão de tratamento é determinada de acordo com as condições do paciente, e não pode tratar a apneia do sono se a pressão de tratamento estiver demasiado baixa	Demora ao máximo de quatro semanas para se habituar ao ar pressurizado. Relaxe e respire através do nariz. Se o problema persistir, contate o seu médico
Sintomas de apneia do sono obstrutiva continuam	Provavelmente porque o paciente dorme com a boca aberta, e o ar pressurizado sai pela boca, conduzindo ao bloqueio do trato respiratório	Utilize uma quexeira para prevenir a boca de se abrir durante o sono, ou utilize uma máscara facial. Contate o seu médico para mais detalhes
Dispositivo Ruidoso	O tubo não está corretamente ligado	Volte a ligar o tubo
Ar anormal / quente	A entrada de ar do dispositivo poderá estar parcialmente bloqueada, conduzindo ao fluxo de ar insuficiente no dispositivo	Substitua o filtro de ar (consulte 15.6 Substituição do Filtro de Ar), e limpe a entrada do ar
		Coloque o dispositivo numa área onde o ar flua livremente, e certifique-se que o dispositivo está pelo menos a 20 centímetros de distância da parede, cortinas e outros objetos

21.2 Problemas Comuns no Dispositivo e Soluções Correspondentes

Problema	Causa Possível	Solução (ões)
Dispositivo não funciona quando está ligado	A função de Ligar / Desligar Automático está ligada	Respire fundo algumas vezes com a máscara colocada, e o dispositivo irá iniciar automaticamente
	Energia não ligada correctamente	Assegure-se que o cabo de alimentação, adaptador de energia e o dispositivo estão corretamente ligados
	Sem voltagem	Verifique se um curto circuito ocorre ao ligar uma luz. Se tem a certeza que o dispositivo está avariado, contate o seu fornecedor de equipamento para reparação
	Impossível encontrar causa	Contate o seu fornecedor de equipamento
O dispositivo está funcionando, mas a pressão dentro da máscara difere da pressão de tratamento definida	O tubo não está correctamente ligado	Volte a ligar o tubo
	Existem buracos na máscara ou no tubo de sensibilidade de pressão	Contate o seu fornecedor de equipamento
	Dispositivo avariado	Contate o seu fornecedor de equipamento
O dispositivo produz pressões muito baixas	A entrada de ar do dispositivo poderá estar bloqueada	Substitua o filtro de ar (consulte 15.6 Substituição do Filtro de Ar) e limpe a entrada de ar. Certifique-se que a entrada de ar está desbloqueada
	A pressão de tratamento foi alterada acidentalmente	Contate o seu médico
	Quando a função Rampa está ligada, demora algum hora para a pressão inicial aumentar para a pressão de tratamento. Isto é normal	Se necessário, desligue a função de Rampa, ou defina um hora de rampa mais pequeno
Depois de o dispositivo ser ligado, o display exhibe intermitentemente e ou não exhibe nada	O sistema de operação do dispositivo precisa de ser reajustado ou reiniciado	Desligue o cabo de alimentação do dispositivo e volte a ligar 20 segundos mais tarde
O dispositivo está em suspensão e não liga	O sistema de operação do dispositivo precisa de ser reajustado ou reiniciado	Desligue o cabo de alimentação do dispositivo e volte a ligar 20 segundos mais tarde

22. Requisitos EMC

Declaração de orientação e do fabricante - emissões electromagnéticas		
O dispositivo destina-se a utilização no ambiente eletromagnetico especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnetico - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Assim, as suas emissões RF são muito baixas e não tendem a provocar qualquer interferência com o equipamento eletrônico próximo
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é apropriado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os que estão relacionados diretamente com rede pública de fonte de alimentação de baixa-tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Cumpre	

Declaração de orientação e do fabricante - imunidade electromagnética			
O dispositivo destina-se a utilização no ambiente electromagnetico especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnetico - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	O chão deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se os pisos estiverem cobertos por material sintético, a umidade relativa deve ser 30%, no mínimo
Ensaio rápido transitório / rajada eléctrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de uma ambiente hospitalar ou comercial típicos
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV Linha a linha	± 1 kV Linha a linha	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de uma ambiente hospitalar ou comercial típicos
Quebras de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo Em 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25 / 30 ciclo Em 0° 0% U_T ; 250 / 300 ciclo	0% U_T ; 0,5 ciclo Em 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25 / 30 ciclo Em 0° 0% U_T ; 250 / 300 ciclo	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de operação continuada durante interrupções da corrente eléctrica, é recomendável que o dispositivo seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria
Campo magnético da potência (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Se a pressão se desviar mais do que o indicado na especificação do equipamento, pode ser necessário afastar o dispositivo das fontes dos campos magnéticos da potência. O campo magnético da frequência deve ser medido na localização da instalação pretendida para assegurar que é suficientemente baixo
NOTA: U_T é a alimentação eléctrica CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Declaração de orientação e do fabricante - imunidade electromagnética			
O dispositivo destina-se a utilização no ambiente electromagnetico especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnetico - orientação
RF conduzidas IEC 61000-4-6 RF radiadas IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V em ISM e as bandas de rcertificar-se de que é utili 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V em ISM e as bandas de rcertificar-se de que é utili 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	O equipamento portátil e móvel das comunicações RF deve ser utilizado sem se encontrar a uma distância de qualquer peça do dispositivo, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a classificação de 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 resistências do campo a partir do transmissor fixo das RF, como determinado por uma pesquisa electromagnética no local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência mais elevado foi aplicado. NOTA 2: Estas diretrizes não se aplicam em todas as situações. A propagação electromagnetica é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.			
^a As resistências do campo a partir de transmissores fixos, como estações de base para telefones rádios (telemóveis / sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão FM e AM e radiodifusão televisiva não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para acionar ao ambiente eletromagnetico devido a transmissores das RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa do local electromagnetico. Se a resistência do campo medida no local em que o dispositivo é utilizado exceder o nível aplicável de conformidade das RF acima, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, nova orientação ou localização do dispositivo. ^b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as resistências do campo devem ser inferiores a 10 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o dispositivo

O dispositivo deve ser utilizado num ambiente electromagnetico no qual os distúrbios RF radiados são controlados. O cliente ou utilizador do dispositivo pode ajudar a prevenir interferência electromagnetica ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF móvel e portátil (transmissores) e o dispositivo como recomendado abaixo, de acordo com a energia de saída máxima do equipamento de comunicação.

Saída máxima classificada do transmissor W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0,70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência mais elevado foi aplicado.

NOTA 2: Estas diretrizes não se aplicam em todas as situações. A propagação electromagnetica é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

Para transmissores com uma potência de saída máxima não estão listados acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada com o uso da equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante.

As distassificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo

O dispositivo deve ser utilizado num ambiente electromagnetico no qual os distúrbios RF radiados são controlados. O cliente ou utilizador do dispositivo pode ajudar a prevenir interferência electromagnetica ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF equipamentos de comunicação sem fio e o dispositivo como recomendado abaixo, de acordo com a energia de saída máxima do equipamento de comunicação.

Frequênc -ia MHz	Poder Máximo W	Distância	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformi- dade	Ambiente eletromagnetico - orientação
385	1,8	0,3	27	27	RF equipamentos de comunicação sem fio deve ser utilizado sem se encontrar a uma distância de qualquer peça do dispositivo, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810					
870	2	0,3	28	28	
930					
1720					
1845	2	0,3	28	28	
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240					
5500					
5785					

Distância de separação recomendada

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

Em que P é a classificação de 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 resistências do campo a partir do transmissor fixo das RF, como determinado por uma pesquisa electromagnética no local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b

Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:



NOTA: Estas diretrizes não se aplicam em todas as situações. A propagação electromagnetica é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

AVISO!

- Este dispositivo não deve ser utilizado na proximidade ou em cima de outros equipamentos eletrônicos como celulares, receptores ou produtos comandados por controle remoto. Se tiver de que utilizar sob essas condições, o dispositivo deve ser mantido em supervisão para se certificar uma operação normal.
- A utilização de outros acessórios além dos especificados, salvo os cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou do sistema como peças de substituição dos componentes internos, pode provocar um aumento de emissões ou uma diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.

23. Garantia Limitada

A BMC Medical Co., Ltd. garante que o equipamento dispositivo não deverá conter defeitos de material ou de fabricação e actuará de acordo com as especificações do produto durante um (1) ano para a unidade principal e três (3) meses para todos os acessórios a partir da data de compra pela BMC Medical Co., Ltd. ao revendedor. Caso o produto não esteja em conformidade com as especificações do produto, a BMC Medical Co., Ltd. irá reparar ou substituir, a seu critério, o material ou parte com defeito. A BMC Medical Co., Ltd. pagará apenas as despesas de transporte normal a partir da BMC Medical Co., Ltd. até ao local do revendedor. Esta garantia não cobre os danos provocados por acidente, utilização inadequada, abuso, alteração e outros defeitos que não estejam relacionados com o fabricação ou o material.

A BMC MEDICAL CO., LTD. NÃO É RESPONSÁVEL POR PREJUÍZOS ECONÔMICOS, PERDA DE PRIVILÉGIOS, DANOS DO ESPAÇO OU CONSEQUENTES QUE PODEM SER CONSIDERADOS PROVENIENTES DA VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO. ALGUNS ESTADOS NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO OU LIMITAÇÃO DE DANOS ACIDENTAIS OU DIRETOS, ASSIM, A LIMITAÇÃO OU EXCLUSÃO ACIMA PODE NÃO SE APLICAR A SI.

Para exercer os seus direitos nos termos desta garantia, contate os seus revendedores autorizados locais ou:

FABRICANTE:

BMC Medical Co., Ltd.

Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036
Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANTE AUTORIZADO DA UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Alemanha

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



Manual do Usuário

Heated Humidifier

H60



O Umidificador Aquecido H60 foi produzido unicamente para utilizar com os dispositivos específicos das Séries RESmart GII. Não utilize o Umidificador Aquecido com mais nenhum dispositivo.

O umidificador humidifica o ar produzido pelos dispositivos das Séries RESmart GII. Deve ser utilizado em ambientes domésticos ou em hospitais e institutos.

O Umidificador Aquecido H60 é só utilizado num único paciente e não deve ser reutilizado noutra pessoa. Isto é para evitar o risco de infecção cruzada.

O Umidificador Aquecido H60 não serve para ser utilizado com pacientes os quais as vias respiratórias superiores estejam a ser contornadas.

Índice

1. Avisos, Cuidados e Dica Importante.....	1
2. Símbolos	1
3. Características	2
4. Utilização Diária	2
4.1 Conexão, Separação do Umidificador e Dispositivo Principal	3
4.1.1 Conexão do Umidificador ao Dispositivo Principal	3
4.1.2 Separação do Umidificador do Dispositivo Principal.....	4
4.2 Enchimento da Câmara de Água	4
4.2.1 Retirar a Câmara de Água.....	4
4.2.2 Virar ao Contrário a Câmara de Água.....	5
4.2.3 Abrir a Tampa de Entrada de Água	5
4.2.4 Enchimento com Água.....	6
4.2.5 Colocar a Câmara de Água na Posição Inicial.....	6
4.3 Esvaziar a Câmara de Água.....	7
4.4 Definição do Nível de Umidade	8
5. Limpeza	9
5.1 Separação da Tampa Superior do Umidificador do Corpo Principal	9
5.2 Retirar a Câmara de Água.....	10
5.3 Retirar a montagem de Entrada de Ar.....	10
5.4 Limpeza da Câmara de Água.....	10
5.5 Limpeza da Montagem de Entrada de Ar.....	12
5.6 Limpeza da tampa superior e corpo principal do Umidificador.....	12
5.7 Montagem do Umidificador	12
6. Desinfecção	14
7. Assistência.....	14
8. Especificações	15
9. Eliminação.....	16
10. Viajar com o Sistema.....	16
11. Requisitos EMC	17
12. Garantia	23

1. Avisos, Cuidados e Dica Importante

AVISO!

Um aviso indica a possibilidade de lesões ao usuário ou ao operador.

CUIDADO!

Cuidado indica a possibilidade de danos no equipamento.

DICA IMPORTANTE!

Ênfase na característica de operação.

Avisos, Cuidado e Dicas Importantes aparecem neste manual conforme necessário.

2. Símbolos



Siga as Instruções para Utilizar



Instruções de Operação



Piça tipo BF aplicada (máscara)



Classe II (isolamento duplo)



Alimentação CA



Energia DC

IP22

≥ 12,5 mm de diâmetro, Gotejamento (15° inclinado)



Superfície Quente



Número de série do produto



Fabricante



Representante autorizado da Comunidade Europeia



Declaração de conformidade Europeia da CE



Enchimento de Água Proibido Aqui



Entrada de Água



Indicador Direcional para Remoção de Tampa de Entrada de Água



Indicador Direcional para Fechar a Tampa de Entrada de Água

3. Características

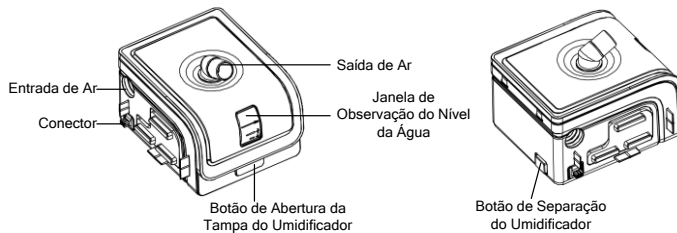


Fig. 3-1

Nome	Função
Entrada de Ar	Liga a saída do dispositivo principal
Saída de Ar	Entrega ar humidificado ao paciente; ligada ao tubo de ar
Conector	Aquece a água na câmara de água e detecta a temperatura
Janela de Observação do Nível da Água	Observe o nível da água na câmara de água
Botão de Abertura da Tampa do Umidificador	Pressione este botão para abrir a tampa superior do Umidificador
Botão de Separação do Umidificador	Pressione este botão para separar o Umidificador do dispositivo principal

4. Utilização Diária

IMPORTANTE!

- Nunca opere o umidificador se alguma das peças estiver danificada, se algo não funcionar correctamente, ou se o umidificador tiver caído ou sido utilizado de forma incorrecta. Não utilize o umidificador se a câmara de água estiver a vazar ou se estiver danificada de alguma forma. Substitua todas as partes danificadas antes de prosseguir com a utilização.
- Leia todas as instruções antes de utilizar o Umidificador.
- Unicamente utilize com dispositivos BMC os quais as instruções especificam a utilização deste Umidificador.
- Favor usar a máscara que atende ISO 17510:2015.

CUIDADO!

- Este equipamento não é adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável em combinação com oxigénio ou ar ou na presença de óxido nitroso.
- Não opere o equipamento à luz solar directa ou próximo de uma aplicação de aquecimento, uma vez que estas condições podem aumentar a temperatura do ar que sai do equipamento.
- Quando o umidificador é utilizado fora do intervalo da temperatura ambiente especificado ou do intervalo de humidade, o desempenho do umidificador fica comprometido.
- Unicamente utilize com dispositivos BMC os quais as instruções especificam a utilização deste Umidificador.

AVISO!

- Utilize o Umidificador unicamente para o seu propósito descrito neste manual.
- Unicamente utilize os acessórios recomendados pela BMC.
- Não traga o dispositivo ou acessórios para o ambiente de Ressonância Magnética (RM), que pode causar um risco inaceitável para pacientes ou danificar o dispositivo ou dispositivos médicos de RM. O dispositivo ou acessórios não foram avaliados para a segurança num ambiente RM.
- Não use o dispositivo nem acessórios num ambiente com equipamentos eletromagnéticos, tais como TC, Diatermia, RFID e sistemas de segurança eletromagnéticos (detectores de metal), que pode causar risco inaceitável para os pacientes ou danos no dispositivo. Algumas fontes eletromagnéticas podem não ser aparentes, se detectar quaisquer alterações inexplicáveis no desempenho deste dispositivo, ou com sons invulgares ou irritantes, desconecte o cabo de alimentação e pare o uso. Entre em contato com o seu fornecedor de cuidados domésticos.

4.1 Conexão, Separação do Umidificador e Dispositivo Principal

4.1.1 Conexão do Umidificador ao Dispositivo Principal

Retire a protecção do dispositivo principal seguindo os passos abaixo:

- (1) Vire o dispositivo principal ao contrário e encontre a entrada de fecho no fundo, como mostrado na Fig. 4-1.
- (2) Retire a protecção inserindo uma ferramenta plana na entrada de fecho.

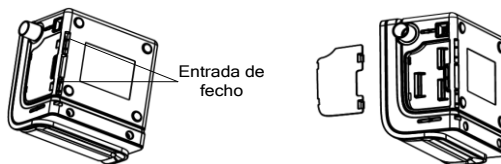


Fig. 4-1

Após a protecção ser retirada, coloque o Umidificador e o dispositivo principal lado a lado como mostrado na Fig. 4-2. A saída de ar do dispositivo principal deve estar a apontar para a entrada do Umidificador. Junte os dois dispositivos até que encaixem bem. A Fig. 4-2 mostra as suas posições antes e depois da conexão entre os dois.

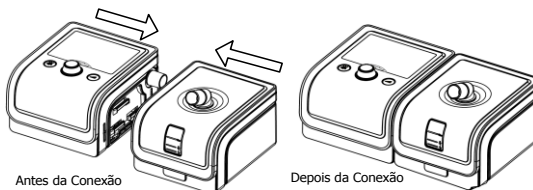


Fig. 4-2

CUIDADO!

- Quando o dispositivo principal produzir ar e a definição de umidade estiver ajustada, se as luzes indicadores do Umidificador não acenderem poderá significar que o Umidificador e o dispositivo principal não estão correctamente ligados.

4.1.2 Separação do Umidificador do Dispositivo Principal

Pressione o **Botão de Separação do Umidificador** no Umidificador e, ao mesmo hora, puxe o Umidificador e o dispositivo principal em direcções horizontais contrárias, como mostrado na Fig. 4-3.

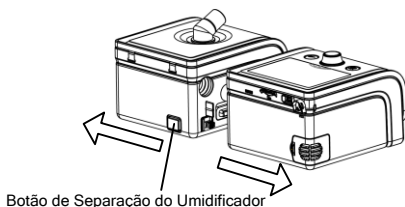


Fig. 4-3

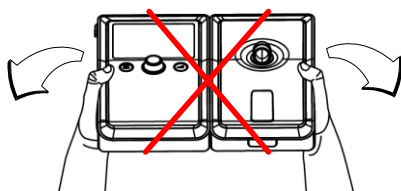


Fig. 4-4

CUIDADO!

- Não mova a unidade conectada para cima ou para baixo enquanto tenta separar os dispositivos (refira à Fig. 4-4). Poderá danificar os dispositivos.
- Coloque a tampa no dispositivo principal quando o Umidificador não estiver a ser utilizado.

4.2 Enchimento da Câmara de Água***4.2.1 Retirar a Câmara de Água***

Pressione o **Botão de Abertura da Tampa do Umidificador** para abrir a tampa superior. Segure o centro frontal do Umidificador com o seu polegar e indicador, e puxe a câmara como mostrado na figura abaixo.

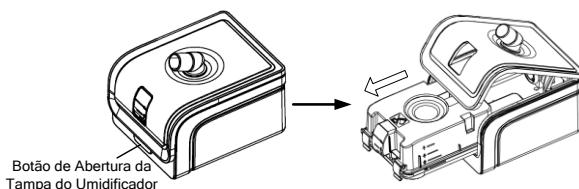


Fig. 4-5

AVISO!

- Desligue o dispositivo e aguarde aproximadamente 15 minutos para que a placa de aquecimento e a água arrefeçam.

4.2.2 Virar ao Contrário a Câmara de Água

Vire ao contrário a câmara de água como mostrado na imagem abaixo.

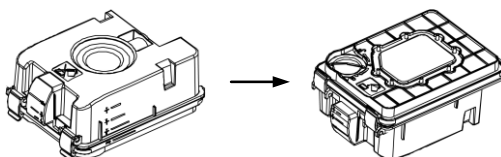


Fig. 4-6

AVISO!

- Nunca toque na placa de aquecimento a não ser que o Umidificador esteja desligado da tomada e a placa tenha sido completamente arrefecida.
- Encha a câmara de água só depois de virar ao contrário, caso contrário o dispositivo pode ser danificado.

4.2.3 Abrir a Tampa de Entrada de Água

Gire a tampa de entrada de água para a esquerda para que a seta da tampa aponte para o símbolo triangular , e retire a tampa.

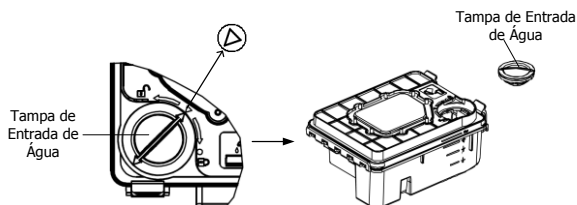


Fig. 4-7

4.2.4 Enchimento com Água

Encha a câmara de água com aproximadamente 350 ml de água através da entrada. Certifique-se que a água não excede a linha de nível máximo. Observe o nível na câmara de água através da Janela de Observação do Nível de Água.

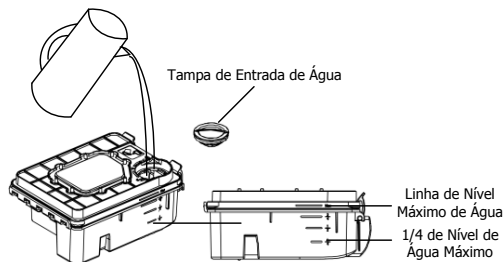


Fig. 4-8

AVISO!

- Todas as vezes antes do tratamento, assegure-se que drena toda a água residual da câmara de água, e assegure-se que a linha de nível de água não é ultrapassada.

CUIDADO!

- Esvazie a câmara de água quando o Umidificador não for utilizado.
- Recomendamos a utilização de água destilada.

4.2.5 Colocar a Câmara de Água na Posição Inicial

Coloque a tampa na câmara de água após estar cheia. Gire a tampa para a direita até que a seta aponte para o símbolo redondo ○. Vire a câmara de água ao contrário e volte a colocar dentro do Umidificador.

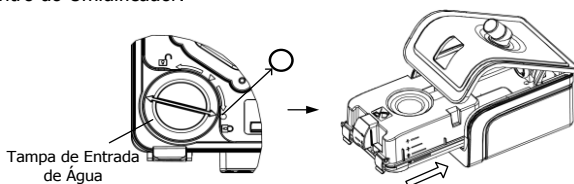


Fig. 4-9

AVISO!

- Para sua segurança, o Umidificador cheio deve ser colocado numa superfície mais baixa que a cabeça do paciente quando este estiver deitado na cama, para que a condensação flua de volta para a câmara de água ao invés que ficar no tubo a impedir a respiração.

CUIDADO!

- Evite mover ou inclinar o Umidificador quando a câmara de água estiver com água.
- Não ligue o Umidificador sem a câmara de água instalada.
- Certifique-se que protege a mobília de danos contra água.

4.3 Esvaziar a Câmara de Água

- (1) Retire a câmara de água de acordo com as instruções em 4.2.1.
- (2) **Esvaziar a câmara de água:** Separe o corpo principal da câmara de água da base da mesma, e esvazie água restante do corpo principal da câmara. Abra a **Fivela da Câmara de Água**, e abra a câmara como mostrado abaixo.

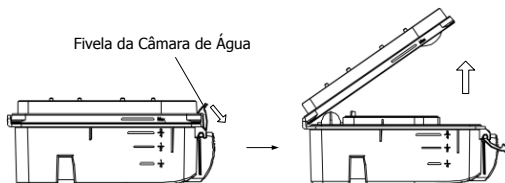


Fig. 4-10

CUIDADO!

- Esvazie e deixe a câmara de água secar quando o Umidificador não for utilizado.
- (3) Montar a câmara de água: Coloque o corpo principal da câmara de água numa superfície nivelada, e insira a base da câmara no corpo principal da câmara. Feche a **Fivela da Câmara de Água**, como mostrado na imagem abaixo.

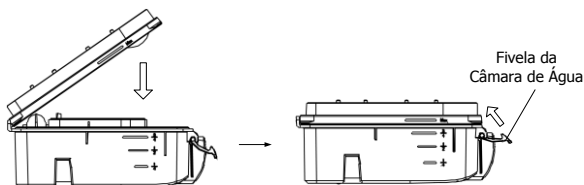


Fig. 4-11

Caso o anel de vedação no fundo de tanque de água cair, deve insinir a ranhura de anel de vedação na ranhura no fundo de tanque como mostrado na foto.

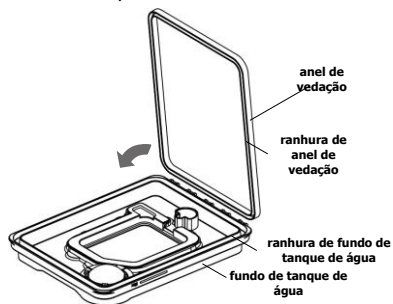


Fig. 4-12

Aviso!

- É obrigatório montar o anel de vedação conforme o método acima, caso for colocado de direção errada, pode ocorrer vazamento de água quando gira o tanque de água.

4.4 Definição do Nível de Umidade

Após o dispositivo principal estar ligado, gire o **Botão Rotativo**  para ligar ou desligar o Umidificador e para ajustar o nível de umidade de acordo com as instruções no ecrã do dispositivo principal.

Existem cinco níveis de umidade disponíveis, e o número das luzes indicadoras azuis que se acendem é directamente proporcional ao nível de umidade. Se nenhuma luz indicadora se ligar, significa que o Umidificador está desligado.

A temperatura da água na câmara mantém um nível definido constante. As três luzes indicadoras acendem-se quando a umidade está ajustada para o nível 3, como mostrado na Fig. 4-13.

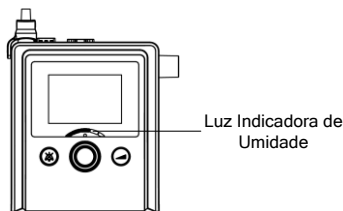


Fig. 4-13

CUIDADO!

- Normalmente, a umidade dentro da máscara é mais baixa quando a temperatura da água é baixa.
- Quanto maior a diferença entre a temperatura dentro do tubo de ar e a temperatura do quarto, mais facilmente a condensação ocorre dentro do tubo.
- Se existir só algumas gotas de água condensada dentro do tubo de manhã após a terapia, significa que o nível de umidade está correcto; se existirem muitas gotas de água condensada dentro do tubo e / ou da máscara, significa que o nível de umidade está demasiado alto e deve ser definido para mais baixo. Secura nasal significa que o nível de umidade está demasiado baixo e deve ser definido para mais alto.

AVISO!

- Não toque na placa de aquecimento do Umidificador quando estiver em funcionamento, ou poderá queimar-se. Desligue a placa de aquecimento quando o Umidificador não estiver a ser utilizado.

5. Limpeza

Limpe a câmara de água antes da primeira utilização do Umidificador ou pelo menos uma vez por semana. Se o Umidificador não tiver sido utilizado durante um longo período de hora, limpe a câmara de água antes de voltar a utilizar.

AVISO!

- De modo a evitar choque eléctrico, desligue o cabo de alimentação do dispositivo antes de limpar o Umidificador. NÃO mergulhe o Umidificador em líquidos.

CUIDADO!

- Não utilize soluções que contenham cal clorada, cloro ou aromáticos para limpar o dispositivo e seus acessórios. Não utilize sabão líquido que contenha agente Umidificador ou antimicrobianos para limpar. Estas soluções podem endurecer os materiais limpos ou reduzir o hora de utilização.
- Não limpe nem seque o dispositivo e seus acessórios quando a temperatura estiver mais alta que 80°C (176°F). As temperaturas altas podem reduzir o hora d funcionamento do produto.

5.1 Separação da Tampa Superior do Umidificador do Corpo Principal

Pressione o **Botão de Abertura de Umidificador** para levantar e abrir a tampa superior do Umidificador. Continue a levantar até que se separe do corpo principal, como mostrado na imagem abaixo.

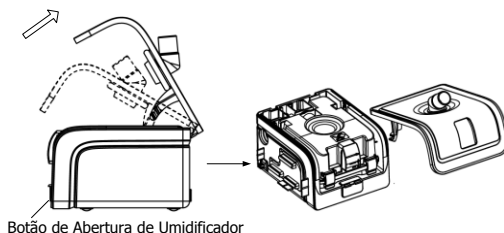


Fig. 5-1

5.2 Retirar a Câmara de Água

Puxe a câmara de água do corpo principal do Umidificador na horizontal, como mostrado na figura abaixo.

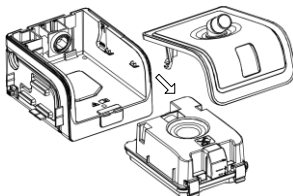


Fig. 5-2

5.3 Retirar a montagem de Entrada de Ar

Após a câmara de água ser retirada, desaperte a **Montagem de Entrada de Ar** do corpo principal do Umidificador puxando-a para cima, como mostrado na imagem abaixo.

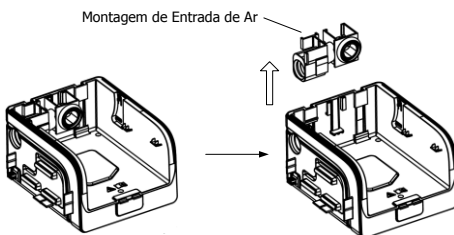


Fig. 5-3

5.4 Limpeza da Câmara de Água

AVISO!

- Esvazie e limpe a câmara de água diariamente para prevenir o crescimento de bolor e bactérias.
- Deixe a água na câmara arrefecer até à temperatura ambiente antes de a retirar do Umidificador.

CUIDADO!

- Limpe a câmara de água quando a água arrefecer. Certifique-se que a água não entre no dispositivo principal.
- Após limpar, passe todas as peças por água limpa para se certificar que não fica com nenhum líquido de limpeza; passe um pano sem fibra de algodão em todas as peças para secar, e prevenir acumular de calcário.
- Verifique se a câmara de água possui alguma fuga ou dano. Substitua a câmara de água se existir algum dano.

(1) Abrir a Câmara de Água: Abra a **Fivela da Câmara de Água** para poder abrir a câmara.

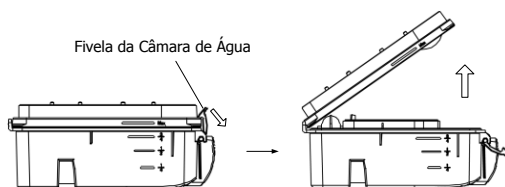


Fig. 5-4

(2) Limpeza da Câmara de Água: Limpe as duas peças da câmara como mostrado na Fig. 5-5. Pode também limpar com um pano macio (mergulhe-o em líquido de limpeza se necessário), passe bem por água, e seque-as com um pano suave.

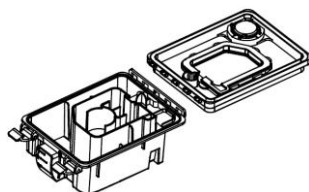


Fig. 5-5

(3) Montagem da Câmara de Água: Coloque as duas peças da câmara de água juntas como mostrado na Fig. 5-6. Pressione bem até que ouça um clique de encaixe.

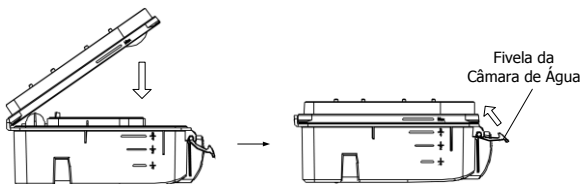


Fig. 5-6

5.5 Limpeza da Montagem de Entrada de Ar

Retire os elementos de selagem da montagem de entrada de ar. Limpe a entrada de ar e os elementos de selagem separadamente com água corrente, como mostrado na imagem abaixo. Também podem ser limpos com um pano macio (mergulhe-o em líquido de limpeza se necessário) e passados bem por água. Limpe a entrada de ar com um pano suave e deixe os elementos de selagem secar ao ar livre.

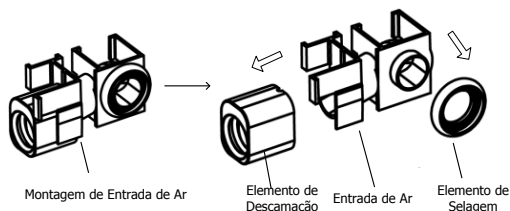


Fig. 5-7

5.6 Limpeza da tampa superior e corpo principal do Umidificador

Limpe a tampa superior e o corpo principal do Umidificador separadamente com água corrente, como mostrado na imagem abaixo. Também podem ser limpos com um pano macio (mergulhe-o em líquido de limpeza se necessário), passados bem por água, e secos com um pano suave.

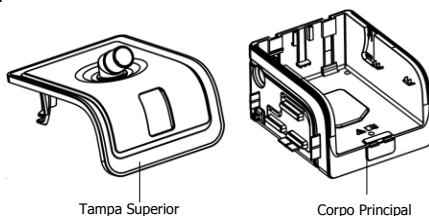


Fig. 5-8

5.7 Montagem do Umidificador

(1) Montar a entrada de ar: Instale os elementos de selagem à entrada de ar, como mostrado na imagem abaixo.

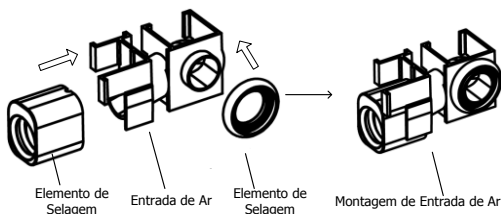


Fig. 5-9

(2) Instale a montagem de entrada de ar no corpo principal do Umidificador, como mostrado na imagem abaixo.

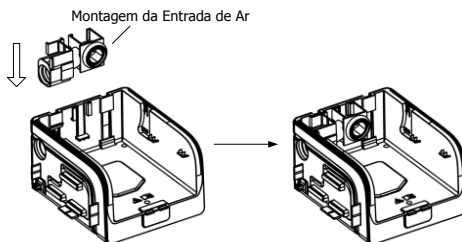


Fig. 5-10

(3) Coloque a câmara de água no corpo principal do Umidificador, como mostrado na imagem abaixo.

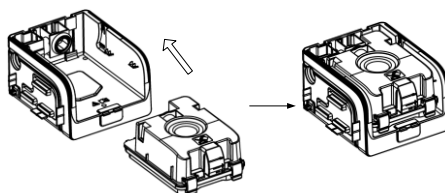


Fig. 5-11

(4) Junte a tampa superior e o corpo principal do Umidificador correctamente, como mostrado na imagem abaixo.

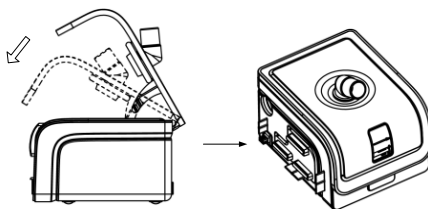


Fig. 5-12

6. Desinfecção

Normalmente, se tiver seguido rigorosamente as instruções de limpeza acima, não tem de desinfetar o Umidificador. Se o dispositivo estiver contaminado ou for utilizado em experiências clínicas, compre desinfetantes em farmácias para desinfetar a câmara de água.

Desinfecção da Câmara de Água do Umidificador

Antes da desinfecção, limpe a câmara de água de acordo com a Secção 5.4 "Limpeza da Câmara de Água". Os métodos de desinfecção são os seguintes:

- (1) Desinfecção por calor: Desinfete a câmara de água mergulhando-a em água limpa a $75^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 30 minutos.
- (2) Utilize desinfetantes suaves.

CUIDADO!

- Os desinfetantes tendem a danificar os materiais e a reduzir o hora de funcionamento dos componentes. Tente seleccionar o desinfetante correcto, e siga as instruções e recomendações do fabricante do mesmo.
- Após a desinfecção, procure por sinais de danos no componente desinfetado. Substitua todos os componentes danificados de imediato.

AVISO!

- Após a desinfecção, passe por água todos os componentes desinfetados por água limpa, especialmente os componentes que entram em contacto com o paciente, como a máscara, apoio de cabeça e tubo, para prevenir que resíduos de desinfetante danifiquem a pele, trato respiratório ou que cause alergias.
- O dispositivo não deve ser reparado nem limpo enquanto estiver a ser utilizado pelo paciente.
- Não é permitida a esterilização deste dispositivo e seus componentes de outra forma para além da recomendada.

7. Assistência

O umidificador não necessita de assistência regular.

Se o umidificador não funcionar correctamente, contacte imediatamente o seu prestador de cuidados de saúde ao domicílio. Nunca tente abrir o invólucro do umidificador. Caso seja necessário, contacte o seu revendedor local autorizado ou a BMC Medical Co., Ltd. para obter apoio técnico e documentos.

8. Especificações

Tamanho

Dimensões: 120 mm × 180 mm × 134 mm

Peso: < 1 kg

Capacidade de água: 350 ml ao nível de água recomendado

Utilização, Transporte e Armazenamento do produto

Operação

Temperatura: 5°C a 35°C (41°F a 95°F)

Umidade: 15% a 93% Sem condensação

Pressão atmosférica: 760 a 1060 hPa

Transporte e armazenamento

-25°C a 70°C (-13°F a 158°F)

15% a 93% Sem condensação

760 a 1060 hPa

Requisitos de Energia (quando o Umidificador aquecido é utilizado com o dispositivo principal.)

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz, máx. 2,0 A

Oferta de Dispositivo Principal

24 V  1,5 A

Tipo de Protecção Contra Choques Eléctricos

Equipamento da Classe II

Nível de Protecção Contra Choques Eléctricos

Peça tipo BF aplicada

Grau de Protecção Contra a Entrada de Água

IP22

Definições de aquecimento

1 a 5 (95°F a 167°F / 35°C a 75°C)

Pressão máxima de funcionamento

40 hPa

Descida de pressão sem Umidificador

Fluxo de < 0,4 hPa a 60 LPM

Performance do Umidificador

Saída de Umidade: Não inferior a 10 mg H₂O/L

Condições Ambientais: Fluxo de ar máximo, 35°C, 15% de umidade relative

Temperatura máxima de gás produzido

< 43°C

Forma e Dimensões da Porta de Conexão do Paciente

A saída de ar cônica de 22 mm cumpre com ISO 5356-1.

9. Eliminação

Quando for necessário, elimine o equipamento e os acessórios em conformidade com os regulamentos locais. O descarte deve ser realizado em conformidade a RDC 304/2006 ou a outra que venha a substituir.

10. Viajar com o Sistema

Embalar o sistema

- (1) Retire a câmara de água e deite fora toda a água.
- (2) Volte a colocar a câmara de água no Umidificador.
- (3) Coloque o Umidificador no seu saco.

Quando se encontra em viagem, o estojo de transporte opcional destina-se apenas a bagagem de mão. O estojo de bagagem não protegerá o umidificador se for submetido a bagagem registada.

Estações de segurança

Para simplificação nas estações de segurança dos aeroportos, há uma nota na parte inferior do umidificador indicando que este equipamento se trata de um equipamento médico. Pode ser útil transportar consigo este manual para ajudar o pessoal de segurança.

11. Requisitos EMC

Declaração de orientação e do fabricante - emissões electromagnéticas		
O dispositivo destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Assim, as suas emissões RF são muito baixas e não tendem a provocar qualquer interferência com o equipamento eletrônico próximo
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é apropriado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os que estão relacionados diretamente com rede pública de fonte de alimentação de baixa-tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Cumpre	

Declaração de orientação e do fabricante - imunidade electromagnética			
O dispositivo destina-se a utilização no ambiente electromagnetico especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnetico - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	O chão deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se os pisos estiverem cobertos por material sintético, a umidade relativa deve ser 30%, no mínimo
Ensaio rápido transitório / rajada eléctrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de uma ambiente hospitalar ou comercial típicos
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV Linha a linha	± 1 kV Linha a linha	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de uma ambiente hospitalar ou comercial típicos
Quebras de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo Em 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25 / 30 ciclo Em 0° 0% U_T ; 250 / 300 ciclo	0% U_T ; 0,5 ciclo Em 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25 / 30 ciclo Em 0° 0% U_T ; 250 / 300 ciclo	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de operação continuada durante interrupções da corrente eléctrica, é recomendável que o dispositivo seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria
Campo magnético da potência (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos de frequência de energia devem estar em característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial
NOTA: U_T é a alimentação eléctrica CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Declaração de orientação e do fabricante - imunidade electromagnética			
O dispositivo destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O usuário do dispositivo deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnetico - orientação
RF conduzidas IEC 61000-4-6 RF radiadas IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V em ISM e as bandas de rcertificar-se de que é utili 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V em ISM e as bandas de rcertificar-se de que é utili 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	O equipamento portátil e móvel das comunicações RF deve ser utilizado sem se encontrar a uma distância de qualquer peça do dispositivo, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a classificação de 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 resistências do campo a partir do transmissor fixo das RF, como determinado por uma pesquisa electromagnética no local, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência mais elevado foi aplicado. NOTA 2: Estas diretrizes não se aplicam em todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.			
^a As resistências do campo a partir de transmissores fixos, como estações de base para telefones rádios (telemóveis / sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão FM e AM e radiodifusão televisiva não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para acionar ao ambiente eletromagnetico devido a transmissores das RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa do local electromagnetico. Se a resistência do campo medida no local em que o dispositivo é utilizado exceder o nível aplicável de conformidade das RF acima, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, nova orientação ou localização do dispositivo. ^b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as resistências do campo devem ser inferiores a 10 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o dispositivo

O dispositivo deve ser utilizado num ambiente electromagnetico no qual os distúrbios RF radiados são controlados. O cliente ou utilizador do dispositivo pode ajudar a prevenir interferência electromagnetica ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF móvel e portátil (transmissores) e o dispositivo como recomendado abaixo, de acordo com a energia de saída máxima do equipamento de comunicação.

Saída máxima classificada do transmissor W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0,70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência mais elevado foi aplicado.

NOTA 2: Estas diretrizes não se aplicam em todas as situações. A propagação electromagnetica é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

Para transmissores com uma potência de saída máxima não estão listados acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada com o uso da equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante.

As distassificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo

O dispositivo deve ser utilizado num ambiente electromagnetico no qual os distúrbios RF radiados são controlados. O cliente ou utilizador do dispositivo pode ajudar a prevenir interferência electromagnetica ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF equipamentos de comunicação sem fio e o dispositivo como recomendado abaixo, de acordo com a energia de saída máxima do equipamento de comunicação.

Frequênc -ia MHz	Poder Máximo W	Distância	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformi- dade	Ambiente eletromagnetico - orientação
385	1,8	0,3	27	27	RF equipamentos de comunicação sem fio deve ser utilizado sem se encontrar a uma distância de qualquer peça do dispositivo, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810					
870	2	0,3	28	28	
930					
1720					
1845	2	0,3	28	28	
1970					
2450					
5240	2	0,3	28	28	
5500					
5785	0,2	0,3	9	9	Distância de separação recomendada $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Em que P é a classificação de 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 resistências do campo a partir do transmissor fixo das RF, como determinado por uma pesquisa electromagnética no local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

NOTA: Estas diretrizes não se aplicam em todas as situações. A propagação electromagnetica é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

AVISO!

- Este dispositivo não deve ser utilizado na proximidade ou em cima de outros equipamentos eletrônicos como celulares, receptores ou produtos comandados por controle remoto. Se tiver de que utilizar sob essas condições, o dispositivo deve ser mantido em supervisão para se certificar uma operação normal.
- A utilização de outros acessórios além dos especificados, salvo os cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou do sistema como peças de substituição dos componentes internos, pode provocar um aumento de emissões ou uma diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.

12. Garantia

A BMC Medical Co., Ltd. garante que este umidificador não deverá conter defeitos de material ou de fabricação e que actuará de acordo com as especificações do produto durante um (1) ano a partir da data de venda pela BMC Medical Co., Ltd. ao revendedor. Caso o produto não esteja em conformidade com as especificações do produto, a BMC Medical Co., Ltd. irá reparar ou substituir, a seu critério, o material ou parte com defeito. A BMC Medical Co., Ltd. pagará apenas as despesas de transporte normal a partir da BMC Medical Co., Ltd. até ao local do revendedor. Esta garantia não cobre os danos provocados por acidente, utilização inadequada, abuso, alteração e outros defeitos que não estejam relacionados com a fabricação ou o material.

Para exercer os seus direitos nos termos desta garantia, contate os seus revendedores autorizados locais ou:

FABRICANTE:

BMC Medical Co., Ltd.

Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036
Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANTE AUTORIZADO DA UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Alemanha

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

