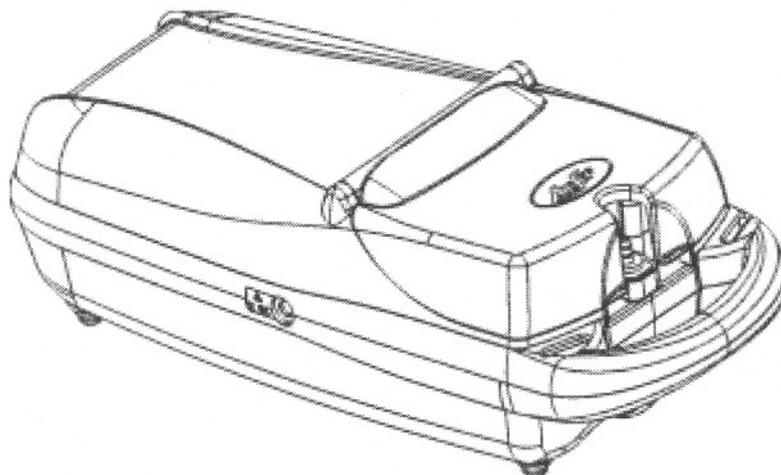


LifeStyle[™]

Concentrador de Oxigênio LifeStyle □

□

Manual de Serviço



AIRSEP[®]

AirSep Corporation • 401 Creekside Drive • Buffalo, NY 14228-2085 USA

Telephone: (716) 691-0202 • 24-Hour Fax: (716) 691-4141

AirSep[®] é marca comercial registrada da AirSep Corporation.



NewLife[®] Elite e NewLife[®] são marcas comerciais registradas da AirSep Corporation.

Índice

Seção 1.0

Introdução

1.1	Responsabilidade do Fornecedor do Equipamento	1-1
1.2	Aviso importante e explicação dos símbolos	1-2
1.3	Definições dos símbolos	1-3
1.4	Garantia limitada do produto LifeStyle	1-4
1.5	Especificações do LifeStyle	1-5
1.6	Classificações do LifeStyle	1-6

Seção 2.0

Verificação da operação e Teste de pureza

2.1	Descrição da operação	2-1
2.2	Verificação da operação	2-1
2.3	Sistema de alarme	2-2
2.3.1	Partida	2-2
2.3.2	Bateria fraca	2-2
2.3.3	Bateria descarregada	2-2
2.3.4	Para carregar a bateria	2-2
2.3.5	Bateria totalmente carregada	2-3
2.3.6	Nenhuma inspiração detectada	2-3
2.3.7	Advertência sobre o desempenho	2-3
2.3.8	Capacidade do LifeStyle excedida	2-3
2.3.9	Mau funcionamento geral	2-4
2.4	Teste de pureza do oxigênio e especificação	2-4

Seção 3.0

Instruções ao paciente

3.1	Instruções gerais	3-1
3.2	Manutenção de rotina executada pelo paciente	3-1
3.2.1	Limpeza do filtro de partículas	
	macroscópicas da entrada de ar	3-1
3.2.2	Verificação do horímetro	3-2

Seção 4.0

Manutenção executada pelo Fornecedor do Equipamento

4.1	Manutenção de rotina	4-1
4.1.1	Filtro de partículas macroscópicas da entrada de ar	4-1
4.1.2	Substituição do filtro de produto	4-1
4.1.3	Substituição do compressor	4-2
4.1.4	Registro da manutenção	4-2
4.2	Controle de infecções	4-2
4.3	Limpeza e preparativos para uso por novo paciente	4-2

Seção 5.0

Serviço

5.1	Componentes	5-1
5.2	Remoção de carcaça	5-1
5.2.1	Remoção de carcaça inferior	5-1
5.2.2	Remoção de carcaça superior	5-1
5.3	Substituição do compressor	5-2
5.3.1	Remoção do conjunto compressor	5-2
5.3.2	Instalação do conjunto compressor	5-2

Seção 6.0

Diagnóstico e correção de falhas

6.1	Diagnóstico e correção geral de falhas	6-1
6.2	Diagrama de diagnóstico e correção de falhas	6-2

Apêndice

Desenhos explodidos

Figura 1:	LifeStyle - Painel de controle	A-1
Figura 2:	LifeStyle - Interior, visão superior	A-2
Figura 3:	LifeStyle - interior, visão inferior	A-3

1.0 Introdução

1.1 Responsabilidade do Fornecedor do Equipamento

Todos os Fornecedores dos Equipamentos do Concentrador de oxigênio portátil LifeStyle™ devem assumir a responsabilidade pelo manuseio, pela investigação operacional, pelas instruções ao paciente e pela manutenção. Os detalhes desta responsabilidade estão descritos abaixo e em todo este manual.

ADVERTÊNCIA

Todos os Fornecedores dos Equipamentos do Concentrador de oxigênio portátil LifeStyle™ devem assumir a responsabilidade pelo manuseio, pela investigação operacional, pelas instruções ao paciente e pela manutenção. Os detalhes desta responsabilidade estão descritos abaixo e em todo este manual.

Na qualidade de Fornecedor do Equipamento, você deve executar todas as tarefas abaixo:

- Inspecionar a condição de cada unidade LifeStyle imediatamente quando da entrega a seu local de operação comercial. Observar qualquer sinal de dano, externo ou interno, no ato do recebimento da entrega e relatá-lo diretamente tanto ao transportador quando à AirSep Corporation imediatamente.
- Verificar a operação de cada unidade LifeStyle antes da entrega a um paciente. (Sempre operar a unidade por um tempo razoável e verificar se o nível de pureza do oxigênio está dentro das especificações mencionadas na Seção 2.4 deste manual).
- Carregar a bateria inicialmente por 12 horas. Ver “Carga da bateria” na Seção 2.3.4 deste manual.
- Entregar unidades LifeStyle somente a pacientes autorizados pela prescrição de um médico. O LifeStyle não deve ser usado como dispositivo de suporte de vida. É preciso existir um suprimento de reserva de oxigênio.
- Instruir os pacientes sobre como usar o LifeStyle juntamente com o *Manual do paciente*.

- Instruir os pacientes a notificar seus médicos e/ou Fornecedores dos Equipamentos se estiverem sentindo algum sinal de desconforto.
- Instruir cada paciente sobre como realizar manutenção de rotina do filtro de partículas macroscópicas da entrada de ar e sobre como monitorar o horímetro do compressor. (Consultar a Seção 3.2).
- Estar disponível para atender cada paciente o tempo todo.
- Manter o LifeStyle de acordo com a Seção 4.0.
- Reparar componentes e substituir peças somente conforme descrito neste manual. Usar somente peças AirSep para reposição em Concentradores de oxigênio LifeStyle.
Consultar a “Garantia limitada do produto LifeStyle”, Seção 1.4 deste manual, se for necessária substituição de peças dentro do período de garantia.

1.2 Aviso importante e explicações dos símbolos

Enquanto você lê tanto o *Manual do paciente do LifeStyle* quanto este *Manual de serviço do LifeStyle*, preste atenção especial às mensagens de ADVERTÊNCIA, CUIDADO e OBSERVAÇÃO. Elas identificam as diretrizes de segurança ou outras informações importantes conforme abaixo:

ADVERTÊNCIA: Descreve uma situação perigosa ou uma prática sem segurança que pode resultar em ferimento grave ou morte.

CUIDADO: Descreve uma situação perigosa ou uma prática sem segurança que pode resultar em ferimento leve ou danos à propriedade.

OBSERVAÇÃO: Dá informações importantes o suficiente para enfatizar ou repetir.

1.3 Definições dos símbolos

As definições dos símbolos usados com o Concentrador de oxigênio portátil LifeStyle são as seguintes:

Símbolo	Descrição
	Consultar as instruções do Manual do paciente
	Não usar óleo
	Não fumar
	Equipamento tipo BF
	Classe II
	Marca da Comunidade Européia

1.3 Garantia do produto NewLife

A AirSep Corporation garante que o Concentrador de oxigênio LifeStyle está livre de defeitos nas peças por dois anos (conforme especificado na nota fiscal original fornecida) a partir da data de entrega ao comprador original, sob uso e operação normais. A bateria é garantida por 90 dias. As obrigações da AirSep Corporation sob esta garantia estão limitadas ao reparo ou substituição de qualquer um desses itens do equipamento (ou parte dele) que demonstrarem estar com defeito ou, por opção da AirSep Corporation, ao reembolso do preço de aquisição de qualquer item defeituoso do equipamento.

Cada item do equipamento para o qual for feita uma reclamação de garantia será, a pedido da AirSep Corporation, devolvido, com as despesas de envio antecipadamente pagas, acompanhado da prova da data de compra, para a fábrica da AirSep por conta do comprador. O comprador será responsável pelos encargos de transporte de retorno. As peças de reposição serão garantidas conforme exposto acima para a parte que ainda não tenha expirado da garantia original (de um, três ou cinco anos) das peças (conforme especificado na nota fiscal original fornecida). Esta garantia não se estende a nenhum item ou peça sujeitos a uso impróprio, acidente, manutenção ou aplicação inadequadas, ou que tenha sido reparado ou alterado fora da fábrica da AirSep Corporation sem a expressa autorização prévia por escrito da AirSep Corporation.

A GARANTIA ACIMA MENCIONADA SUBSTITUI QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, DE FATO OU NA FORMA DA LEI, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO A GARANTIA DE COMERCIALIZIDADE OU A GARANTIA DE ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. FICA EXPRESSAMENTE COMPREENDIDO QUE A ÚNICA E EXCLUSIVA REPARAÇÃO DO COMPRADOR POR DEFEITO NAS PEÇAS ESTÁ LIMITADA À APLICAÇÃO DA OBRIGAÇÃO DA AIRSEP CORPORATION ACIMA DESCRITA, E A AIRSEP CORPORATION NÃO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE O COMPRADOR OU OUTROS PELA PERDA DE USO DO EQUIPAMENTO NEM POR OUTROS DANOS ESPECIAIS, INDIRETOS, INCIDENTAIS OU RESULTANTES DO ATO.

Concentração de oxigênio:*	Ajustar em 1-5 LPM: equivalente a um fluxo contínuo de oxigênio a 90% ± 3%
Dimensões:	13,9 cm de altura, 18,4 cm de largura e 41,4 cm de comprimento (5,5 pol. de altura, 7,25 pol. de largura e 16,31 pol. de comprimento)
Peso:	4,4 kg (7,75 lb.)
Alimentação:	Unidade LifeStyle – 13 VCC, 42 watts Fonte de alimentação – 100 – 250 VCA, 50/60Hz, 2,0 ampères no máximo Conjunto de bateria (<i>battery pack</i>) – 12 VCC, nominal
Duração da bateria:	50 minutos nominal com a bateria totalmente carregada
Tempo de carga da bateria:	De 2 horas a 2 horas e meia
Tempo de aquecimento:	3 minutos
Alarmes audíveis e indicadores visuais:	Partida – audível e visual (luz indicadora VERDE) Fluxo por pulsos – visual (luz de pulso VERDE) Condição da bateria - audível e visual (luz indicadora AMARELA, de advertência e de alarme) Nenhuma respiração detectada - audível e visual (luz de alarme VERMELHA) Retirada excessiva de ar (<i>overdraw</i>) do sistema - audível e visual (luz de advertência e de alarme VERMELHA). Alta e baixa pressão - audível e visual (luz de alarme VERMELHA)
Som:	Menos de 55 decibéis
Faixa de temperatura destinada ao uso:	Temperatura operacional: 5°C a 40°C (41°F a 140°F)

1.6 Classificações do LifeStyle

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe II	A proteção contra choque elétrico é obtida por dupla isolação.
Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo BF	Equipamento que proporciona um grau específico de proteção contra choque elétrico relativo a 1) corrente de fuga admissível 2) confiabilidade da ligação à terra de proteção (se presente) Não se destina à aplicação cardíaca direta.
Execução de testes por entidade independente para a Norma de Equipamentos Médicos Elétricos (<i>Medical Electrical Equipment Standard</i>)	Testado pelo Grupo UltraTech de Laboratórios e considerado estar em conformidade às normas IEC 60601-1:1988 + A1:1991, A2:1995
Proteção contra possível interferência eletromagnética ou outra entre o equipamento e outros dispositivos:	Testado pelo Grupo UltraTech de Laboratórios e considerado estar em conformidade às normas IEC 601-1-2 (EMC)
Método de limpeza e de controle de infecções permitido:	Consulte “Manutenção executada pelo Fornecedor do Equipamento”, na Seção 4.0 deste <i>Manual de serviço do LifeStyle</i> .
Grau de segurança de aplicação na presença de gases anestésicos inflamáveis:	Equipamento não adequado para tal aplicação.
Modo de operação:	Funcionamento ininterrupto

2.0 Verificação da operação e Teste de pureza

2.1 Descrição da operação

O ar entra no Concentrador de oxigênio LifeStyle através de um filtro externo da entrada de ar / de partículas macroscópicas. Este ar filtrado entra no compressor por meio de um ressonador de sucção, que silencia o som de sucção do compressor. Em seguida, ar pressurizado sai do compressor e passa por um trocador de calor. O trocador de calor reduz a temperatura do ar comprimido. A seguir, uma válvula de alimentação solenóide bidirecional direciona o ar para uma das duas bases com peneira (*sieve beds*) que contêm peneira molecular. A singular propriedade da peneira molecular possibilita que ela atraia fisicamente (adsorva) o nitrogênio quando o ar passa por este material, separando com isso o nitrogênio do oxigênio no ar ambiente.

Há duas bases com peneira: enquanto uma produz oxigênio de alta pureza, a outra é purgada do nitrogênio que absorveu (acumulado) enquanto produziu oxigênio. Cada adsorvedor (base) produz oxigênio por aproximadamente oito segundos e o envia através de um regulador ao tanque de produto. O oxigênio sai do tanque de produto e atravessa o filtro de produto.

Além das bases com peneira molecular que permitem separar o oxigênio do ar, o LifeStyle contém uma válvula Dispositivo de Conservação de Oxigênio (OCD, *Oxygen Conserving Device*) que controla o envio de oxigênio de alta pureza ao paciente no ponto do ciclo respiratório em que o paciente começa a inspirar.

O LifeStyle envia um gás que consiste de 90% ($\pm 3\%$) de oxigênio em taxas de fluxo por pulsos de 1 a 5 lpm.

2.2 Verificação da operação

A AirSep testa inteiramente cada Concentrador de oxigênio LifeStyle após a fabricação. Você deve realizar o seguinte teste para certificar-se de que nenhum dano tenha ocorrido no embarque ou na movimentação.

1. Abra e inspecione todas as caixas de papelão (que contêm as unidades) quando da entrega. Desembale a unidade e remova-a da caixa. Inspecione a unidade propriamente dita para ver se há danos. Se a parte externa da caixa de papelão de uma unidade estiver danificada, ou se a unidade propriamente dita estiver danificada, anote isso na fatura de frete assinada pelo motorista.
2. Conecte o cabo de força da unidade na tomada e coloque o interruptor ON/OFF na posição *ON*. Verifique para ver se ocorre a seguinte seqüência:
 - a. Um breve alarme contínuo soa para indicar que o LifeStyle foi ligado.
 - b. O compressor começa a funcionar.
 - c. Sai ar de exaustão da unidade.
3. Execute um teste de pureza do oxigênio conforme descrito na Seção 2.4.

2.3 Sistema de alarme

Um alarme audível soará se o LifeStyle tiver uma bateria fraca, se não detectar inspiração ou se o desempenho estiver fora das especificações. Se um alarme soar, abra a tampa e observe quais luzes estão acesas. As condições de alarme visual e audível estão explicadas com detalhes abaixo.

2.3.1 Partida

Um alarme audível contínuo de cinco segundos soa para indicar que foi dada partida na unidade. O LifeStyle começa a operar quando o alarme pára.

2.3.2 Bateria fraca

Quando a potência da bateria se aproxima de um nível baixo, é emitido um sinal audível de um segundo a cada cinco segundos e a luz amarela BATTERY pisca por um segundo a cada cinco segundos. Quando isto ocorre, o paciente é instruído a substituir a bateria, a conectar o LifeStyle a uma tomada de adaptador de energia CC (corrente contínua) de bateria automotiva ou a uma tomada de energia CA (corrente alternada), ou a mudar para qualquer outra fonte de oxigênio dentro de cinco minutos. Quando o LifeStyle é conectado a uma tomada de adaptador de energia CC de bateria automotiva ou a uma tomada de energia CA, a energia proveniente da bateria automotiva ou da tomada CA faz funcionar o LifeStyle e recarrega a bateria do LifeStyle simultaneamente.

2.3.3 Bateria descarregada

O LifeStyle não produz oxigênio quando a potência da bateria cai abaixo de um determinado nível. Quando isto ocorre, um sinal audível de meio segundo soa a cada meio segundo e a luz AMARELA referente à bateria pisca. Neste caso, o paciente é instruído a substituir a bateria, a conectar o LifeStyle a uma tomada de adaptador de energia CC de bateria automotiva ou a uma tomada de energia CA, ou a mudar para qualquer outra fonte de oxigênio imediatamente. Quando o LifeStyle é conectado a uma tomada de adaptador de energia CC de bateria automotiva ou a uma tomada de energia CA, a energia proveniente da bateria automotiva ou da tomada CA faz funcionar o LifeStyle e recarrega a bateria do LifeStyle simultaneamente.

2.3.4 Para carregar a bateria

Carregue a bateria pela primeira vez por, no mínimo, 12 horas. A luz BATTERY pode se acender e ficar amarela de maneira uniforme significativamente antes de 12 horas; no entanto, a bateria deve ser deixada no LifeStyle com o LifeStyle conectado ao adaptador de energia CC de bateria automotiva ou à tomada de energia CA por todo o período de 12 horas. Quando o LifeStyle estiver conectado a um adaptador de energia CC de bateria automotiva ou a uma tomada de energia CA e for desligado, a luz amarela BATTERY pisca para indicar que a bateria está sendo carregada. Quando o LifeStyle é ligado e conectado ao adaptador de energia CC de bateria automotiva ou a uma tomada de energia CA, a bateria ainda será carregada; porém, a luz amarela BATTERY não se acende.

2.3.5 Bateria totalmente carregada

Quando o LifeStyle estiver conectado a uma tomada CA ou CC e estiver na posição *OFF* (desligado), a luz amarela BATTERY se acende e fica acesa continuamente para indicar que a bateria está totalmente carregada. No entanto, quando for carregada pela primeira vez, a bateria deverá ser deixada no carregador por 12 horas mesmo que a luz amarela BATTERY fique acesa continuamente.

2.3.6 Nenhuma inspiração detectada

Quando o LifeStyle for conectado a uma fonte de energia e não detectar respiração dentro de 30 segundos, soará um alarme constante e a luz vermelha ALARM se acenderá. Se isto ocorrer, o paciente será instruído a verificar a conexão da cânula à unidade LifeStyle, a certificar-se de que a cânula nasal esteja corretamente posicionada na face e certificar-se de respirar pelo nariz. Se o alarme continuar a soar, o paciente deverá mudar para uma fonte alternativa de oxigênio e entrar em contato com o Fornecedor do Equipamento.

2.3.7 Advertência sobre o desempenho

O desempenho do LifeStyle pode ser afetado por duas condições. A primeira é se a taxa de respiração do usuário faz com que a capacidade da unidade LifeStyle seja excedida. A unidade LifeStyle fornece uma quantidade fixa de oxigênio de alta pureza. A quantidade de oxigênio que o LifeStyle fornece depende do ajuste do interruptor de controle do fluxo e da taxa de respiração. Se a taxa de respiração estiver rápida demais para o ajuste do seletor de fluxo, a capacidade do LifeStyle poderá ser excedida.

A segunda condição que pode resultar na diminuição do desempenho é um mau funcionamento geral. O LifeStyle monitora seu desempenho, alertando o paciente se isto ocorrer.

Se um ou outro desses eventos ocorrer, um alarme de meio segundo soará a cada cinco segundos. Se a respiração estiver rápida demais para o ajuste do seletor de fluxo e a capacidade do LifeStyle for excedida, a luz vermelha ALARM piscará. Se ocorrer uma situação de mau funcionamento geral, será acesa uma luz vermelha ALARM contínua. Durante este tempo, o LifeStyle ainda produzirá oxigênio de alta pureza e poderá continuar a ser usado. O paciente deve reduzir a atividade ou analisar a possibilidade de localizar outra fonte de oxigênio.

2.3.8 Capacidade do LifeStyle excedida

Quando a taxa de respiração fizer com que a capacidade do LifeStyle seja excedida, soará um alarme de meio segundo a cada meio segundo e a luz vermelha relativa ao alarme piscará. Quando isto ocorre, a pureza do oxigênio está fora das especificações. O paciente deve mudar para outra fonte de oxigênio e entrar em contato com o Fornecedor do Equipamento.

2.3.9 Mau funcionamento geral

Se ocorrer uma condição de mau funcionamento geral na unidade LifeStyle, soará um alarme de meio segundo a cada meio segundo e a luz vermelha ALARM se acenderá. Quando isto ocorre, a pureza do oxigênio está fora das especificações. O paciente deve mudar para outra fonte de oxigênio e entrar em contato com o Fornecedor do Equipamento.

2.4 Teste de pureza do oxigênio e especificação

Para garantir que a saída de oxigênio do LifeStyle esteja dentro das especificações, você precisa realizar um teste de pureza do oxigênio. Teste a unidade quando ela for entregue a um paciente e em intervalos periódicos. Os Fornecedores dos Equipamentos, com base na experiência e na documentação, podem estabelecer e implementar o seu próprio protocolo para verificar a pureza do oxigênio. O intervalo estabelecido pode ser maior ou menor que 90 dias, que é o período de tempo padrão da AirSep para fornecedores que não escolherem estabelecer seu próprio protocolo.

1. Somente usando o adaptador CA (Nº de peça AirSep PW005-1) conecte o LifeStyle a uma tomada de energia elétrica CA de 100 a 250 volts, 50/60 Hz. (*Observação: não use a bateria [Nº de peça AirSep BT007-1] para operar a unidade quando estiver medindo a pureza do oxigênio*).
2. Ligue o LifeStyle e regule o seletor de fluxo para qualquer um dos ajustes de 1 a 5 lpm.
3. Remova o filtro de partículas macroscópicas.
4. Ative o modo de teste pressionando o interruptor localizado no furo identificado com o "T", ao lado do horímetro. A unidade deve produzir uma dose de oxigênio por pulsos equivalente a um fluxo contínuo de 4 lpm a uma taxa de 18 respirações por minuto enquanto estiver no modo de teste.
5. Quando a unidade fornece um a dose de oxigênio por pulsos, a luz verde PULSE se acende e você é capaz de ouvir o som característico do pulso de oxigênio. Verifique se a luz PULSE se acende e se você consegue ouvir a dose de pulso.
6. Deixe o LifeStyle funcionar por cinco minutos antes de registrar a concentração de oxigênio. Conecte um Analisador de oxigênio TED 60T à saída de oxigênio da unidade. Ligue o analisador e registre a pureza. A especificação da pureza no modo de teste é de $90\% \pm 3\%$.

3.0 Instruções ao paciente

3.1 Instruções gerais

É importante que os pacientes compreendam inteiramente como operar a unidade LifeStyle AirSep. Isto possibilita um tratamento adequado, conforme prescrito por um médico licenciado qualificado. Você deve explicar que a finalidade desta terapia é aliviar os sintomas. Se os pacientes sentirem algum desconforto ou se a unidade soar o alarme, eles devem notificar o Fornecedor do Equipamento e/ou o médico imediatamente.

Você, na qualidade de Fornecedor do Equipamento, é responsável por assegurar que cada paciente receba o *Manual do paciente do LifeStyle*. Explique cada passo da operação da unidade ao paciente tomando como referência o manual do paciente.

3.2 Manutenção de rotina executada pelo paciente

Para assegurar a saída exata e operação eficiente da unidade, o paciente deve realizar duas tarefas simples de manutenção de rotina:

- Limpar o filtro da entrada de ar / de partículas macroscópicas

- Verificar o número de horas exibido no horímetro.

3.2.1 Limpeza do filtro da entrada de ar / de partículas macroscópicas

OBSERVAÇÃO

O paciente deve limpar este filtro semanalmente, conforme descrito abaixo. O filtro pode exigir limpeza diária se a unidade LifeStyle operar em um ambiente hostil; por exemplo, uma casa aquecida com madeira, querosene ou óleo, ou uma com excesso de fumaça de cigarro.

1. Levante o canto da unidade LifeStyle para expor o filtro da entrada de ar / de partículas macroscópicas

2. Remova o filtro da unidade e lave-o em uma solução de água quente e sabão.
3. Enxágüe inteiramente o filtro e remova o excesso de água com uma toalha absorvente macia. Certifique-se de que o filtro esteja seco antes de recolocá-lo.
4. Recoloque o filtro seco.

3.2.2 Verificação do horímetro

O compressor, o filtro de produto e o filtro de feltro precisam ser substituídos após 3.000 horas de uso. Instrua o paciente a tomar nota da leitura do horímetro, localizado sob o filtro de partículas macroscópicas da entrada de ar, sempre que limpar o filtro da entrada de ar / de partículas macroscópicas. Quando a leituras se aproximar de 3.000 horas, instrua o paciente sobre a importância de notificar o Fornecedor do Equipamento.

3.3 Uso noturno ou com tubulação estendida

Instrua os pacientes sobre a recomendação da AirSep de que o LifeStyle só deve ser usado durante o sono ou com tubulação estendida (até 7,5 metros, ou 25 pés) sob a direção de seu clínico.

4.0 Manutenção executada pelo Fornecedor do Equipamento

4.1 Manutenção de rotina

A unidade LifeStyle inclui dois filtros e um compressor que requerem manutenção ou substituição.

Para assegurar que a saída de oxigênio esteja dentro das especificações, você deve executar um teste de pureza do oxigênio. (Consulte a Seção 2.4, “Teste de pureza do oxigênio e especificações”, deste manual). Teste a unidade quando a entregar a um paciente e em intervalos periódicos. Os Fornecedores dos Equipamentos, com base na experiência e na documentação, podem estabelecer e implementar o seu próprio protocolo para verificar a pureza do oxigênio. O intervalo estabelecido pode ser maior ou menor que 90 dias, que é o período de tempo padrão da AirSep para fornecedores que não escolherem estabelecer seu próprio protocolo.

4.1.1 Filtro da entrada de ar / de partículas macroscópicas

O filtro de partículas macroscópicas da entrada de ar externo está localizado sob o painel que cobre os controles do LifeStyle. Você pode removê-lo facilmente com a mão. Instrua o paciente a limpar este filtro semanalmente. (Consulte a Seção 3.2.1, “Limpeza do filtro da entrada de ar / de partículas macroscópicas”, deste manual).

OBSERVAÇÃO

O filtro pode exigir limpeza diária se a unidade LifeStyle operar em um ambiente hostil - uma casa aquecida com madeira, querosene ou óleo, ou uma com excesso de fumaça de cozinha ou de cigarro.

4.1.2 Substituição do filtro de produto

O filtro de produto deve ser substituído a cada 3.000 horas de uso.

- 1 .Ponha o interruptor ON/OFF da unidade na posição *OFF* e desconecte o cabo de força da tomada.
2. Remova a carcaça inferior e localize o filtro de produto. (Consulte a Seção 5.2.1 deste manual).
3. Desconecte a tubulação da entrada e da saída do filtro de produto.
4. conecte a tubulação ao novo filtro e prenda com abraçadeiras *tie-wrap*. Recoloque a carcaça inferior.
- 5.Recoloque a carcaça inferior.

4.1.3 Substituição do compressor

Na qualidade de Fornecedor do Equipamento, você é responsável pelo monitoramento da vida útil do compressos, o qual deve ser substituído após 3.000 horas de uso.

Consulte a Seção 5.3 deste manual para os procedimentos de substituição do compressor.

4.1.4 Registro da manutenção

Na qualidade de Fornecedor do Equipamento, você deve registrar toda manutenção e reparos de rotina executados na unidade LifeStyle, incluindo horas e datas do serviço.

4.2 Controle de infecções

Com a crescente preocupação a respeito de possível infecção cruzada causada por equipamentos de oxigênio doméstico (isto é, concentradores de oxigênio) de um paciente de assistência domiciliar (*home care*) a outro, faz-se necessário um esclarecimento deste tópico.

Os organismos sobre os quais recai a maior preocupação são o “M. Tuberculosis”, o HIV e a Hepatite Viral. Estes são potencialmente patogênicos.

O “M. Tuberculosis” consegue sobreviver fora do corpo humano, porém seu modo de transmissão é por gotículas de núcleo seco (*droplet nuclei*). Quando indivíduos infectados tosse, eles liberam gotículas de núcleo seco no ar, e estas transportam o organismo “M. Tuberculosis”. Estas gotículas de núcleo seco podem ser absorvidas por outra pessoa através da respiração, porém, para que a infecção ocorra, é necessária exposição prolongada à pessoa infectada.

Tanto HIV quanto Hepatite Viral são vírus, que não são por si só células vivas, mas que podem duplicar-se quando estiverem em uma célula “hospedeira” viva. Estes dois organismos geralmente são passados por contato pessoa-a-pessoa e ambos precisam estar no corpo humano para sobreviver. Uma vez fora do corpo, os vírus não sobrevivem.

4.3 Limpeza e preparativos para o uso por novos pacientes

Quando remover o LifeStyle da casa de um paciente, sempre destaque e descarte a cânula nasal usada. Limpe o exterior do LifeStyle com uma solução de água quente ensaboada ou com um limpador para uso doméstico, aplicados com um pano ou esponja úmidos. Dê atenção especial à saída de oxigênio da conexão da cânula para certificar-se de que ela esteja livre de poeira, água e partículas. Tome cuidado para não deixar que entre nenhum líquido no interior da unidade.

Em seguida, limpe a parte externa da unidade com um desinfetante químico comum antes de outro paciente usar a unidade. Não use líquido diretamente na unidade LifeStyle para limpá-la.

Uma lista de agentes de limpeza químicos indesejáveis inclui, sem limitação, o seguinte, de acordo com o fabricante do plástico: álcool e produtos à base de álcool (álcool isopropílico), produtos à base de cloro concentrado (cloreto de etileno) e produtos à base de óleo (Pine-Sol, Lestoil). Estes não devem ser usados para limpar a carcaça plástica do LifeStyle. Estes produtos químicos e os limpadores que os contêm cristalizarão o plástico e destruirão as propriedades moleculares do plástico.

Limpe o filtro da entrada de ar / de partículas macroscópicas com água quente ensaboada entre o uso por cada paciente. Os pacientes devem ser instruídos a limpar este filtro pelo menos um a vez por semana, dependendo do ambiente, durante a operação normal.

Troque o filtro de feltro após 3.000 horas de uso.

Troque o filtro de produto após 3.000 horas de uso. Não é necessário trocar este filtro entre os pacientes, mesmo que o paciente anterior tenha uma doença ou infecção comunicável.

Deixe o LifeStyle secar ao ar e, em seguida, faça novo teste da pureza do oxigênio antes de devolver a unidade para seu estoque.

5.0 Serviço

5.1 Componentes

O *design* do Concentrador de oxigênio portátil LifeStyle da AirSep facilita o acesso à maioria dos componentes, e também sua remoção. Isto permite que você execute manutenção programada e que repare ou substitua peças com mínimo tempo e esforço.

CUIDADO

Para sua segurança, certifique-se de desconectar o adaptador CA ou CC do LifeStyle da tomada de força e de remover a bateria antes de realizar manutenção ou reparos no concentrador.

OBSERVAÇÃO

Registre toda manutenção programada. (Consulte a Seção 4.0 deste manual).

5.2 Remoção da carcaça

5.2.1 Remoção da carcaça inferior

1. Ponha a unidade de cabeça para baixo e localize os quatro pés de borracha na carcaça inferior.
2. Insira uma chave de parafuso Phillips em cada furo nos pés e desaperte o parafuso no fundo de cada furo. Repita isto para todos os quatro parafusos.
3. Desparafuse os dois parafusos no lado de fora da carcaça inferior e remova os parafusos.
4. Erga a carcaça inferior.

5.2.2 Remoção da carcaça superior

1. Usando um alicate, puxe cuidadosamente para fora o interruptor seletor.
2. Vire a unidade ao contrário, de modo que ela fique apoiada sobre a carcaça superior.
3. Use uma chave de parafuso Pillips para remover os dois parafusos na carcaça superior perto da alça e o parafuso no furo da carcaça central perto do silenciador.

4. Vire a unidade ao contrário e remova cuidadosamente a carcaça superior.

5.3 Substituição do compressor

O compressor é a “bomba” dentro do concentrador de oxigênio que empurra o ar para dentro da parte inferior das bases com peneira. Isto permite que flua oxigênio saindo pelo topo.

O compressor do LifeStyle usa um motor de escovas CC. Com o tempo, as escovas se desgastam e o compressor não funciona corretamente. A vida útil estimada do compressor é de 3.000 horas.

5.3.1 Remoção do conjunto compressor

Para remover o conjunto compressor para troca, siga os passos abaixo:

1. Desconecte a unidade LifeStyle da tomada CA ou CC e remova a bateria.
2. Remova as carcaças superior e inferior. (Consulte a Seção 5.2).
3. Desconecte o tubo de sucção.
4. Desconecte o conector de 2 pinos laranja com os fios vermelho e preto da placa de circuitos.
5. Remova o trocador de calor e a presilha.
6. Remova as 3 porcas sextavadas e arruelas bipartidas que fixam o compressor a sua estrutura de montagem.
7. Levante o conjunto compressor e fique em pé na cavidade do chassi.
8. Com muito cuidado, desconecte os fios vermelhos que ligam o compressor ao interruptor de temperatura.
9. Remova o conjunto compressor. Inspeccione a estrutura de montagem antivibração quanto a danos. Substitua, se necessário.
10. Transfira os suportes até o novo compressor, deixando os parafusos soltos.

5.3.2 Instalação do conjunto compressor

Para instalar o novo conjunto compressor, execute o procedimento de remoção do compressor na ordem inversa.

OBSERVAÇÃO

Todas as arruelas (6) devem estar em seu lugar correto antes de apertar as porcas de montagem. Uma vez que o compressor estiver no lugar, ajuste-o para a esquerda e para a direita a fim de certificar-se de que ele fique em posição nivelada antes de apertar as presilhas.

Uma vez instalado o novo compressor, zere o horímetro pressionando o interruptor RESET na placa de circuitos.

6.0 diagnóstico e correção de falhas

6.1 Diagnóstico e correção geral de falhas

Antes de reler o Diagnóstico e correção geral de falhas, os seguintes passos podem ser úteis para isolar quaisquer eventos de mau funcionamento:

1. Certifique-se de que todos os filtros estejam limpos.
2. Ponha o interruptor ON/OFF da unidade na posição *ON*. Se a unidade não ligar, consulte o Diagrama de diagnóstico e correção de falhas na próxima página.
3. Ative o modo de teste inserindo um clipe para papéis através do furo marcado com "T" à direita do horímetro.
4. Certifique-se de que a unidade esteja livre de vazamentos testando todas as ligações e conexões da tubulação com solução para teste de vazamento. Proteja a placa de circuitos contra a solução e inicie o teste de vazamento no trocador de calor, seguindo o fluxo de ar da unidade até a saída de oxigênio. Repare todos os vazamentos apertando as ligações e conexões.
5. Após três minutos, meça a pureza do oxigênio.
6. Releia o Diagrama de diagnóstico e correção de falhas para isolar e reparar quaisquer outros eventos de mau funcionamento.

Apêndice

■ Desenhos explodidos

Figura 1: LifeStyle Painel de controle A-1

Figura 2: LifeStyle Parte interna, visão superior A-2

Figura 3: LifeStyle Parte interna, visão inferior A-3

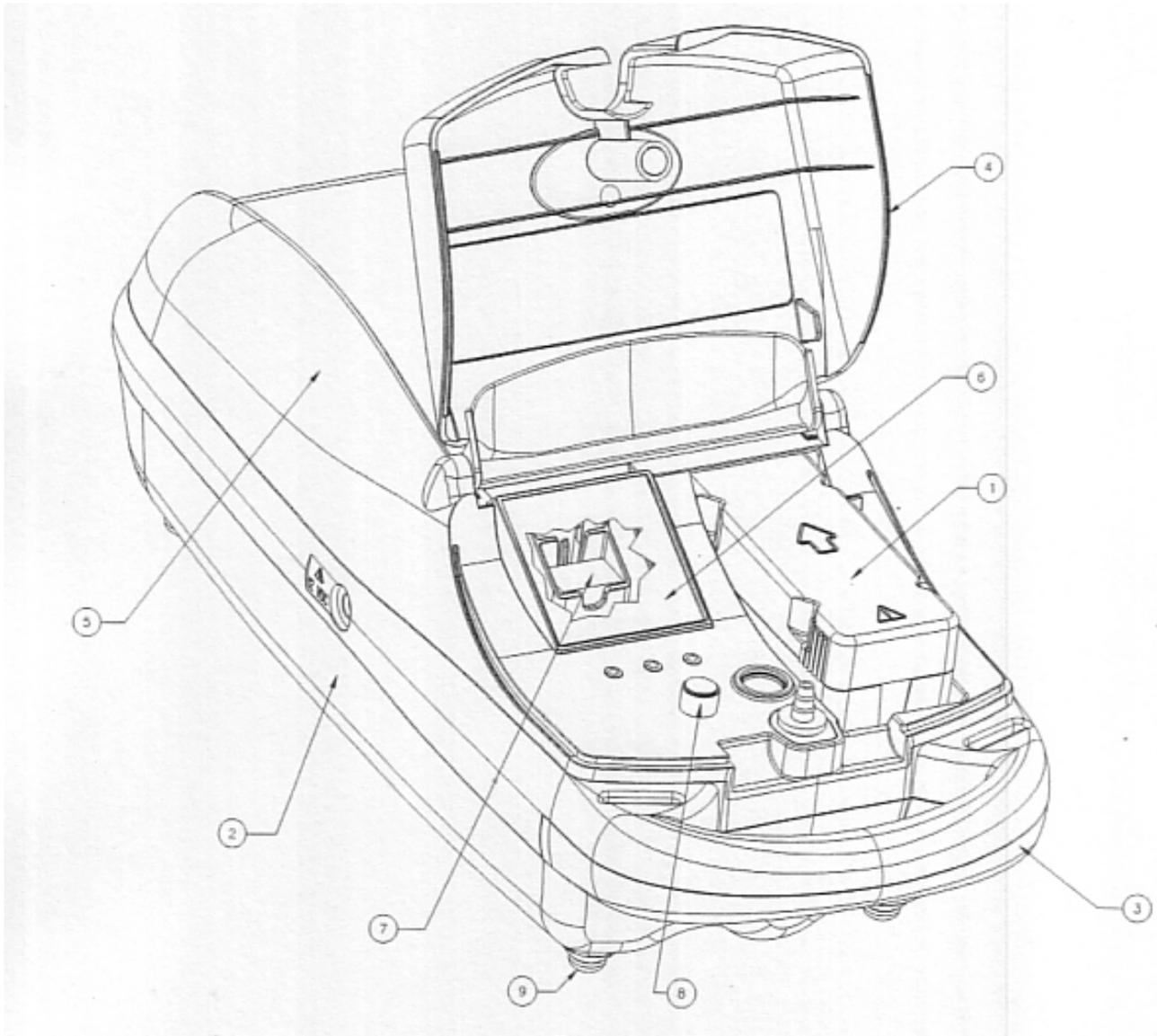


Figura A.1: LifeStyle Painel de controle

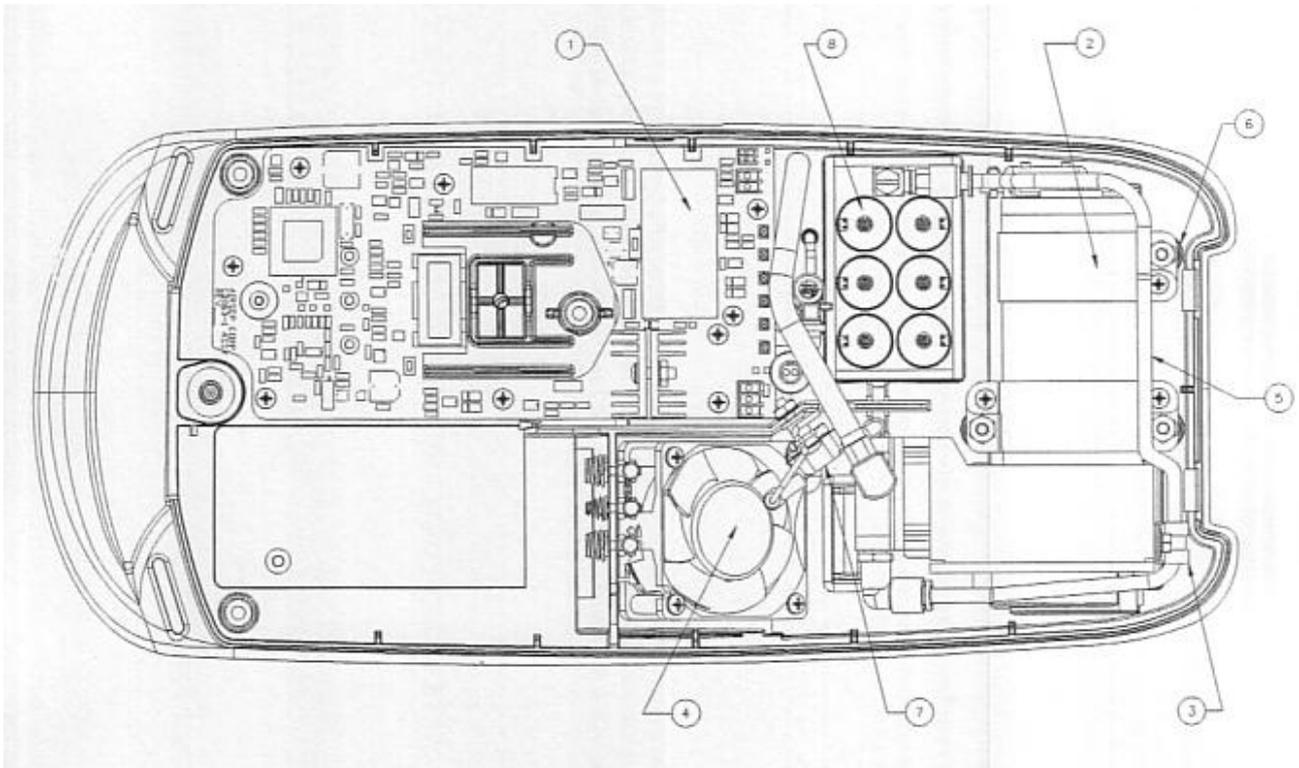


Figura A.2: LifeStyle Parte interna, visão superior

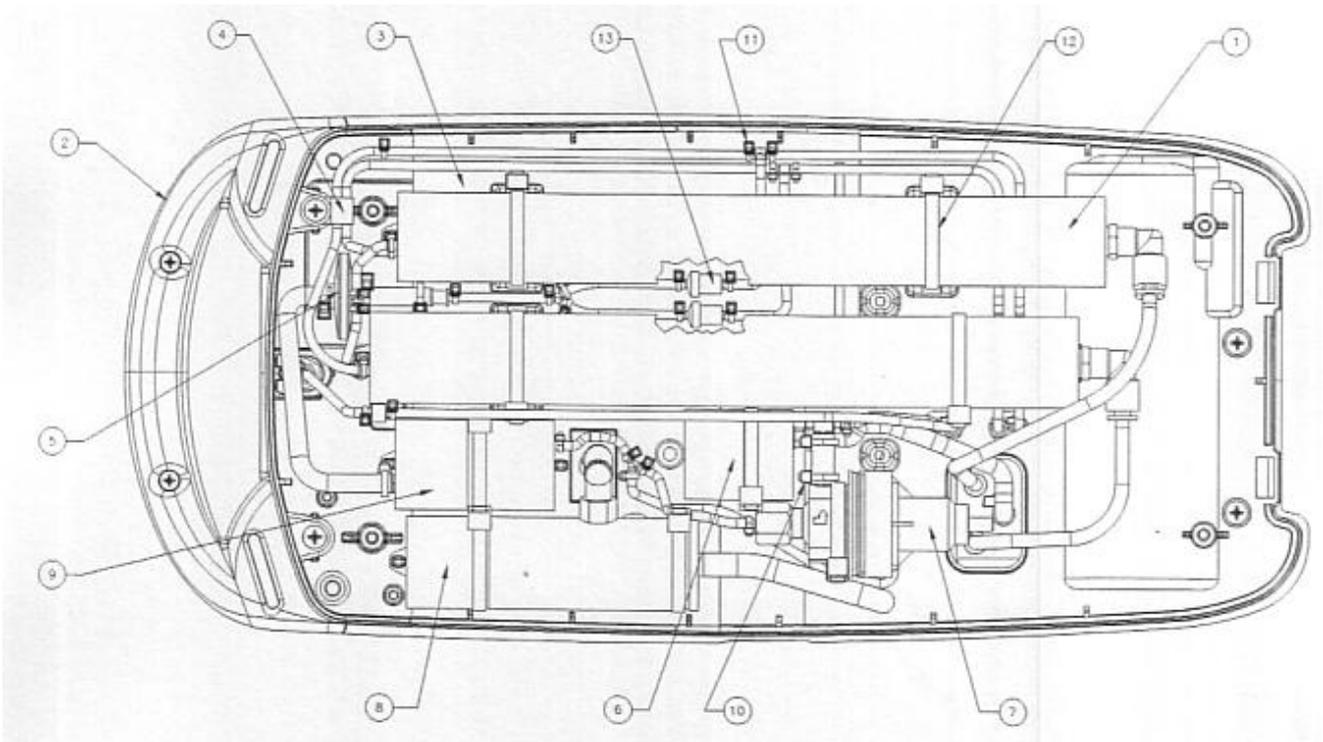


Figura A.3: LifeStyle Parte interna, visão inferior

Fabricado por:

AirSep Corporation

401 Creekside Drive

Buffalo, NY 14228 – Estados Unidos

Distribuído por:

AirSep Corporation

290 Creekside Drive

Buffalo, NY 14228 – Estados Unidos

Importado e Distribuído por:

VR Medical Ltda

Rua Batataes, 391 conj. 12 – Jardim Paulista.

CEP: 01423-010 – São Paulo

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Resp. Técnica: Dra Eliana Paula Roque CRF-SP 26.902

Registro ANVISA:

Representante Legal

Vera Lúcia Rosas

Responsável Técnico

Dra. Eliana Paula Roque

CRF-SP 26.902

