



PORTABLE OXYGEN CONCENTRATOR

Manual do operador

PARA USO COM O MODELO:
XYC100B-P4L



Fabricado e distribuído por **Inova**Labs 
www.InovaLabs.com

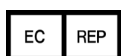
InovaLabs

Copyright © 2015 Inova Labs, Inc. Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por quaisquer meios, eletrônico, mecânico, fotocópia, gravação ou outro, sem autorização prévia por escrito da Inova Labs Inc.



Inova Labs Inc.
3500 Comsouth Drive
Suite 100
Austin, TX 78744 EUA
Telefone: 1.512.617.1700
Ligação gratuita: 1.800.220.0977
www.InovaLabs.com



Representado na Europa por:
QNET BV
Hommerterweg 286
6436 AM Amstenrade
Holanda

SUMÁRIO

Introdução	2
Aplicação/Indicações de utilização	2
Descrições dos símbolos	3
Avisos	3
Contraindicações	4
Eventos adversos/Riscos	4
Conteúdo do pacote padrão	5
Controles do usuário	6
Nomes das peças	8
Instruções de operação	9
Tempo de vida útil da bateria	12
Cronograma de recarga da bateria	12
Tecnologia de repressurização	12
Procedimento operacional	13
Indicadores de operação normal	14
Indicadores de alarme	15
Instruções de configuração de estojo para transporte	16
Voando com seu POC	16
Limpeza e manutenção de rotina	17
Vida útil	18
Suporte técnico	18
Descarte	18
Especificações	19
Concentração de oxigênio na altitude e taxa de vazão	19
Acessórios	20
Garantia	21
Informações EMC	25

INTRODUÇÃO

Este Manual do Operador proporcionará familiaridade com o Concentrador de Oxigênio Portátil (POC) LifeChoice® Activox® modelo XYC100B-P4L e seus acessórios. Certifique-se de ler todas as informações fornecidas na sua totalidade antes de usar o dispositivo.



O dispositivo é um dispositivo Tipo BF alimentado internamente quando alimentado pela bateria interna, e um dispositivo Tipo BF Classe II quando conectado à fonte de alimentação externa CA, fonte de alimentação CC ou bateria recarregável externa. O desempenho essencial do dispositivo é fornecer oxigênio a um volume que permanece dentro da tolerância (a tolerância foi definida com base no julgamento técnico a partir da experiência do fabricante neste pedido médico específico). Além disso, a capacidade do dispositivo para detectar determinadas condições de erro (como baixa pureza ou ausência de respiração) e criar um alarme, também é considerado como parte do desempenho principal.


























APLICAÇÃO/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este manual se aplica ao LifeChoice Activox POC **REF** XYC100B-P4L.

INDICAÇÕES DE USO: O Concentrador de Oxigênio LifeChoice Activox é usado em uma base normativa por pacientes adultos que são diagnosticados como requerendo oxigênio suplementar. Este concentrador de oxigênio proporcionará alta concentração de oxigênio suplementar a esses pacientes. Não é de suporte à vida nem de sustentação da vida. Ele pode ser usado continuamente em uma casa, instituição ou em um ambiente de viagens. O LifeChoice Activox também é portátil.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas quando prescrito por um médico.

DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Atenção		Consulte as instruções de uso		Proibido fumar
	Proibido chamas abertas		Proibido óleo ou graxa		Não desmontar
	Limite de temperatura		Limite de umidade		Manter seco
	Este lado para cima		Frágil, manusear com cuidado		Em conformidade com REEE
	Fabricante		Data de fabricação		Equipamento de Classe II
	Parte aplicada Tipo BF Dispositivo que tem contato direto com o paciente		Número de catálogo		Marcação CE de representação da conformidade
	Fluxo de gás		Receita médica somente		Radiofrequência
	Bateria recarregável		Conexão do concentrador de oxigênio portátil		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número de série				



AVISOS

1. A Lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo pelo ou mediante a prescrição de um médico.
2. É de responsabilidade do paciente e/ou fornecedor fazer back-up de acordos para um fornecimento de oxigênio alternativo.
3. A disponibilidade de uma fonte alternativa de oxigênio é necessária em caso de queda de energia ou falha mecânica.
4. O dispositivo deve ser operado no estojo de transporte aprovado fornecido.
5. O dispositivo deve estar localizado de forma a evitar poluentes ou chamas.
6. Os equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis podem afetar os equipamentos médicos elétricos.
7. O dispositivo não deve ser utilizado em cima, por baixo ou na proximidade de outro equipamento.
8. No transporte aéreo, o dispositivo e bateria externa devem ser transportados como bagagem de mão (não verificada).
9. O dispositivo e a bateria externa contêm baterias de íon-lítio que estão sujeitas a regulamentos especiais de envio. Se enviar o dispositivo ou a bateria externa, notifique o remetente de que a remessa contém baterias de íon-lítio.
10. Em caso de vazamento da bateria, não deixe o líquido entrar em contato com a pele ou olhos. Caso tenha havido contato, lave a área afetada com água em abundância e procure orientação médica.



CONTRAINDICAÇÕES

1. O dispositivo não se destina a ser sustentação da vida ou de suporte à vida.
2. Em certas circunstâncias, a terapia de oxigênio pode ser perigosa. Consulte um médico antes de usar este dispositivo.
3. O dispositivo é concebido para proporcionar um fluxo de oxigênio de elevada pureza até 4 LPMeq de pulso. O dispositivo só deve ser usado pela oxigenoterapia prescrita para pacientes dentro dessa faixa.
4. Como o alarme do dispositivo é dado por indicadores visuais e de áudio, os pacientes que são incapazes de comunicar desconforto, ouvir, ver e/ou entender os alarmes podem necessitar de monitoramento adicional.

EVENTOS ADVERSOS/RISCOS

Inova Labs Inc. não assume qualquer responsabilidade sobre as pessoas que optarem por não aderir às recomendações do fabricante. O não cumprimento das declarações abaixo pode prejudicar o desempenho do dispositivo e anulará todas as garantias.



1. NÃO use óleo, graxa ou produtos à base de petróleo sobre ou perto do dispositivo, pois o uso de tais produtos pode danificar os componentes eletrônicos do dispositivo.
2. NÃO utilize fontes de alimentação ou acessórios que não sejam os que acompanham o dispositivo, pois o uso de acessórios não especificados pode prejudicar o desempenho.



3. NÃO é permitido fumar ou deixar chamas abertas a menos de 3 metros (10 pés) do dispositivo, pois o dispositivo produz gás oxigênio enriquecido que acelera a combustão.
4. NÃO opere o dispositivo na embalagem do acessório ou qualquer outro bolsa fechada, pois a ventilação inadequada prejudicará o desempenho.



5. NÃO mergulhe ou exponha o dispositivo a líquidos, pois pode danificar os componentes eletrônicos do dispositivo.



6. NÃO opere ou exponha o dispositivo a temperaturas e níveis de umidade fora das condições ambientais operacionais especificadas listadas na seção Especificações na página 19. As temperaturas extremas e os níveis de umidade podem danificar o dispositivo.
7. NÃO pressione o visor ou as teclas do Painel de Controle com algum objeto duro, afiado e/ou objeto pequeno, pois pode danificar a superfície.
8. NÃO desmonte, abra ou destrua as pilhas secundárias ou as baterias.
9. NÃO exponha as pilhas ou baterias ao calor ou ao fogo e evite o armazenamento sob luz solar direta.

CONTEÚDO DO PACOTE PADRÃO



- 1 LifeChoice Activox 4L POC**
*Modelo identificado nos rótulos de dispositivos e de embalagens. Consulte **REF**.*
- 2 Estojo para Transporte em 4 Versões**
Use como uma mochila, bolsa de ombro, pochete ou maleta
- 3 Alças Ajustáveis**
Para uso com o estojo para transporte em 4 versões
- 4 Fonte de alimentação CC**
- 5 Fonte de alimentação CA**
- 6 Cânula Nasal de Lúmen Único Padrão com 2 Metros (7 Pés)***
- 7 Bolsa de Acessórios**



Uma bateria externa opcional (não incluída no pacote padrão) está disponível para compra, que fornece até 4,75 horas de tempo de bateria adicional.

*A cânula nasal pode não estar incluída. Com base nos requisitos internacionais. Consulte seu médico sobre a compatibilidade com outros acessórios (CPAP, BiPAP, etc.).

CONTROLES DO USUÁRIO

Painel de Controle



Indicador de alarme: Um LED vermelho acenderá e um sinal sonoro (tom) soará se houver uma mudança no status operacional ou se ocorrer uma condição que necessite de resposta (alarme).

Visor: Exibe indicadores operacionais. (Consulte o diagrama do Visor na página 7.)

Tecla "Mute": Desativa os sinais de alarme sonoro durante a operação. Se um alarme foi desativado, o símbolo "Mute" é exibido no visor. (Consulte o diagrama do Visor na página 7.)



ATENÇÃO: Use a função "Mute" apropriadamente, pois ela silencia sinais de áudio importantes sobre o estado do dispositivo.

Controles de navegação: As teclas de adição, subtração, seta para direita, seta para esquerda e OK permitem a navegação nos menus de operação.

Teclas de adição/subtração: Regule o ajuste de pulso (1, 2, 3 ou 4 LPMeq).

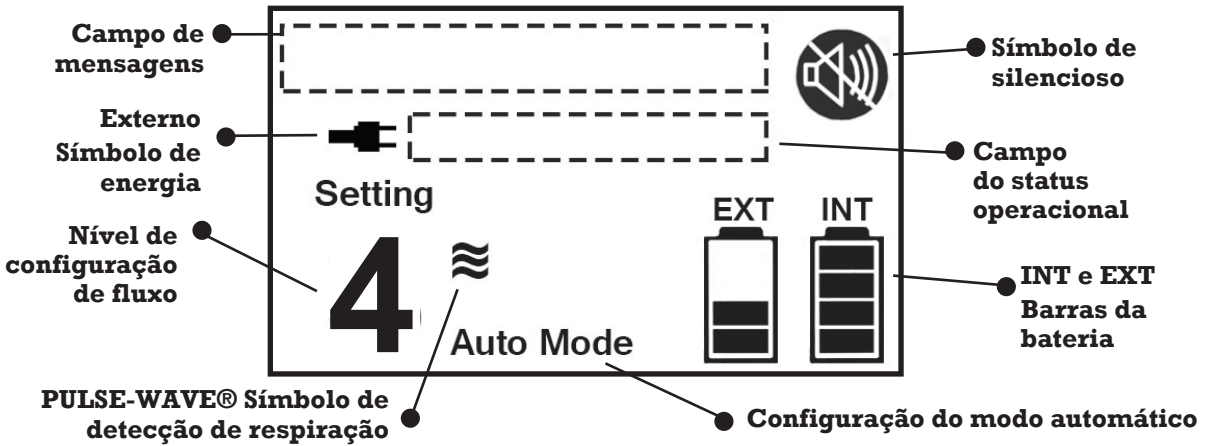
Tecla OK: Pressione uma vez para iluminar a tela. Pressione e segure para exibir o número de série e as horas de funcionamento.

Teclas de setas para direita/para esquerda: Pressione uma vez para iluminar a tela. O pessoal de serviço também usará essas teclas para acessar os menus de manutenção para a solução de problemas.

Tecla "Power": Para ligar, pressione brevemente a tecla "Power". Para desligar, pressione e segure a tecla "Power" até ouvir um tom.

Indicador de energia: Um LED verde acenderá quando o POC for ligado e estiver em uso.

Visor

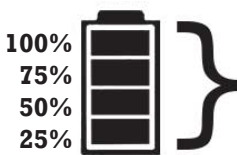


Configuração do modo auto: Existem dois modos de sensibilidade de inalação no dispositivo: Ativo e Descanso, que se ajustam automaticamente com base nos seus padrões de respiração. A configuração Modo Autoativado aparecerá no visor.

Símbolo de alimentação externa: Este símbolo é exibido apenas quando o aparelho estiver conectado a uma fonte de alimentação externa (CA ou CC).

Nível de configuração de fluxo: Representa o Ajuste de Pulso selecionado (1, 2, 3 ou 4 LPMeq). Use as setas de Adição e Subtração para regular o Ajuste de Pulso para cima ou para baixo.

Barras da bateria INT e EXT: Representa o nível de carga das baterias Interna (INT) e Externa (EXT).



Cada barra da bateria é dividida em 4 segmentos que representam níveis de carga de 25%. À medida que o nível de carga do dispositivo aumenta, mais segmentos aparecem até a barra estar completa.

Campo de mensagem: Exibe o título de um alarme, se ativado. (Consulte a seção Indicadores de alarme na página 15.)

Símbolo de silencioso: Aparece apenas quando a tecla "mute" é pressionada.

Campo do status operacional: Este campo indica se o dispositivo está "Executando" ou "Carregando" a bateria INT ou EXT. Quando a bateria estiver totalmente carregada, "Carregando INT" ou "Carregando EXT" desaparecerá do visor.

PULSE-WAVE® Símbolo de detecção de respiração: Aparece quando a respiração é detectada e o dispositivo fornece um pulso de oxigênio.

NOMES DAS PEÇAS



Encaixe do Bocal da Cânula: Conecte a cânula nasal neste encaixe na parte superior do dispositivo.

Porta do carregador: Conecte a fonte de alimentação CA ou CC a esta porta no dispositivo.

Painel de Controle: Todos os controles de usuário estão localizados nesse painel. (Consulte a seção Controles de usuário na página 6 para obter mais detalhes.)

Porta da Bateria Externa: Conecte a bateria externa, se adquirida, a essa porta. A extremidade plana do plugue da bateria externa deve estar voltado para cima ao conectá-lo na porta do dispositivo.

Entrada do Ventilador: O ar de refrigeração entra por essa abertura.

Saída do Ventilador: O ar processado sai por essa abertura.

Cânula Nasal: Uma cânula nasal de lúmen único padrão ou equivalente deve ser usada com o dispositivo para fornecer oxigênio do concentrador.[†] O comprimento máximo recomendado para uso é de 2 metros (7 pés). Para uma cânula de reposição, entre em contato com seu fornecedor de equipamentos médicos local. Siga as instruções de cuidado e limpeza fornecidas com a cânula nasal.



ATENÇÃO: O uso de alguns acessórios e/ou equipamentos de serviços não especificados para uso com este concentrador de oxigênio pode prejudicar o desempenho.

[†] A cânula nasal pode não estar incluída. Com base nos requisitos internacionais. Consulte seu médico sobre a compatibilidade com outros acessórios (CPAP, BiPAP, etc.).

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

O LifeChoice Activox POC deve ser operado e armazenado sempre no seu estojo.

ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO:

1. Carregue o dispositivo totalmente. Pode levar até 4 horas para chegar a uma carga completa na bateria interna. Inicie a carga conectando a fonte de alimentação CA na porta da bateria no dispositivo e a uma tomada elétrica.
2. Verifique se a barra da bateria INT, o símbolo de energia externa e a mensagem “Carregando INT” aparecerão no visor. Isso indica que o sistema reconhece a fonte de alimentação externa e está carregando a bateria interna.

Se foi adquirida uma bateria externa, conecte-a à porta da bateria externa. Por predefinição, a bateria externa começará a carregar após a bateria interna atingir uma carga completa. Quando conectada, a barra da bateria externa, o símbolo de energia externa e a mensagem “Carregando EXT” aparecerão no visor. Pode demorar até 2 horas para carregar totalmente a bateria externa.



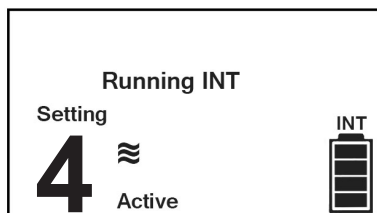
ATENÇÃO: Nunca utilize uma bateria externa que não seja autorizada pela Inova Labs Inc.

ALIMENTAÇÃO DO SEU POC

O dispositivo pode ser alimentado a partir de quatro fontes diferentes: (1) Bateria interna, (2) Fonte de alimentação CA, (3) Fonte de alimentação CC e (4) Bateria externa (opcional, vendida separadamente do pacote padrão).

1. **Bateria interna:** Uma bateria recarregável interna está localizada dentro de cada dispositivo. Quando o dispositivo está sendo alimentado pela bateria interna, aparece no visor “Executando INT” e a barra da bateria INT é exibida.


Uma carga completa da bateria interna pode fornecer até 10,25 horas de tempo de execução, dependendo da taxa de respiração. (Consulte o Tempo de vida útil da bateria na página 12.)



Se não estiver conectada à fonte de alimentação CA ou CC, a bateria interna descarrega lentamente ao longo do tempo, mesmo quando não está em uso.


Sempre verifique o nível da bateria antes de usar para garantir o nível de carga adequada.

A bateria interna é livre de manutenção e só pode ser substituída na fábrica ou por um centro de manutenção autorizado.

2. **Fonte de alimentação CA:** Esta fonte de alimentação permite que o dispositivo seja alimentado e carregado a partir de uma tomada elétrica padrão de 100-240 VCA, 50/60 Hz. Ao usar esta opção, a energia da tomada CA alimenta a unidade e recarrega a bateria interna e/ou externa. O símbolo de alimentação externa  também aparecerá no visor quando estiver ligado a esta fonte de alimentação.



OBSERVAÇÃO: Usar uma fonte de alimentação CA que não é especificada pela Inova Labs pode danificar o dispositivo e anulará todas as garantias.

3. **Fonte de alimentação CC:** Esta fonte de alimentação pode ser conectada a partir do dispositivo à tomada padrão de 12 VCC de um veículo (carro, barco, trailer, etc.). Quando o sistema estiver conectado a esta opção, a energia da bateria do veículo alimenta o dispositivo e recarrega a bateria interna e/ou externa. O símbolo de alimentação externa  também aparecerá no visor quando estiver conectado a esta fonte de alimentação.

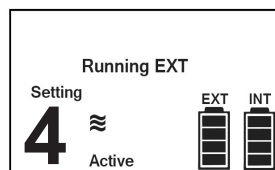


OBSERVAÇÃO: As saídas de 12 VCC em alguns veículos não fornecerão corrente suficiente para operar o dispositivo e carregar a bateria ao mesmo tempo. Verifique se a tomada CC pode fornecer pelo menos 10 amperes a 12 VCC. A energia auxiliar do carro varia significativamente; portanto, a taxa de carga variará. Recomenda-se que o veículo seja ligado antes de conectar a fonte de alimentação CC no dispositivo.

4. **Bateria externa:** Esta fonte de alimentação se conecta diretamente na porta da bateria externa do dispositivo. Quando o sistema estiver ligado a esta opção, o visor mostrará “Executando EXT” e a barra da bateria EXT será exibida. A carga completa da bateria externa pode fornecer até 4,75 horas adicionais de energia para o dispositivo, dependendo da taxa de respiração.



A bateria externa não requer manutenção e as reposições podem ser adquiridas com o fornecedor do equipamento.



CARGA DO SEU POC

CARGA DA BATERIA INTERNA

1. Conecte o dispositivo a uma fonte de alimentação CA ou CC e o carregador correspondente a uma tomada adequada.



2. Verifique se a barra da bateria INT, o símbolo de alimentação externa e a mensagem “Carregando INT” aparecem na tela.

3. Uma bateria interna totalmente descarregada pode levar até 4 horas para atingir uma carga completa. Consulte a barra da bateria INT na tela do visor para verificar o progresso da carga. Cada segmento na barra da bateria representa 25%. Quando a bateria interna estiver totalmente carregada, a mensagem “Carregando INT” desaparecerá do visor.

OBSERVAÇÃO: Recomenda-se recarregar a bateria interna, ainda que descarregada apenas parcialmente, o mais rápido possível. A bateria interna não se sobrecarrega, por isso, não há problema em deixar o dispositivo conectado a uma fonte de alimentação externa de forma contínua.

CARGA DA BATERIA EXTERNA

1. Conecte a bateria externa à porta da bateria externa. A extremidade plana do plugue da bateria externa deve estar voltado para cima ao conectá-lo na porta do dispositivo. Em seguida, conecte o dispositivo a uma fonte de alimentação CA ou CC e o carregador correspondente a uma saída adequada. Para prolongar a vida útil da bateria e manter a comunicação com o POC, recomenda-se carregar a bateria externa quando você carregar a bateria interna.



2. Verifique se a barra da bateria EXT, o símbolo de alimentação externa e a mensagem “Carregando EXT” aparecem no visor.

OBSERVAÇÃO: Por predefinição, a bateria interna carregará primeiro. A bateria externa não começará a carregar enquanto a bateria interna não atingir uma carga completa.

OBSERVAÇÃO: Se a barra da bateria externa não acender depois que a carga da bateria interna estiver completa será devido à falta de comunicação da bateria externa com o POC. Para ativar a comunicação: a) Desligue o POC e conecte-o ao carregador CA ou CC. b) Use dois dedos para empurrar e manter pressionadas

as teclas “MUTE” e “OK” ao mesmo tempo; Quando a barra da bateria externa começar a piscar, solte imediatamente as teclas. Se a comunicação for estabelecida, a barra da bateria externa aparecerá, a bateria externa começará a carregar e aparecerá “Carregando EXT”. Se esse procedimento não funcionar para você, ligue para o Atendimento ao Cliente Inova Labs no 1.512.617.1744 para assistência.

3. Pode demorar até 2 horas para uma bateria externa totalmente descarregada atingir uma carga completa. Consulte a barra da bateria EXT na tela do visor para verificar o progresso da carga. Cada segmento na barra da bateria representa 25%. Quando a bateria externa estiver totalmente carregada, a mensagem "Carregando EXT" desaparecerá do visor.

OBSERVAÇÃO: Por predefinição, a bateria externa alimentará o dispositivo quando conectado. Uma vez que a bateria externa se esgotar, o dispositivo alternará para a alimentação da bateria interna. Se ambas as baterias interna e externa estiverem completamente descarregadas, poderá demorar até 6 horas para obter uma carga completa em ambas as baterias.

No caso do fornecimento de energia ao dispositivo ser interrompido quando a fonte de alimentação CA ou CC for conectada, um alarme sonoro de dois segundos soará e os compressores farão a transição da alimentação externa para a interna.

OBSERVAÇÃO: Se o POC for desligado e a fonte de alimentação CA ou CC for conectada, os ventiladores internos continuarão a funcionar até que a temperatura no interior da unidade esteja suficientemente refrigerada.

TEMPO DE VIDA ÚTIL DA BATERIA

Tipo de Bateria	Ajuste de Pulso			
	1 LPMeq	2 LPMeq	3 LPMeq	4 LPMeq
Bateria interna*	10,25 horas	8,25 horas	5 horas	4 horas
Bateria externa*	4,75 horas	3,75 horas	2,75 horas	2,25 horas

TEMPO DE RECARGA DA BATERIA

Tipo de Bateria	Horas
Bateria interna*	4
Bateria externa*	2

* Os horários são aproximados e baseiam-se nas respirações por minuto. À medida que a bateria envelhece, os horários de carga e os tempos de execução podem mudar.

TECNOLOGIA DE REPRESSURIZAÇÃO

Se a unidade não tiver sido utilizada durante um período de um ou mais dias, ela será automaticamente repressurizada. Durante esse tempo, você poderá ouvir os compressores em execução por alguns segundos. Não é necessária uma ação de sua parte; esse recurso destina-se a prolongar a vida útil do dispositivo.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

1. Posicione o dispositivo de modo que a entrada e a saída do ventilador não estejam obstruídas e estejam em um espaço bem ventilado.

2. Pressione brevemente a tecla "POWER" para ligar o dispositivo. O Visor e o Indicador de energia verde se acendem. Isto indica que o dispositivo está ligado, pronto para uso, e que as configurações podem agora ser alteradas.



OBSERVAÇÃO: Depois de ligar o dispositivo, espere 3 minutos para que o sistema atinja o desempenho declarado. Se usado rotineiramente, o Ajuste de Pulso usado pela última vez aparecerá no visor depois de ligar.

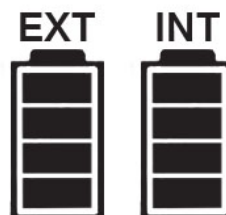
3. Use as teclas de Adição/Subtração para selecionar o ajuste de pulso prescrito pelo seu médico (1, 2, 3 ou 4). Para alterar uma configuração a qualquer momento, use as teclas de Adição e Subtração.



4. Posicione a cânula nasal no ajuste do bocal da cânula do dispositivo e os pinos da cânula nas suas passagens nasais e respire normalmente. Quando o dispositivo detectar a inalação, será fornecido oxigênio através da cânula. A duração e o tamanho do pulso depende do Ajuste de Pulso selecionado.

OBSERVAÇÃO: O dispositivo utiliza o PULSE-WAVE Delivery que fornece oxigênio congruente com sua taxa de inalação. **Como esse tipo de entrega é muito suave, você pode não sentir o pulso de oxigênio.** Para verificar se o oxigênio está sendo entregue, consulte o símbolo \approx ao lado do Ajuste de pulso selecionado no visor. Este símbolo piscará toda vez que uma respiração for detectada.



5. Verifique se as baterias estão totalmente carregadas antes de se aventurar com o dispositivo.



6. Para desligar o dispositivo, pressione e segure a tecla "Power" até ouvir um sinal sonoro.

INDICADORES DE OPERAÇÃO NORMAL

Durante a operação normal, o Painel de Controle e o Visor devem aparecer como descrito abaixo:

OPERAÇÃO	DESCRIÇÃO
Modo Ativo ou de Descanso ativado	A palavra “Modo Ativo” ou “Modo de Descanso” aparecerá ao lado do ajuste de pulso selecionado. Se “Modo Ativo” for exibido, significa que sua taxa de respiração é típica para um usuário ativo. Se “Modo de Descanso” for exibido, significa que sua taxa de respiração é mais lenta do que sua taxa de respiração ativa normal.
Alarme silenciado	O sinal de alarme sonoro será silenciado e o símbolo “Mute”  será exibido no visor. O LED do alarme vermelho permanecerá aceso no painel de controle e o título do alarme permanecerá no visor.
Respiração detectada	O Símbolo de Detecção de Respiração PULSE-WAVE  piscará conforme você respira. Isto é uma confirmação de que o dispositivo está administrando uma dose de oxigênio a cada respiração inalada. Se a respiração pela cânula nasal parar (respiração bucal), a unidade começará a administrar doses de oxigênio automaticamente sem o símbolo PULSE-WAVE. Após 75 segundos, a unidade emitirá um alarme “NO BREATH DETECTED” (“NENHUMA RESPIRAÇÃO DETECTADA”) e continuará a administrar automaticamente doses de oxigênio até que a respiração volte ao normal. Quando a unidade detectar uma respiração normal, o alarme “NO BREATH DETECTED” irá desligar e o símbolo PULSE-WAVE indicará a detecção de respiração.
Status da carga	As mensagens seguintes aparecerão no visor, dependendo da bateria que está sendo usada ou carregada. “Carregando INT” significa que a bateria interna está carregando. “Carregando EXT” significa que a bateria externa está carregando. “Executando INT” significa que a bateria interna está em uso. “Executando EXT” significa que a bateria externa está em uso. OBSERVAÇÃO: Por predefinição, o dispositivo preservará a carga da bateria interna o maior tempo possível. Isto significa que a bateria externa se esgotará antes da bateria interna e a bateria interna carregará antes da bateria externa, quando conectada.
Interrupção de energia	O dispositivo emitirá um sinal sonoro de dois segundos se a energia CA ou CC for interrompida ou intencionalmente desconectada. A unidade passará automaticamente para o funcionamento com bateria. Se a energia não foi removida intencionalmente, verifique todas as conexões entre a unidade e a fonte de energia para garantir que todas estejam seguras e firmemente conectadas. Se o ícone do indicador de energia não aparecer no visor, mude para outra fonte de energia (CA ou CC) ou fonte de oxigênio e entre em contato com o fornecedor do equipamento.
Ligado	O Indicador de energia está iluminado em verde e o Visor ligado.
Ajuste selecionado	“1”, “2”, “3” ou “4” serão exibidos em “Setting” (Ajuste) no visor.

INDICADORES DE ALARME

O dispositivo soará o alarme para informá-lo de condições que possam exigir atenção ou providência. Cada alarme disparará:

- Sons de um tom audível repetindo (1 segundo LIGADO, 2 segundos DESLIGADO)
- Indicador de alarme vermelho iluminado no painel de controle
- Título de alarme exibido no Campo da mensagem (*a menos que indicado de maneira diferente abaixo*)

DENOMINAÇÃO DO ALARME	DESCRIÇÃO E AÇÃO CORRETIVA
Bateria fraca	Este alarme é acionado quando resta cerca de menos de 15% de carga na bateria interna. Conecte o dispositivo à fonte de alimentação CA ou CC. Certifique-se de que todas as conexões do carregador estejam seguras e de que a mensagem “Carregando INT” e o símbolo de Alimentação Externa apareçam no visor. O dispositivo começará a carregar e o alarme deverá cessar. Se o alarme persistir, troque por outra fonte de oxigênio e entre em contato com o fornecedor do equipamento.
Baixa pureza do oxigênio	Este alarme pode disparar quando a pureza do oxigênio é reduzida para menos de 82%. Isso pode ocorrer quando se respira com uma alta taxa de respiração que exceda a capacidade de produção de oxigênio do dispositivo ou quando o dispositivo exigir substituição do leito da peneira. Respire lenta e profundamente até que a taxa de respiração se recupere. Com isso, o dispositivo tem tempo para restaurar o nível de pureza. Se o alarme parar, o dispositivo poderá ser usado com segurança. Se o alarme persistir por um longo período depois de recuperada a respiração, mude para outra fonte de oxigênio e entre em contato com o fornecedor do equipamento.
Nenhuma respiração detectada	Este alarme pode ser disparado devido a uma cânula dobrada, desconectada ou respiração pouco profunda e/ou bucal. Verifique se há alguma dobra na conexão da cânula e da mangueira e corrija, se necessário. Se a cânula não tiver sido danificada e ainda estiver adequadamente conectada, o alarme pode ter sido causado por respiração pouco profunda e/ou bucal. Respirar profundamente pela cânula nasal fará com que o alarme pare. Se o alarme persistir, troque por outra fonte de oxigênio e entre em contato com o fornecedor do equipamento.
Alta temperatura	Este alarme dispara quando a temperatura interna do dispositivo for superior a 63 °C (140 °F). Quando este alarme for ativado, o dispositivo desligará e o alarme sonoro cessará. O indicador de alarme vermelho e o título do alarme continuam até o dispositivo esfriar o suficiente. Afaste o dispositivo de qualquer fonte de calor em potencial e mude para outra fonte de oxigênio. Depois de aguardar um tempo suficiente para esfriar, ligue o dispositivo. Se o alarme persistir, use outra fonte de oxigênio e entre em contato com o fornecedor do equipamento.
Reinicialização necessária	Este alarme pode ser acionado quando o dispositivo sofrer um pico repentino na corrente de uma fonte de alimentação externa. O visor ficará em branco quando este alarme for ativado. Siga as instruções de Reinicialização Eletrônica na página 17 para reiniciar o dispositivo nas configurações padrão de fábrica. Se o alarme continuar imediatamente após a reinicialização, mude para outra fonte de oxigênio e entre em contato com o fornecedor do equipamento.

INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO DO ESTOJO PARA TRANSPORTE

O estojo pode ser configurado como uma bolsa de ombro, mochila, pochete ou maleta, usando as alças ajustáveis e/ou a alça da maleta. Abaixo estão instruções para configurar a mochila.

MOCHILA

1. Ajuste cada alça para garantir que elas tenham o mesmo comprimento.
2. Abra os encaixes que estão dentro do bolso de malha na parte de trás do estojo.
3. Prenda uma alça nos encaixes esquerdo superior e direito inferior no estojo, certificando-se de que a almofada do ombro esteja próxima do clipe superior.
4. Prenda a segunda alça nos encaixes direito superior e esquerdo inferior no estojo, certificando-se de que a almofada do ombro esteja próxima do clipe superior.
5. Forme um “X” com as alças na parte superior e deslize os braços para dentro do ajuste, como se os colocasse em uma mochila. Pode ser necessária assistência nesta etapa.
6. Ajuste as alças conforme a necessidade. Pode ser necessária assistência nesta etapa.

VOANDO COM SEU POC

O LifeChoice Activox POC é aprovado pela FAA para uso em aviões comerciais. A lista de POC aprovada pela FAA mostra o “*LifeChoice Activox da Inova Labs*”. Esta aprovação está registrada como uma parte da etiqueta no painel inferior do dispositivo. Como cada companhia aérea possui informações específicas exigidas para viajar com oxigênio, você deve rever os requisitos específicos da sua companhia aérea, além de seguir as instruções abaixo.

1. Duas semanas antes da viagem, verifique se a bateria interna, e se tiver adquirido também a externa, têm autonomia suficiente para a viagem. Geralmente, as companhias aéreas exigem que a bateria tenha autonomia suficiente para durar o equivalente a 1,5 vez o tempo de voo.
2. Carregue totalmente a bateria interna, e se tiver adquirido também a bateria externa, no prazo de 24 horas antes de uma viagem. Mantenha o dispositivo conectado a uma fonte de alimentação até você partir.
3. Embale todos os acessórios necessários (fontes de alimentação CA e CC, manual do operador, cabo de extensão pequeno, etc.)
4. Baixe e preencha o formulário “Declaração do Médico” do site www.InovaLabs.com. Traga a declaração do médico assinada e preenchida ao aeroporto e esteja pronto para fornecê-la para a companhia aérea, se solicitado.



Autorizado pela FAA para uso a bordo de aeronaves 14CFR Parte 121, SFAR 106

LIMPEZA E MANUTENÇÃO DE ROTINA

O dispositivo foi desenvolvido para minimizar a quantidade necessária de manutenção de rotina. Não há peças reparáveis para o usuário final. Além da manutenção preventiva descrita abaixo, todas as outras manutenções devem ser realizadas por pessoal qualificado.

Limpeza da entrada do ventilador:

Há um respiradouro localizado no lado direito (voltado para a unidade) do dispositivo. O estojo da unidade possui uma tela na posição do respiradouro do ventilador. Você deve verificar visualmente para garantir que não haja acúmulo de fiapos, cabelos ou outros materiais que possam impedir o fluxo de ar na entrada do ventilador da unidade. Pelo menos uma vez por mês inspecione a grade da entrada do respiradouro e, se ela estiver suja, use um cotonete de algodão seco (Q-Tip ou similar) para limpá-la.



Limpeza do estojo para transporte e do dispositivo: Se for necessário limpar o dispositivo e/ou o estojo, use apenas água morna e um detergente líquido suave. Umedeça um pano na solução e limpe cuidadosamente a superfície externa do dispositivo e/ou estojo. Deixe secar tempo suficiente antes de colocar o dispositivo de volta no estojo.



CUIDADO: NÃO use álcool, solventes, polidores ou quaisquer substâncias oleosas, pois eles podem ser inflamáveis.

Inspeção da cânula nasal: Pelo menos uma vez por semana, inspecione visualmente a cânula nasal. Certifique-se de que não há dobras ou obstruções. Se necessário, substitua por uma cânula nasal de lúmen único padrão de 2 metros (7 pés) do seu fornecedor de equipamento.

Suprimento de oxigênio reserva: Seu fornecedor de equipamento local deve fornecer ou sugerir uma fonte alternativa de terapia de oxigênio suplementar no caso de haver uma falha mecânica ou falta de energia.

Reinicialização eletrônica: Se o Visor não estiver aparecendo conforme descrito na página 7, ou o alarme Reinicialização necessária for ativado, siga os passos abaixo para redefinir o dispositivo de acordo com as configurações padrão de fábrica:

1. Desligue o dispositivo.
2. Após desligar o dispositivo, pressione e segure a tecla "Power" até a tela de Saudação parar de piscar e o visor ficar em branco. Uma vez que o visor estiver em branco, solte a tecla "Power".
3. Espere cerca de 15 segundos para que o dispositivo percorra uma pequena sequência. Durante este tempo, o dispositivo ligará e desligará.
4. Ligue o dispositivo novamente. Verifique se o Visor está aparecendo como descrito na página 7. Se esta reinicialização não resolver o problema, entre em contato com o fornecedor do equipamento.

VIDA ÚTIL

A vida útil deste dispositivo e seus principais componentes depende de condições ambientais e operacionais. O uso diário do dispositivo pode também prolongar o tempo de substituição de alguns desses itens (por exemplo, leito da peneira). Recomenda-se que o dispositivo seja ligado e operado durante algumas horas, caso não tenha sido utilizado diariamente.

Se o dispositivo indicar um alarme que requer que você entre em contato com o fornecedor do equipamento, o fornecedor poderá determinar se o dispositivo precisa ser enviado para manutenção.

O fabricante recomenda que você tenha uma fonte alternativa de oxigênio suplementar em caso de queda de energia, situação de alarme ou falha mecânica. Embora o concentrador Activox opere 24 horas/7 dias por semana, de dia e de noite (desde que esteja carregado/alimentado), a fim de preservar a vida útil do POC, essa forma de utilização deve ser limitada a situações em que você estiver viajando, de férias, ou outras situações de curto prazo, quando sua fonte principal de oxigênio não estiver imediatamente disponível.

SUPORTE TÉCNICO

Entre em contato com a empresa de equipamentos médicos local que forneceu ou vendeu o dispositivo para obter suporte técnico ou de emergência.

Se qualquer informação adicional for necessária, o Atendimento ao Cliente da Inova Labs pode ser contatado de segunda a sexta-feira, 07h00-19h00 CST pelo telefone 1.512.617.1744 ou pelo número gratuito 1.800.220.0977.



DESCARTE

A Inova Labs espera que os usuários finais descartem o dispositivo de forma ecologicamente correta e de acordo com as leis e regulamentos locais. Os equipamentos elétrico e eletrônico são identificados com o símbolo da lixeira riscada por X, indicando que o equipamento deve ser descartado pelo usuário final separadamente dos outros tipos de resíduos. O dispositivo contém baterias de íon-lítio, e os usuários finais devem entrar em contato com a Inova Labs ou seu distribuidor local para obter informações sobre opções de descarte, coleta e reciclagem e termos e condições do seu país. Em 2002, a União Europeia introduziu a Diretiva sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE). O principal objetivo da diretiva é garantir que o REEE seja recolhido e tratado separadamente. O REEE pode conter substâncias perigosas cujo destino não deve ser o ambiente humano, pois podem causar efeitos negativos, caso isto ocorra.

ESPECIFICAÇÕES

Classificação Elétrica do Dispositivo: Tipo BF, Classe II*

Peso: 2 kg (4,8 lb)

Dimensões: 22,98 cm L x 20,00 cm A x 11,12 cm P (9,05" L x 7,875" A x 4,38" P)

Modo de Operação: Fixo/Portátil

Ajuste de Pulso para Controle de Fluxo: 1, 2, 3 e 4 LPMeq

Concentração de Oxigênio: 90% (+/- 3%)

Alarme do Sensor de Concentração de Oxigênio: 82% ou menos

Pressão Máxima de Saída: 17,9 psi (123 kPa) (+/- 10%)

Nível Médio de Ruído: 36 dB(A) a 1 metro (3 pés)

Duração aproximada da bateria: Consulte o tempo de vida útil da bateria na página 12

Tempo de recarga aproximado da bateria: Consulte o tempo de recarga da bateria na página 12

Fonte de alimentação CA: Entrada: 100-240 VCA, 50 - 60 Hz; Saída: 19 VCA, 6,3 A

Fonte de alimentação CC: Entrada: 11-16 VCC, 10 A; Saída: 19 VCC, 6,3 A

Fonte de Alimentação da Bateria Externa: Bateria de 12 a 16,8 VCC

Entrada do LifeChoice Activox POC: 19 VCC, 6 A

Cânula Nasal: 2 metros (7 pés) no máximo

Condições Ambientais para Uso, Armazenamento e Transporte

Variação da Temperatura Operacional: 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)

Variação da Umidade Operacional: Até 93%, sem condensação

Variação da Temperatura para Armazenamento: 0 °C a 60 °C (32 °F a 140 °F)

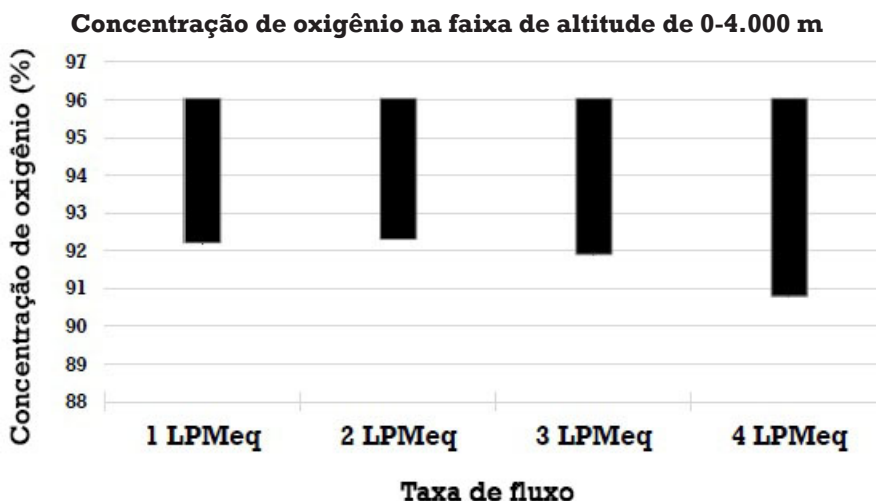
Variação da Umidade para Armazenamento: Até 93%, sem condensação

Altitude Operacional Máxima: 4.000 metros (13.000 pés)[†]

* Quando alimentado pela fonte de alimentação CA ou CC externa, ou pela bateria externa ou interna.

† Em altitude elevada pode ocorrer piora no desempenho.

CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO NA FAIXA DE ALTITUDE E FLUXO



ACESSÓRIOS (ADICIONAIS/SUBSTITUIÇÃO/REPOSIÇÃO)

Estojo para Transporte em 4 versões

Inclui o sistema de alças ajustáveis que permite que o estojo seja usado como uma mochila, alça de ombro, alça de cintura ou transportada como uma maleta. Incluído no pacote padrão.

Número do produto: 123-102

Fonte de alimentação CA*

Usada para carregar e operar o dispositivo simultaneamente. 3 metros (10 pés). Incluída no pacote padrão.

Número do produto: XYC103

Fonte de alimentação CC*

Usada para carregar e operar o dispositivo simultaneamente. 1,8 metro (6 pés). Para uso em casa ou no carro, veículo recreativo (RV), barco a motor, etc. Incluída no pacote padrão.

Número do produto: XYC104

Bolsa de acessórios

Usada para armazenar acessórios, quando não estiver em uso. Incluído no pacote padrão.

Número do produto: XYC340

Bateria externa

Usada para ligar o dispositivo. Não incluída no pacote padrão.

Número do produto: 200122

*Acessórios, adaptadores e cabos que não os especificados, com a exceção de adaptadores e cabos vendidos pelo fabricante do equipamento médico elétrico, como peças de reposição para os componentes internos, podem resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do Modelo XYC100B-P4L.

**GARANTIA LIMITADA E AVISO LEGAL
("Garantia Limitada")**

OBSERVAÇÃO: Esta Garantia Limitada proporciona direitos legais específicos. O Comprador também pode ter outros direitos que variam de estado para estado ou de país para país e, em alguns casos, devido a leis aplicáveis, determinadas limitações ou exclusões desta garantia limitada podem não se aplicar.

A Inova Labs, Inc. ("Inova Labs") garante apenas ao primeiro comprador dos produtos da Inova Labs ("Comprador") que cada nova unidade portátil (ou combinação), excluindo o leito da peneira, acessórios e baterias (sendo essas novas unidades, excluindo o leito da peneira, acessórios e baterias, doravante denominadas "Produto"), estará livre de defeitos de projeto, material e mão de obra, sob uso, operação e manutenção normais, por 3 (três) anos a partir da data de compra (ou seja, a data da compra comprovada pela nota fiscal da Inova Labs, doravante denominada "Data da Compra"). É garantido ao Comprador que o Leito de Peneira não contém defeitos de design, materiais e fabricação, sob uso normal, operação e manutenção por 1 (um) ano a partir da Data da Compra. É garantido ao Comprador que os acessórios e baterias estão, exclusivamente, livres de defeitos, por 1 (um) ano a partir da Data da Compra de acessórios e baterias. Consulte a tabela abaixo para obter uma descrição detalhada dos prazos pertinentes nos termos da presente Garantia Limitada. Componentes do Produto (que incluem o revestimento externo, painel de controle, compressores, controlador de computador e placas de energia, e conjunto para pulmão PSA), leitos de peneira, acessórios e baterias são coletivamente denominados "Itens".

ITEM	EXTENSÃO DA COBERTURA
Revestimento externo (painel do POC)	3 anos
Painel de controle (teclado do POC)	3 anos
Compressores	3 anos
Controlador de computador e placas de energia	3 anos
Conjunto para pulmão PSA	3 anos
Leito da peneira	1 ano
Bateria – Interna	1 ano
Bateria – Externa/Complementar	1 ano
Acessórios	1 ano

A Garantia Limitada se estende apenas ao Comprador e não é transferível, a menos que expressamente acordado por escrito pela Inova Labs.

Os concentradores de oxigênio da Inova Labs produzem gás oxigênio

enriquecido que acelera a combustão. **NÃO PERMITA QUE FUMEM OU ACENDAM CHAMAS** a pelo menos 3 (três) metros (10 pés) de distância desses dispositivos durante o uso. Qualquer tipo de fumaça produzida por um usuário (incluindo cigarro, charuto e cachimbo) durante a utilização do Produto, e evidência de que um usuário tenha fumado durante a utilização do Produto, anulará todas as garantias com relação a esse Produto e Itens relacionados.

Uma garantia estendida do Produto está disponível por no máximo 2 (dois) anos adicionais e deve ser adquirida no momento da Data da Compra original. A garantia estendida do Produto abrange os componentes incluídos no pacote padrão (POC, leito da peneira, acessórios e bateria interna). As garantias estendidas são oferecidas somente ao Comprador original e não são transferíveis, salvo expressamente acordado por escrito pela Inova Labs.

A Garantia Limitada exclui da cobertura quaisquer danos, falha ou mau funcionamento causado por ou relacionado a:

- a. Abuso, mau uso, negligência ou acidente;
- b. O não cumprimento das instruções contidas no Manual do Operador;
- c. Alteração, adulteração, ou modificação por alguém que não seja um representante autorizado da Inova Labs;
- d. Reparos ou alterações não autorizados;
- e. Condições ambientais (incluindo, mas não limitado a água, fogo, produtos químicos, gases na atmosfera, calor ou frio excessivo, alimento ou líquido, areia, sujeira ou similares);
- f. Falta de manutenção preventiva e limpeza regulares;
- g. Danos no envio para a Inova Labs;
- h. Outros atos além do controle razoável da Inova Labs; e
- i. Qualquer dano causado por acondicionamento inadequado na devolução de Itens à Inova Labs.

Serviço e cobertura da garantia

O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR E A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA INOVA LABS NESTE CONTRATO SERÃO LIMITADOS À REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO ITEM COM DEFEITO OU O REEMBOLSO DO PREÇO DE COMPRA APLICÁVEL, A CRITÉRIO DA INOVA LABS.

As obrigações de garantia da Inova Labs neste contrato estão condicionadas ao cumprimento do Comprador dos procedimentos de garantia estabelecidos neste documento. Se um item não estiver em conformidade com a Garantia Limitada aqui estabelecida, o Comprador deve notificar por escrito a Inova Labs (com a referida notificação, em caso algum, para além do período da garantia aplicável), momento em que a Inova Labs ou seu distribuidor autorizado emitirá um número de Autorização de Devolução de Material (“RMA”).

Todos os Itens alegadamente defeituosos dentro do período de garantia devem ser devidamente embalados e enviados de forma pré-paga à Inova Labs (vendas dos EUA), ou ao seu distribuidor autorizado à custa do Comprador.

O exterior do contêiner de transporte deve mostrar claramente o número de RMA que identifica corretamente os Itens devolvidos. Os Itens devem ser embalados em conjunto com o comprovante da Data de Compra. Os Itens devolvidos sem um número de RMA adequado e sem o comprovante da Data de Compra serão recusados e devolvidos ao Comprador à custa do mesmo. Todos os Itens devolvidos estão sujeitos a confirmação de garantia pela Inova Labs. A Inova Labs deverá pagar pelo frete padrão de volta ao Comprador para reparo ou substituição de Itens adequadamente cobertos por esta Garantia Limitada.

Ao reparar ou substituir o Item, a Inova Labs pode usar produtos funcionalmente equivalentes ou partes que sejam novas, equivalentes a novas ou reformadas. Todas as peças removidas na substituição de qualquer Item passarão a ser de propriedade da Inova Labs.

Em toda a extensão permitida pela lei aplicável, a cobertura da garantia não será prorrogada ou renovada ou de outra forma afetada devido a reparação ou substituição autorizada da Inova Labs. No entanto, a(s) peça(s) reparada(s) ou os Itens de reposição serão garantidos pelo tempo remanescente da Garantia Limitada de origem.

Isenção de Garantias

NENHUM REPRESENTANTE DA INOVA LABS TEM AUTORIDADE PARA PRESTAR QUAISQUER DECLARAÇÕES OU FAZER PROMESSAS, EXCETO SE EXPRESSAMENTE DECLARADO AQUI. NENHUM ACORDO QUE ALTERE OU ESTENDA ESTA GARANTIA LIMITADA SERÁ VINCULATIVO À INOVA LABS, A MENOS QUE ESCRITO E ASSINADO POR UM REPRESENTANTE DEVIDAMENTE AUTORIZADO DA INOVA LABS. ESTA GARANTIA LIMITADA É EXCLUSIVA, DADA E ACEITA EM SUBSTITUIÇÃO A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS E, EM TODA A EXTENSÃO PERMITIDA PELA LEI APLICÁVEL, A INOVA LABS REJEITA EXPRESSAMENTE TODAS E QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM E NÃO VIOLAÇÃO.

Limitação de Responsabilidade.

EM TODA A EXTENSÃO PERMITIDA PELA LEI APLICÁVEL, EM NENHUMA HIPÓTESE, A INOVA LABS DEVE SER RESPONSABILIZADA POR QUAISQUER DANOS CONSEQUENTES, ESPECIAIS, ACIDENTAIS, INDIRETOS, EXEMPLARES OU PUNITIVOS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, PERDA DE LUCROS, PRIVAÇÃO DE USO E PERDA DE RECEITA, INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DA RECLAMAÇÃO, SEJA POR CONTRATO, ATO ILÍCITO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE OBJETIVA OU DE OUTRA FORMA, DECORRENTES OU RELACIONADOS COM ITENS, MATERIAIS E/OU SERVIÇOS DA INOVA LABS, E MESMO QUE A INOVA LABS TENHA SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS. EM TODA A EXTENSÃO PERMITIDA PELA LEI APLICÁVEL, OS TERMOS DESTES INSTRUMENTOS DE RESPONSABILIDADE DA INOVA LABS, OU AQUI RELACIONADOS, NÃO DEVEM EXCEDER O VALOR PAGO PELA AQUISIÇÃO DOS ITENS, INDEPENDENTEMENTE

DO FÓRUM E INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER AÇÃO OU REIVINDICAÇÃO COM BASE EM CONTRATO, ATO ILÍCITO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE OBJETIVA OU DE OUTRA FORMA. O COMPRADOR CONCORDA E RECONHECE QUE OS ITENS SÃO DE TAMANHO, DESIGN E CAPACIDADE SELECIONADOS PELO SEU PRESTADOR DE SERVIÇOS MÉDICOS.

Base de Negociação

O COMPRADOR ACEITA ESTAS ISENÇÕES DE GARANTIAS E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE CONTIDAS NESTE DOCUMENTO COMO PARTE DE UM ACORDO NO QUE DIZ RESPEITO AOS PREÇOS DOS ITENS E COMPREENDE QUE O PREÇO PROVAVELMENTE SERIA MAIOR SE A INOVA LABS FOSSE OBRIGADA A TER RESPONSABILIDADE ALÉM DESTAS AQUI DECLARADAS. TODAS AS LIMITAÇÕES E ISENÇÕES ESTABELECIDAS NESTE DOCUMENTO SÃO APLICÁVEIS, INDEPENDENTEMENTE DA INOBSERVÂNCIA DO OBJETIVO PRINCIPAL DE QUALQUER REPARAÇÃO LIMITADA.

Lei Aplicável e Jurisdição

Os direitos e obrigações das partes, em conformidade com esta Garantia Limitada e qualquer litígio emergente no presente documento serão regidos e interpretados de acordo com as leis internas (mas não os conflitos) do Estado do Texas, EUA. A Convenção da ONU de 1980 A Convenção sobre os Contratos de Compra e Venda Internacional de Mercadorias não se aplica. Se alguma disposição desta Garantia Limitada for inconsistente com as leis aplicáveis relativas ao Comprador, o Comprador concorda em renunciar a todos e quaisquer direitos e recursos que delas possam resultar, na medida em que pode renunciar a tais direitos e recursos. Esta Garantia Limitada é oferecida como um benefício adicional aos direitos legais do Comprador e não afeta esses direitos legais de forma alguma. As partes acordam e consentem que os tribunais estaduais ou federais no Texas terão competência exclusiva em relação a qualquer litígio decorrente ou relacionado a esta Garantia Limitada. Se alguma disposição desta Garantia Limitada for considerada ilegal ou inexecutável, tal disposição será limitada ou eliminada apenas na medida necessária para que esta garantia permaneça em pleno vigor e efeito e aplicáveis. CADA PARTE RENUNCIA EXPRESSAMENTE A TODOS OS DIREITOS A UM JULGAMENTO PELO JÚRI.

Suporte técnico

A equipe de assistência ao cliente da Inova Labs pode ser contatada de segunda a sexta-feira, 7h00-19:00 CST pelo telefone 1.512.617.1744.

INFORMAÇÕES SOBRE EMC

O equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais relacionadas com a EMC e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações sobre EMC fornecidas nas tabelas que acompanham.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox Modelo XYC100B-P4L é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Modelo XYC100B-P4L deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de +/- 6 kV Ar de +/-8 kV	Contato de +/- 6 kV Ar de +/-8 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso o piso esteja revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deverá estar a pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos (Burst) IEC 61000-4-4	+/-2 kV para linhas de alimentação +/-1 kV para linhas de entrada/saída	+/-2 kV para linhas de alimentação Não aplicável	A qualidade da energia principal deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/-1 kV linha a linha +/-2 kV linha a terra	+/-1 kV linha a linha +/-2 kV linha a terra	A qualidade da energia principal deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% de queda em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (>95% de queda em U_T) por 5 segundos	< 5% U_T (>95% de queda em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (>95% de queda em U_T) por 5 segundos	A qualidade da energia principal deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do Modelo XYC100B-P4L requer um funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que o Modelo XYC100B-P4L seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar.

OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O concentrador de oxigênio portátil LifeChoice® Activox Modelo XYC100B-P4L é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Modelo XYC100B-P4L deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 mHz	3 V	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não deverão ser usados mais próximos de qualquer peça do Modelo XYC100B-P4L, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 mHz-2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$, 80 mHz a 800 mHz $d = 2,33 \sqrt{P}$, 800 mHz a 2,5 GHz

Onde 'P' é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e 'd' é a distância de separação recomendada em metros (m).

As intensidades de campos de transmissores RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local,^a devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b

Pode haver interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

OBSERVAÇÃO 1: A 80 mHz e 800 mHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades dos campos dos transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas de forma teórica com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, um levantamento eletromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Modelo XYC100B-P4L será usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Modelo XYC100B-P4L deve ser observado para verificar se o funcionamento está normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o Modelo XYC100B-P4L.

b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 mHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o concentrador de oxigênio portátil LifeChoice® Activox Modelo XYC100B-P4L

O concentrador de oxigênio portátil LifeChoice Activox Modelo XYC100B-P4L é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiada são controladas. O cliente ou o usuário do Modelo XYC100B-P4L pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o Modelo XYC100B-P4L como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada 'd', em metros, pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde "P" é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.


Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O concentrador de oxigênio portátil LifeChoice® Activox Modelo XYC100B-P4L é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Modelo XYC100B-P4L deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões de RF, CISPR 11	Grupo 1	O Modelo XYC100B-P4L usa energia de RF apenas para função interna. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF, CISPR 11	Classe B	O Modelo XYC100B-P4L é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede de energia de baixa tensão que alimenta edificações usadas para fins domésticos.
Emissões harmônicas, IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/ Emissões transitórias, IEC 61000-3-3	Conformidade	



Siga-nos
@InovaLifeChoice

Fabricado e distribuído por **InovaLabs** 
3500 Comsouth Drive, Suite 100, Austin, Texas 78744 EUA
Sede corporativa 1.512.617.1700 | www.InovaLabs.com