

ANEXO III B

INSTRUÇÕES DE USO

Concentrador de Oxigênio Millenium/Alliance Mod. 605 Respironics Geórgia, Inc.

Distribuidor:

Medstar Importação e Exportação Ltda.
Rua: Edson, 800
Campo Belo São Paulo
Brasil
CEP: 04618 – 033
Tel/Fax: (0XX11) 5535.0989
CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autor. Func.: 800.473-0

Fabricante:

Respironics Georgia, Inc.
175 Chastain Meadows Court
Kennesaw, GA 30144

Registro ANVISA nº: WWWWWW

Conteúdo: Um concentrador de oxigênio, cabos de conexão e literatura técnica.

Características Técnicas:

Dimensões: Largura: 48 cm x Profundidade: 33.78 cm x Altura: 68.07 cm
Peso: 22.68 kg

Data de Fabricação: DD / MM / AAAA

Prazo de Validade: Indeterminado

Responsável técnico: José Fernando de Menezes CRF-SP: 26262

1. Identificação do produto

O ar é constituído de 21% de oxigênio, 78% de nitrogênio e 1% de argônio e outros gases. O concentrador de oxigênio Millennium/Alliance tem como

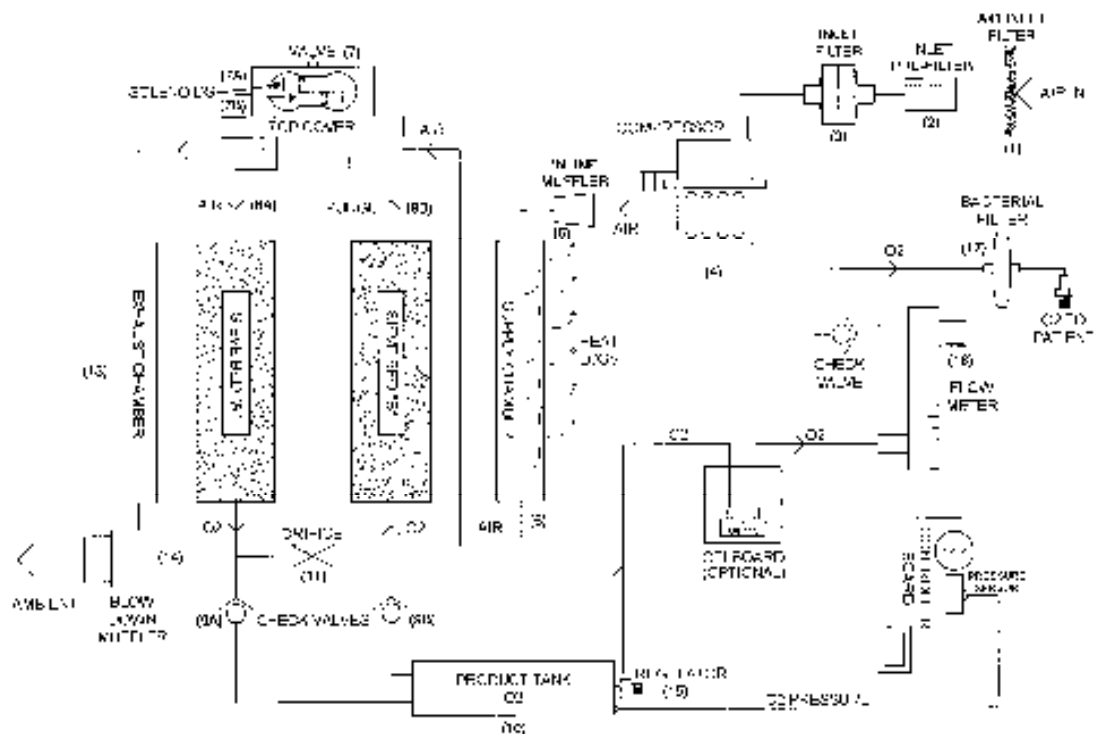
princípio de funcionamento retirar o ar ambiente e concentrar o oxigênio. Para este princípio o equipamento utiliza um compressor e uma peneira para remover o nitrogênio do ar.

Funcionamento: O ar ambiente entra no equipamento pelo filtro de entrada (1) montado na lateral do gabinete. O ar do sistema primário passa para o pré-filtro (2) e então passa pela entrada do filtro (3) e pelo compressor (4). O ar então passa pelo silenciador (5) para a câmara de fornecimento.

O ar é então resfriado por uma câmara de fornecimento e distribuído por uma válvula/solenóide pneumática SMC. No início, a válvula (7) não está energizada permitindo que o ar comprimido flua para ambas peneiras (8) até que o sensor de pressão troque a pressão. Ao trocar a pressão, um sinal de 12 volts é recebido na válvula/solenóide (7 a) fechando a entrada e permitindo que o ar comprimido continue fluindo pela outra peneira (8 a) por 6.25 segundos absorvendo o nitrogênio e permitindo que o oxigênio flua através da válvula de verificação (9 a) e junto ao tanque do produto (10). Nos 5 litros de fluxo, aproximadamente 1/3 de oxigênio é depositado junto ao tanque do produto e 2/3 flui através do orifício (11) na peneira (8 b) para purgar o nitrogênio da peneira o qual é direcionado para fora em um tempo de 6.25 segundos.

No fim deste ciclo a unidade irá estabilizar por 1 segundo para desenergizar a válvula/solenóide (7 b) e permitir que o ar comprimido flua em ambas peneiras. A pressão alcança o máximo e trocando a pressão enviando um sinal de 12 volts para a válvula / solenóide e o ciclo de adsorção recomeça na caixa da peneira. O oxigênio flui continuamente do produto passando pelo regulador, fluxômetro, filtro bacteriano e para o paciente.

Os números citados entre parênteses referem-se ao esquema a seguir:



Indicação: O concentrador de oxigênio foi desenvolvido para proporcionar suprimentos de oxigênio a pessoas que necessitam de terapia de oxigênio de baixo fluxo. Este equipamento não está destinado a apoiar ou manter a vida. O Millennium/Alliance produz oxigênio concentrado do meio ambiente, para direcionar a um paciente que necessita tratamento com oxigênio de baixo fluxo. O oxigênio do ar se concentra utilizando-se um filtro molecular e um processo de adsorção a pressão oscilante.



Figura 01 – Vista geral do concentrador de oxigênio Millennium/Alliance

Características Técnicas

Tensão de entrada: 120 VAC/230 VAC

Frequência de entrada: 60 Hz / 50 Hz

Consumo médio de eletricidade: 450 W / 380 W

Concentração de oxigênio: $92 \pm 4\%$ a 5 lpm / 92 ± 4 a 4 lpm

Altitude: até 2300 metros

Fusível: T2.5 AL, 250 VAC, 5x20 mm

Condições ambientais de transporte / armazenamento

Temperatura: -34 a 71°C

Umidade: até 95% sem condensação

Pressão atmosférica: 790 a 525 mmHg

Condições ambientais de operação

Temperatura: 13 a 32°C

Umidade: até 95%, sem condensação

Pressão atmosférica: 70 a 185 kPa

Dimensões

Largura: 48 cm

Profundidade: 33.78 cm

Altura: 68.07 cm

Peso: 22.68 kg

2. Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do produto

Transporte: O equipamento deverá ser transportado cuidadosamente em uma caixa de madeira, travando-se as suas rodas e com proteções laterais.

Armazenamento: Armazene o equipamento em local escuro e seco. Evite locais onde há gases inflamáveis e/ou depósitos de produtos químicos.

Condições ambientais de transporte / armazenamento

Temperatura: -34 a 71°C

Umidade: até 95% sem condensação

Pressão atmosférica: 790 a 525 mmHg

Condições ambientais de operação

Temperatura: 13 a 32°C

Umidade: até 95%, sem condensação

Pressão atmosférica: 70 a 185 kPa

3. Instruções de uso

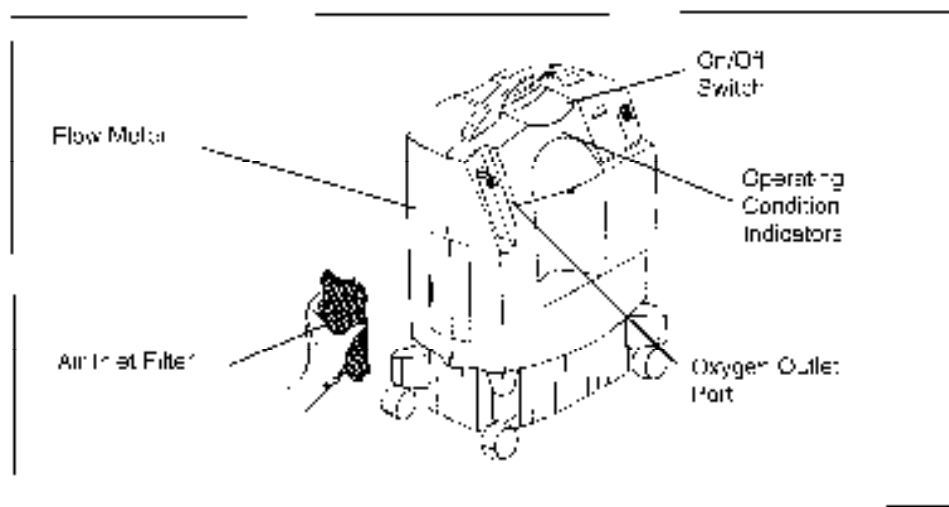


Figura 02 – Identificação dos componentes do Concentrador de oxigênio

Legenda:

Flow Meter: Fluxômetro

Air Inlet Filter: Filtro da entrada de ar

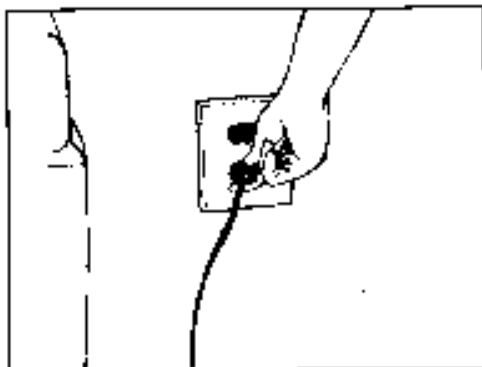
Oxygen Outlet Port: Porta de saída do oxigênio

Operating Condition Indicators: Indicadores da condição de operação

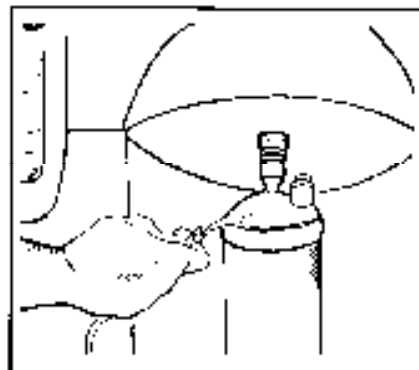
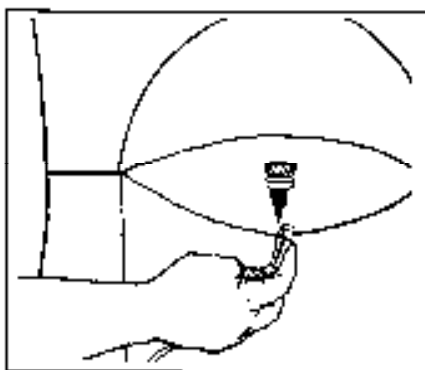
On/Off Switch: Interruptor liga/desliga

Instruções de operação

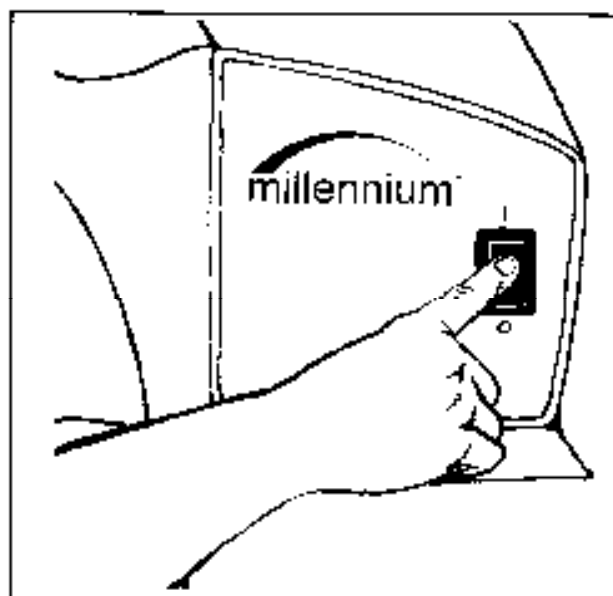
1. Selecione um local para o seu concentrador que permita ao dispositivo obter ar do meio ambiente sem restrições. Verifique se o equipamento se encontra a uma distância de pelo menos 8 cm das paredes, móveis e especialmente das cortinas que podem impedir o fluxo adequado ao dispositivo. Não coloque o equipamento perto de fontes de calor.
2. Depois de ler todo o manual, conecte o fio elétrico em uma tomada de parede.



3. Conecte o tubo de oxigênio no ponto de saída de oxigênio. Se seu médico prescreveu um umidificador, agregue um frasco até o nível recomendado e conecte-o no ponto de saída de oxigênio e então conecte o tubo de oxigênio na saída do umidificador.



4. Coloque o interruptor na posição ligar (I). Inicialmente ser iluminarão as luzes indicadoras e soará um alarme por alguns segundos. Posteriormente, somente o indicador verde deverá permanecer aceso.



5. Depois de ligar o equipamento, espere pelo menos 10 minutos para a estabilização do mesmo.
6. Ajuste o fluxo ao valor prescrito por seu médico, girando o botão na parte superior do medidor de fluxo até que a bola esteja no centro da linha que marca a velocidade específica do fluxo.
7. Coloque a cânula ou máscara como foi indicado pelo médico.
8. Quando não estiver utilizando o equipamento, deixe-o desligado – interruptor na posição desligado (O) - .

Alarme de interrupção de eletricidade

Se o equipamento liga, mas não funciona, o alarme será ativado. Este é freqüentemente o resultado de que o equipamento não está conectado ou que o fornecimento de eletricidade foi interrompido. Esta característica é acionada por uma bateria de 9V.

Para verificar o estado da bateria, simule o estado de alarme com freqüência, desconectando o equipamento e ligando. Se o estado de alarme não for ativado, entre em contato com a sua assistência técnica autorizada para a troca da bateria. Se o equipamento está desligado devido a interrupção de energia, desligue-o por alguns minutos antes de voltar a ligá-lo, para permitir que o sistema libere a pressão.

Indicadores de condições de operação e alarmes

Eletricidade: O indicador VERDE se ilumina quando o equipamento está ligado.

Oxigênio normal: O indicador VERDE adicional se ilumina quando o dispositivo está liberando a porcentagem de oxigênio prevista. A iluminação deste indicador demora alguns minutos depois de ligado para permitir a estabilização do equipamento.

Oxigênio baixo: O indicador AMARELO se ilumina continuamente, acompanhado da iluminação intermitente do indicador VERMELHO e o som intermitente de alarme sonoro, para alertar o usuário quando há necessidade de ação corretiva. Esta atividade poderá ser normalmente realizada pelo usuário seguindo a tabela de correção incluída neste manual. Chame a assistência técnica autorizada se as ações corretivas tomadas não funcionarem.

Alarme: O indicador VERMELHO se ilumina continuamente e o alarme sonoro soar continuamente se o dispositivo detecta mau funcionamento no sistema. Se isto ocorrer quando o equipamento estiver ligado, desligue-o e chame imediatamente o médico.

4. Advertências e/ou Precauções a serem adotadas

Advertências

1 – Para uma operação apropriada, o concentrador necessita de ventilação sem obstruções. Os pontos de ventilação estão situados na base do equipamento e no filtro de entrada de ar. Sempre verifique se estas áreas não estão obstruídas por artigos que possam impedir a ventilação (como mantas, espuma, cortinas, etc.)

2 – Não remova a carcaça do equipamento. O serviço deverá ser efetuado somente por técnicos autorizados.

3 – Em caso de alarmes sonoros do equipamento ou sinais de incomodo do paciente, consulte o médico imediatamente.

4 – O oxigênio gerado por este concentrador é suplementar e não deve ser considerado como suporte ou para manter a vida. Em certas circunstancias, o tratamento com oxigênio pode ser perigoso; qualquer usuário deve buscar conselho médico antes de usar o equipamento.

5 – Quando o médico determina a interrupção na administração de oxigênio, por qualquer razão, poderá acarretar conseqüências graves para o usuário, deve-se contar com outra fonte de oxigênio para uso imediato.

6 – O oxigênio acelera vigorosamente a combustão, devendo-se manter arejado do calor ou chama aberta. Não é adequado para o uso na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar ou oxigênio ou óxido nitroso.

7 – Não fume, e nem permita que outros fumem. Evite chamas abertas ao redor do concentrador, quando este se encontra em uso.

8 – Não use azeite ou graxa no concentrador ou seus componentes, já que estas substâncias podem aumentar o potencial de incêndio e de lesão pessoal quando se combinam com oxigênio.

9 – Não use o concentrador de oxigênio se a conexão elétrica estiverem danificados. Não use cabos elétricos de extensão e adaptadores elétricos.

10 – Não realize a limpeza do equipamento se estiver ligado.

Precauções

1 – Não ligue o equipamento sem que todos os filtros se encontrem no lugar. Os filtros devem estar totalmente secos antes de colocá-los em funcionamento.

2 – Não coloque líquidos sobre ou ao redor do equipamento.

3 – Se entrar líquidos no equipamento, desligue-o e desconecte a tomada elétrica antes de limpá-lo. Chame a assistência técnica autorizada.

Assistência Técnica Autorizada

Medstar Importação e Exportação Ltda.

Rua: Edson, 800

Campo Belo São Paulo

Brasil

CEP: 04618 – 033

Tel/Fax: (0XX11) 5535.0989

5. O desempenho do produto previsto na Regulamentação da ANVISA sobre Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto Médico, e eventuais efeitos secundários indesejáveis

Este dispositivo foi elaborado de acordo com as seguintes normas:

- Normas gerais de segurança IEC 60601-1-1;
- Normas IEC 60601-1-2 para Compatibilidade eletromagnética;

O oxigênio gerado por este concentrador é suplementar e não deve ser considerado como suporte ou para manter a vida. Em certas circunstâncias, o tratamento com oxigênio pode ser perigoso. Pelo fato do oxigênio acelerar

vigorosamente a combustão, deve-se manter o equipamento afastado do calor ou chama aberta. Não é adequado para o uso na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar ou oxigênio ou óxido nítrico.

O concentrador de oxigênio foi desenvolvido para proporcionar suprimentos de oxigênio a pessoas que necessitam de terapia de oxigênio de baixo fluxo. Este equipamento não está destinado a apoiar ou manter a vida. O Millennium/Alliance produz oxigênio concentrado do meio ambiente, para direcionar a um paciente que necessita tratamento com oxigênio de baixo fluxo. O oxigênio do ar se concentra utilizando-se um filtro molecular e um processo de adsorção a pressão oscilante.

6. Informações Suficientes e Detalhadas sobre a identificação de outros produtos que podem ser instalados ou conectados ao equipamento para seu devido funcionamento e finalidade

O Concentrador de Oxigênio Millennium/Alliance não apresenta acessórios.

7. Comprovação se o produto encontra-se bem instalado ou conectado aos outros produtos para funcionar corretamente e com segurança, bem como a frequência de operações de manutenção e calibração

Manutenção preventiva

a) Manutenção semanal: o usuário deverá inspecionar e limpar os filtros de ar.

Passo 1: Remova o filtro de ar localizado na parte lateral da unidade.

Passo 2: Limpe o filtro com um detergente neutro.

Passo 3: Permita que o filtro seque bem antes de instalar novamente.

b) Limpeza do gabinete

Passo 1: Desconecte a unidade da fonte de energia.

Passo 2: Use um detergente neutro e desinfetante para limpar as superfícies externas do gabinete.

Cuidado: Não permita que líquidos entrem na unidade.

Passo 3: Assegure-se de que o gabinete está totalmente seco antes de ligá-lo novamente.

c) Teste da bateria

Passo 1: Teste a condição da bateria como segue:

- Com a unidade desconectada da fonte de energia, mova o interruptor de energia para "ON" e verifique se o LED vermelho ilumina e um alarme audível soa.

- Se o LED vermelho não se iluminar ou o alarme não soar, instale uma nova bateria de 9 volts. Tenha certeza de que o interruptor de energia está na posição OFF e então retire a bateria localizada na parte posterior da unidade.

d) Manutenção de rotina realizada por assistência técnica autorizada.

Esta rotina de manutenção deverá ser realizada somente por assistência técnica autorizada. A rotina de manutenção inclui:

- Verificação da condição do filtro de entrada, o pré-filtro de entrada, e o filtro de entrada (troca se necessário)
- Limpeza do gabinete.
- Verificação da concentração do oxigênio com um analisador de oxigênio calibrado. Este procedimento deverá ser realizado uma vez ao ano.
- Desempenhe um teste de alarme por interrupção de energia e troque a bateria de 9 volts se for necessário.
- Desempenhe um teste de alarme audível.

Manutenção corretiva

A manutenção corretiva deverá ser realizada somente por técnicos e/ou assistência técnica autorizada.

Assistência Técnica Autorizada

Medstar Importação e Exportação Ltda.

Rua: Edson, 800

Campo Belo São Paulo

CEP: 04618 – 033

Tel/Fax: (0XX11) 5535.0989

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor : Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa Medstar Importação e Exportação Ltda., em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção do Concentrador de Oxigênio Millenium/Alliance.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do Concentrador de Oxigênio Millenium/Alliance.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso do equipamento, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

8. Informações sobre formas de reutilização do produto, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e métodos de esterilização

Limpeza e troca do filtro de entrada de ar

O filtro de ar deverá ser trocado pelo menos uma vez por semana.

- 1 – Retire o filtro do gabinete.
- 2 – Lave o filtro em água morna. Pode ser usado um detergente suave se enxaguado cuidadosamente.
- 3 – Escorra o excesso de água e permita que filtro seque ao ar. O filtro deverá estar completamente seco antes de voltar a usa-lo. O excesso de umidade poderá afetar negativamente a operação apropriada do equipamento.
- 4 – Volte a colocar o filtro no gabinete.

Limpeza do equipamento

Passo 1: Desconecte a unidade da fonte de energia.

Passo 2: Use um detergente neutro e desinfetante para limpar as superfícies externas do gabinete.

Cuidado: Não permita que líquidos entrem na unidade.

Passo 3: Assegure-se de que o gabinete está totalmente seco antes de ligá-lo novamente.

9. As precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

Problema	Possível Causa	Solução
O dispositivo não funciona quando é ligado; o estado de alarme (luz vermelha) se acende e o indicador de eletricidade (luz verde) está apagado.	- O cabo elétrico não está bem conectado na tomada. - O cabo elétrico não conduz eletricidade. - Falha na bateria interna.	- Verifique se o equipamento está bem conectado na tomada elétrica. - Verifique o fusível. - Chame o médico.
O indicador de oxigênio baixo é ativado (luz amarela).	- O fluxo de ar para o equipamento está impedido ou bloqueado. - O tubo de oxigênio está dobrado e está bloqueando a liberação de oxigênio.	- Verifique o estado do filtro da entrada de ar e realize a limpeza ou troque-o se necessário. - Retire qualquer artigo que pareça estar obstruindo o fluxo de ar do equipamento. - Verifique se o tubo não está dobrado ou bloqueado. Troque-o se for necessário.

O estado de alarme (luz vermelha) é ativado quando o equipamento com o indicador de eletricidade (luz verde) está ligado.	Falha interna do sistema.	Chame a assistência técnica autorizada.
Fluxo limitado de oxigênio ao usuário.	- Falha no tubo, cânula ou a máscara de oxigênio. - Falha no frasco umidificante.	- Inspeção e troque os artigos se for necessário. - Inspeção e troque os artigos se for necessário.
O alarme está quebrado e não soa quando o cabo elétrico está desconectado e o interrupto está ligado.	A bateria de 9V está vazia ou com defeito.	Chame a assistência técnica autorizada para trocar a bateria.

Responsável Técnico
José Fernando de Menezes
CRF-SP: 26262

Responsável Legal
Roberto Carlos Latini
Diretor