



Manual do Operador

PARA MODELO XYC100B



Fabricado e Distribuído por **InovaLabs** 
www.InovaLabs.com

InovaLabs 

Copyright © 2014 Inova Labs Inc. Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida em nenhum formato ou por nenhum meio, eletrônico, mecânico, fotocópia, gravação, ou, do contrário, sem permissão prévia por escrito da Inova Labs Inc.



Inova Labs Inc.
3500 Comsouth Drive
Suite 100
Austin, Texas 78744 USA
Telephone: 1.512.617.1700
Toll-Free: 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 Uso	2
Descrições dos Símbolos	3
Avisos	3
Contraindicações	4
Eventos Adversos/Riscos	4
Pacote Padrão	5
Controles do Usuário	6
Nomes de Peças	8
Instruções de Operação	9
Tabela de Vida Útil da Bateria	12
Procedimento de Operação	13
Alarmes/Luzes Indicadoras	15
Instruções de Configuração do Estojo de Transporte	17
Viajando com seu Concentrador de Oxigênio Portátil	17
Manutenção de Rotina	18
Vida Útil de Serviço	19
Suporte Técnico	19
Descarte	19
Especificações	20
Concentração de Oxigênio em Altitude e Taxa de Fluxo	20
Acessórios	21
Garantia	22
Informações sobre EMC	26

INTRODUÇÃO



O Manual do Operador fornecerá informações sobre o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox (POC) e seus acessórios. Certifique-se de ler todas as informações incluídas na íntegra antes de usar o LifeChoice Activox POC. O LifeChoice Activox POC é um aparelho tipo BF, alimentado internamente quando uma bateria interna é utilizada, ou um dispositivo Tipo BF, Classe II, quando conectado a um adaptador/carregador CA externo, um adaptador/carregador CC externo ou em uma bateria externa recarregável. O Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox tem como objetivo essencial o fornecimento de um volume de oxigênio que permaneça dentro da tolerância (a tolerância foi definida com base no discernimento técnico da especialização do fabricante nesse tipo específico de aplicação médica). Além disso, a capacidade do aparelho de detectar certas condições de erro (como baixa concentração ou parada respiratória) e gerar um alarme também é considerada uma parte essencial do desempenho.


























APLICAÇÃO/INDICAÇÕES DE USO

Este manual é aplicável ao Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox **REF** XYC100B.

INDICAÇÕES DE USO: O Concentrador de Oxigênio Activox LifeChoice é usado mediante prescrição por pacientes adultos diagnosticados com necessidade de oxigênio suplementar. O concentrador de oxigênio fornecerá alta concentração de oxigênio suplementar para esses pacientes. Não se trata de um dispositivo de apoio ou manutenção da vida. O aparelho pode ser usado continuamente em casa, em instituições ou em viagens. O LifeChoice Activox também é portátil.

Este dispositivo deve ser usado somente por indicação médica.

DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Cuidado		Consulte as instruções de uso		Não fume
	Não use perto de chamas		Não use óleo nem graxa		Não desmonte o produto
	Limite de temperatura		Limitação da umidade		Mantenha seco
	Este lado para cima		Frágil, segure com cuidado		Em conformidade com WEEE
	Fabricante		Data de fabricação		Equipamento Classe II
	Peça Tipo BF aplicada Aparelho que tenha contato condutivo com o paciente		Número de catálogo		Representante da Marca de Conformidade CE
	Fluxo de gás		Somente com prescrição		Radiofrequência
	Bateria recarregável		Conexão do Concentrador de Oxigênio Portátil		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número de série				

AVISOS



1. As leis Federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo por prescrição ou ordem médica.
2. O paciente e/ou o fornecedor é responsável por providenciar meios de apoio para suprimento alternativo de oxigênio quando em viagem.
3. A disponibilidade de uma fonte de oxigênio alternativa é necessária no caso de interrupção no fornecimento de energia ou de falha mecânica.
4. O dispositivo foi desenvolvido para ser usado no estojo de transporte fornecido aprovado.
5. O dispositivo deve ser posicionado de forma a evitar poluentes ou vapores.



6. Equipamento de comunicação de RF móvel ou portátil pode afetar o equipamento médico elétrico.
7. O dispositivo não deve ser usado adjacente a ou empilhado com outros equipamentos.
8. Ao viajar de avião, o dispositivo e a bateria externa devem ser transportados como bagagem de mão (não passam por check-in).
9. O dispositivo e a bateria externa contêm baterias de íon de lítio sujeitas a regulamentos especiais de envio. Se estiver enviando o dispositivo ou a bateria, notifique à transportadora que a remessa conterá baterias de íons de lítio.
10. Na hipótese de vazamento da célula de bateria externa, não permita que o líquido entre em contato com a pele ou com os olhos. Se houver contato, lave a área afetada com grande quantidade de água e busque orientação médica.

CONTRAINDICAÇÕES

1. O dispositivo não se destina a servir de meio para manutenção ou apoio à vida.
2. Em determinadas circunstâncias, a oxigenoterapia pode ser perigosa. Procure orientação médica antes de usar este dispositivo.
3. O dispositivo foi desenvolvido para fornecer um fluxo de oxigênio de alta pureza de até 3 LPMeq pulso. O dispositivo sempre deve ser usado por pacientes com prescrição de terapia com oxigênio nessa faixa.
4. Como o dispositivo acionará o alarme através de indicadores de áudio e visuais, pacientes incapazes de comunicar qualquer desconforto, ouvir ou de ver alarmes/ou compreender os alarmes podem exigir monitoramento adicional.

EVENTOS ADVERSOS/RISCOS

A Inova Labs Inc. não assume nenhuma responsabilidade por pessoas que optem por não seguir as recomendações do fabricante. A não adesão às declarações a seguir pode afetar o desempenho do dispositivo e anulará todas as garantias.



1. NÃO use produtos à base de óleo, graxa ou petróleo em ou próximo ao dispositivo, pois o uso de tais produtos pode danificar os componentes eletrônicos do dispositivo e anulará todas as garantias.

2. NÃO use acessórios ou suprimentos de alimentação que não sejam os fornecidos com o dispositivo, pois o uso de acessórios não especificados pode afetar o desempenho e anular todas as garantias.



3. NÃO permita o fumo ou chamas expostas na distância de 10 pés (3 metros) do dispositivo, pois ele produz gás oxigênio enriquecido, que acelera a combustão.

4. NÃO opere o dispositivo na bolsa de acessórios ou em qualquer outra bolsa incluída, pois a ventilação inadequada afetará o desempenho e anulará todas as garantias.



5. NÃO cubra o dispositivo nem o exponha a líquidos, pois isso pode danificar os componentes eletrônicos do dispositivo e anulará todas as garantias.



6. NÃO opere ou exponha o dispositivo a temperaturas e níveis de umidade fora das condições ambientais operacionais especificadas, relacionadas na seção Especificações, na página 20. Temperaturas extremas e níveis de umidade podem danificar o dispositivo e anular todas as garantias.

7. NÃO pressione os botões do painel de controle com qualquer objeto rígido, afiado e/ou pequeno, pois pode danificar os controles do usuário e anular todas as garantias.

8. NÃO desmonte, abra ou triture baterias ou células secundárias.

9. NÃO exponha células ou baterias a calor ou fogo. Evite armazenamento à luz solar direta.

CONTEÚDO DO PACOTE PADRÃO



**1 Concentrador de Oxigênio Portátil
LifeChoice Activox POC**

Modelo identificado nas etiquetas da unidade e da embalagem. Consulte **REF**.

2 Estojo de Transporte em 4 Versões

Use como mochila, com cinta para carregar no ombro, com cinta para carregar na cintura ou maleta

3 Cintas Ajustáveis

Para uso com Estojo de Transporte em 4 Versões

**4 Adaptador de Energia CA
(universal 100-240 V; 50-60 Hz)**

**5 Adaptador de Energia CC
(12v) com plugue adaptador padrão
para automóvel**

**6 Cânula Nasal Longa de 7 pés
(2 metros) tipo Lúmen Simples
Padrão***

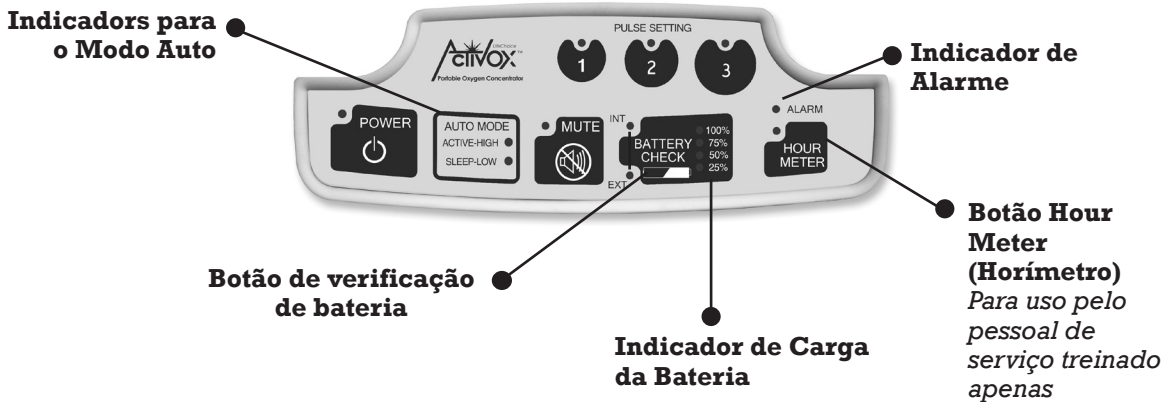
7 Bolsa de Acessórios



Uma Bateria Externa esta disponível para aquisição, fornecendo até 3 horas de tempo de duração adicional. (Consulte a tabela de Vida Útil da Bateria, pois o tempo real pode variar dependendo da taxa respiratória e do Pulse Setting (Ajuste de Pulso).

*A Cânula Nasal pode não estar incluída. Com base nos requisitos internacionais locais. Consulte seu médico para a compatibilidade de outros acessórios (CPAP, BiPAP, etc.)

Painel de Controle



Indicadores para o Modo Auto: No painel de controle há dois modos de sensibilidade de inalação: Active-High (Ativo-Alta) e Sleep-Low (Sono-Baixa), que se ajustam automaticamente com base nos requisitos de oxigênio (por exemplo, padrão respiratório). (Consulte o diagrama do Painel de Controle.)

Botão Battery Check (Verificação da Bateria): Mostra o nível de carga para bateria interna e, se conectada, externa.

Indicador de Carga da Bateria: O Indicador de carga da bateria consiste em quatro LEDs etiquetados “25%”, “50%”, “75%” e “100%”.

NOTA: A indicação do nível de carga é aproximada. O indicador de carga mostrará quatro luzes verdes fixas quando a bateria estiver com um nível de carga de 96% ou mais. Quando a bateria alcançar 100% de carga completa, o indicador INT ou EXT (se a bateria externa estiver conectada) será desligado.

Indicador de Alarme: Este LED iluminará para indicar um alarme que pode precisar de uma resposta.

Sinais Sonoros: um sinal sonoro (bipe) indica uma mudança no estado de operação ou uma condição que pode necessitar de resposta (alarme). Uma resposta de áudio irá variar entre diferentes pessoas, em função de capacidades auditivas diferentes.

Botão Hour Meter (Horímetro): O Concentrador de Oxigênio Portátil fará a leitura e a exibição do número de horas utilizadas pelo aparelho. (Consulte a seção Manutenção de Rotina.)

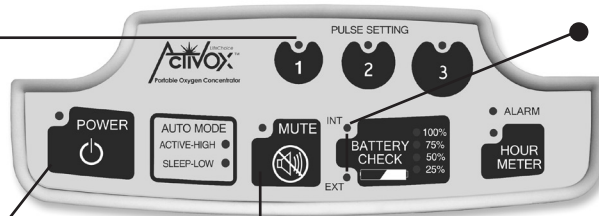
Painel de Controle

Botões de Controle Ajuste de Pulso

Indicadores INT e EXT

Botão de energia

Botão Mute (Silenciar)



Botões de Controle Ajuste de Pulso: no painel de controle há três botões de controle individuais de Pulse Setting (Ajuste de Pulso): Fluxo de oxigênio indicado por 1, 2, 3. Use o ajuste prescrito por seu médico.

Botão Power (Energia): para ligar ou desligar o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox, pressione o botão Power (Energia).

Botão Mute (Silenciar): O Concentrador de Oxigênio Portátil conta com uma função de silenciamento para desativar alarmes sonoros durante a operação. Se um alarme foi silenciado, o LED âmbar do botão MUTE (Silenciar) acenderá. (Consulte o diagrama do Painel de Controle.)



ATENÇÃO: Use esta função corretamente, pois ela silencia informações sobre o estado de integridade do aparelho (sinais de áudio importantes).

Indicadores INT (INT.) e EXT (EXT.): essas luzes de LED indicarão a fonte de alimentação que o aparelho está usando ou carregando. O LED INT (INT.) representa a bateria interna, enquanto o LED EXT (EXT.) representa a bateria externa.



ATENÇÃO: o uso de alguns acessórios de administração não especificados para uso com este concentrador de oxigênio pode prejudicar o desempenho.

*Consulte a tabela de indicadores de alarme para obter uma explicação de alarmes de bateria baixa.



Conexão do Bico da Cânula: A cânula nasal conecta-se ao bico de saída de oxigênio na parte superior do Concentrador de Oxigênio Portátil. **NÃO** coloque a cânula nas vias nasais até que o Concentrador de Oxigênio Portátil esteja totalmente ligado. Respirar pela cânula durante a inicialização pode impedir que o sistema seja ligado.

Painel de Controle: Todos os controles de usuário estão localizados neste painel. Para obter detalhes, consulte a seção Controles do usuário na página 6.

Abertura de Entrada do Ventilador: o ar de refrigeração é obtido por esta abertura. (Consulte a seção Manutenção para obter instruções de limpeza.)

Abertura de Saída do Ventilador: o ar processado é expelido por esta abertura.

Porta da Bateria Externa: Conecte a bateria externa, se adquirida, a esta porta. (Esta conexão só deve ser usada com a bateria externa especificada.) **Atenção:** preste atenção à orientação do conector. O alinhamento incorreto pode causar danos ao conector.

Adesivo de Aprovação da FAA: localizado na parte inferior do aparelho.

Cânula Nasal: Uma cânula nasal de fluxo simples padrão ou equivalente deve ser usada com o Concentrador de Oxigênio Portátil para fornecer oxigênio do concentrador. Recomenda-se o uso de uma cânula tipo lúmen simples padrão, de 7 pés (2 metros).† Para cânulas de reposição, entre em contato com o fornecedor de equipamentos médicos local. Siga as instruções de limpeza e cuidados fornecidas com a cânula nasal.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

O POC LifeChoice Activox é recomendado e projetado para ser operado e armazenado sempre em seu estojo. Para configurar o estojo de transporte como uma mochila de carregar nas costas, consulte as Instruções de Configuração do Estojo de Transporte.

SIGA ESTAS ETAPAS ANTES DO PRIMEIRO USO:

1. O Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox deve ser carregado no mínimo por quatro horas antes do uso inicial. Comece a carregar conectando o adaptador/carregador CA ao Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox e ligando-o em uma tomada elétrica.
 2. Verifique se o LED de verificação da bateria com o rótulo INT está verde estável. Isso indica que o sistema reconhece a fonte de alimentação externa e está carregando a bateria interna.
Se uma bateria externa foi adquirida, conecte-a à Porta da Bateria Externa. Deve levar cerca de três horas para carregar totalmente a bateria externa (com a bateria interna já totalmente carregada), e sete horas para carregar tanto a bateria interna quanto a externa juntas. (Consulte a seção Como Carregar a Bateria para obter mais detalhes.)
- ATENÇÃO:** Nunca use uma bateria externa que não seja autorizada pela Inova Labs Inc.
3. Conecte a cânula nasal firmemente à conexão do bico da cânula do Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox.



COMO LIGAR O CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO PORTÁTIL LIFECHOICE ACTIVOX

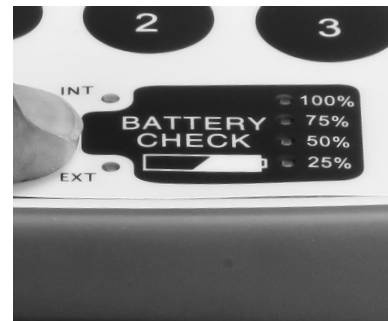
O Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox pode ser ligado de quatro maneiras diferentes: (1) bateria interna, (2) adaptador/carregador CA, (3) adaptador/carregador CC, ou (4) bateria externa (opcional, vendida separadamente do Standard Package). As baterias recarregáveis são livres de manutenção e só podem ser compradas na fábrica ou por meio de uma instalação de reparo autorizada.

As especificações seguintes se aplicam a cada um dos quatro modos (listados acima) para ligar o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox:

1. **Bateria Interna:** há uma bateria interna recarregável dentro de cada aparelho Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox. (Consulte a tabela de Vida Útil da Bateria, pois a vida útil pode variar dependendo do modelo, da taxa respiratória e do Pulse Setting (Ajuste de Pulso).

Quando o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox estiver ligado na bateria interna, o LED Battery Check (Verificação da Bateria) com o rótulo INT estará piscando lentamente. Pressionar o botão Battery Check (Verificação da Bateria) exibirá o nível de carga da bateria interna.

Se não estiver conectada a um adaptador/carregador CA ou CC, a



bateria interna descarregará lentamente com o tempo, mesmo se não estiver em uso. Sempre verifique o nível da bateria antes do uso para garantir um nível de carga adequado.

2. **Adaptador/carregador CA:** um adaptador/carregador CA permite que o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox seja ligado em uma tomada 100-240 VCA, 50/60 Hz padrão. Quando o aparelho é operado em um adaptador/carregador CA, a alimentação da tomada CA liga o aparelho e recarrega a bateria interna e/ou externa. (Consulte a seção Como Carregar a Bateria para obter detalhes.)



Usar um adaptador/carregador CA que não o especificado pela Inova Labs Inc. para uso com o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox pode danificar o aparelho e anular todas as garantias.

3. **Adaptador/carregador CC:** um adaptador/carregador CC pode ser conectado do aparelho Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox à tomada VCC padrão de um veículo (carro, barco, motor home etc.). Quando o sistema é conectado à tomada CC, a alimentação da bateria do veículo liga o aparelho Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox e recarrega a bateria interna e/ou externa. (Consulte a seção Como Carregar a Bateria para obter detalhes.)



NOTA: Tomadas de 12 VCC em alguns modelos de carros anteriores a 2000 não oferecerão corrente suficiente para operar o Concentrador de Oxigênio Portátil e carregar a bateria ao mesmo tempo. Verifique se alguma tomada CC usada pode fornecer pelo menos 10 A em 12 VCC. (A energia auxiliar do carro varia significativamente; portanto, a taxa de carregamento irá variar.)

4. **Bateria Externa:** para ligar o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox em uma bateria externa, conecte a bateria externa à porta da bateria externa. Uma bateria externa totalmente carregada fornecerá energia ao Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox no máximo por 3 horas (Consulte a tabela de Vida Útil da Bateria, pois a vida útil pode variar dependendo do modelo, da taxa respiratória e do Pulse Setting (Ajuste de Pulso).



Quando o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox estiver sendo ligado à bateria externa, o LED Battery Check (Verificação da Bateria) com o rótulo EXT estará piscando lentamente. Pressionar o botão Battery Check (Verificação da Bateria) exibirá o nível de carga da bateria externa.

COMO CARREGAR A BATERIA INTERNA

1. Conecte a unidade a um adaptador CA ou CC e o carregador correspondente em uma tomada adequada.
2. Com a unidade desligada, verifique se o LED de verificação da bateria com o rótulo "INT" está verde estável e se o LED de alimentação está piscando em verde. Isso indica que uma fonte de alimentação externa foi reconhecida e que a bateria está carregando.



3. Pode levar até quatro horas para que uma bateria interna totalmente descarregada alcance o nível de carga de 100%. Pressione o botão Battery Check (Verificação da bateria) para verificar o processo de carregamento.
4. Quando a bateria interna estiver totalmente carregada, o LED INT de verificação da bateria apagará.

NOTA: o indicador de carga mostrará quatro luzes verdes fixas quando a bateria estiver com um nível de carga de 87% ou mais. Quando a bateria alcançar 100% de carga, o LED INT apagará.

5. **Recomenda-se recarregar a bateria com a maior frequência possível, mesmo se estiver apenas parcialmente descarregada. A bateria interna não pode ser sobrecarregada, sendo recomendável deixar o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice conectado continuamente por meio do adaptador CA ou CC.**

COMO CARREGAR A BATERIA EXTERNA

1. Conecte a bateria externa à porta da bateria externa no Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice. A seguir, conecte a unidade a um adaptador CA ou CC e o correspondente carregador a uma tomada adequada. **Recomenda-se carregar a bateria externa pela unidade sempre que possível, pois assim é necessário menos tempo para atingir carga completa e ajuda a prolongar a vida útil da bateria.**



NOTA: por projeto, a bateria interna carregará antes da bateria externa. Isso significa que a bateria externa não começará a carregar até que a bateria interna alcance 100% do nível de carga.

2. Isso indica que uma fonte de alimentação externa foi reconhecida e que a bateria está carregando.

3. Demora cerca de 3 horas para uma bateria externa descarregada atingir 100% de nível de carga quando conectada na unidade e a um adaptador/carregador. Pressione o botão de verificação da bateria para verificar o andamento da carga.

NOTA: por projeto, a bateria externa energizará o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox quando conectada. Quando a bateria externa descarregar, a unidade alternará para alimentação pela bateria interna. Se tanto a bateria interna quanto a externa estiverem totalmente descarregadas, poderá levar até sete horas e meia para alcançar um nível de 100% de carga nas duas baterias.

4. Quando a bateria externa estiver totalmente carregada, o LED de verificação da bateria externa (EXT)desligará.

NOTA: o indicador de carga mostrará quatro luzes verdes fixas quando a bateria estiver com um nível de carga de 87% ou mais. Quando a bateria atingir 100% de carga, o LED externo desligará.

Caso a alimentação elétrica seja interrompida no Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox quando o carregador CA ou CC estiver sendo usado, um alarme sonoro de dois segundos soará para informar que a alimentação foi perdida. Se isso ocorrer, verifique se o carregador foi conectado corretamente à fonte de alimentação.

NOTA: se o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox estiver desligado e o adaptador/carregador CA ou CC estiver conectado ao Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox depois que a carga estiver completa, os ventiladores internos poderão continuar a funcionar por um período adicional, até que a temperatura dentro do aparelho esteja suficientemente fria.

REPRESSURIZAÇÃO

Se o aparelho não tiver sido usado por um período de um ou mais dias, ele se repressurizará automaticamente. Durante esse tempo, você poderá ouvir os compressores funcionando por alguns segundos.

TABELA DE VIDA ÚTIL DA BATERIA

Tipo de bateria	Ajuste de Pulso		
	1 LPMeq	2 LPMeq	3 LPMeq
Bateria Interna*	11 Horas	8 Horas	4 Horas
Bateria Externa*	3 Horas	3 Horas	2 Horas

*Com base nas respirações por minuto.

PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO

1. Localize e posicione o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox de modo que a Abertura de Entrada do Ventilador e a Abertura de Saída do Ventilador não sejam obstruídas. O aparelho, principalmente as aberturas de admissão de ar e as áreas de saída de ar, deve estar posicionado em uma área bem ventilada.

2. Ligue o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox usando um dos quatro modos descritos na seção Como ligar o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox, acima.



3. Pressione o botão Power (Energia) uma vez para ligar o aparelho. Um bipe sonoro soar e o LED Power (Energia), o LED Modo Automático Active-High (Ativo-Alta) e o LED Pulse Setting (Ajuste de Pulso) acenderão em verde estável. Isso indica que o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox está ligado, pronto para uso, e que os ajustes agora podem ser alterados. Pressionar o botão Power (Energia) por um tempo prolongado após o bipe sonoro fará o sistema desligar novamente.



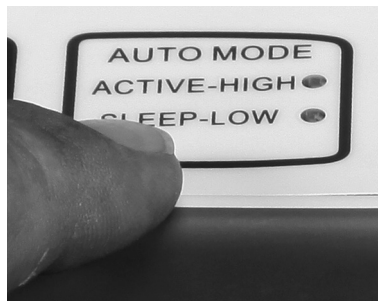
NOTA: após ligar o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox, aguarde 3 minutos para que a unidade alcance o desempenho declarado. após a ativação inicial, o LED Pulse Setting (Ajuste de Pulso), correspondente à última taxa de fluxo usada, acenderá.



ATENÇÃO: NÃO coloque a cânula nas vias nasais até que o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox esteja totalmente ligado. Respirar pela cânula durante a inicialização impede que o sistema seja ligado.

4. No painel de controle há dois modos de sensibilidade de inalação:

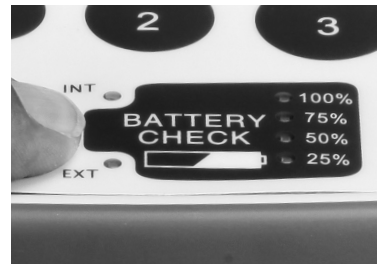
Active-High (Ativo-Alta) e Sleep-Low (Sono-Baixa), que se ajustam automaticamente com base nos requisitos de oxigênio (por exemplo, padrão respiratório). Nenhuma ação é necessária para iniciar o fornecimento de oxigênio.



5. Selecione um Pulse Setting (Ajuste de Pulso) de 1, 2 ou 3, como prescrito por seu médico. O dispositivo utiliza PULSE-WAVE™ Delivery no qual o oxigênio é fornecido de forma coerente com sua taxa de inalação. Como esse tipo de fornecimento é muito sensível, você pode não sentir o pulso de oxigênio. Para verificar se o oxigênio está sendo fornecido, verifique o LED acima de seu ajuste de pulso selecionado. Esse LED piscará sempre que uma respiração for detectada e um bolus de oxigênio for administrado.



6. Coloque a cânula nasal nas vias nasais e respire normalmente. Quando o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox detectar a inalação, o oxigênio será fornecido pela cânula. A duração e o tamanho do pulso dependem do Ajuste de Pulso selecionado.



7. Certifique-se de que a bateria do seu aparelho esteja totalmente carregada antes de testar o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox pela primeira vez. (Consulte a seção Indicador de Carga da Bateria, Controles do Usuário.)



8. Para desligar o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox, mantenha pressionado o botão Power (Energia) por dois segundos até que o LED verde Power (Energia) apague e a unidade desligue. Depois que o Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox for desligado, os ventiladores internos poderão continuar a funcionar por um período adicional, até que a temperatura dentro do aparelho esteja suficientemente fria.

ALARMES/LUZES INDICADORAS

INDICADORES DE OPERAÇÃO NORMAL


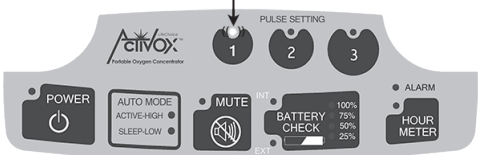
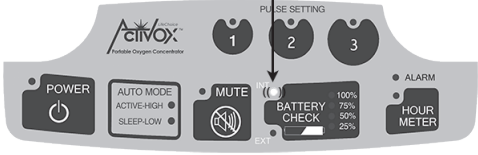
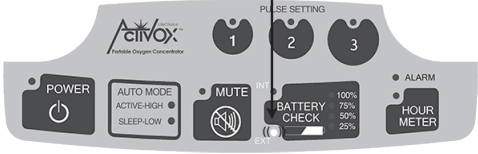
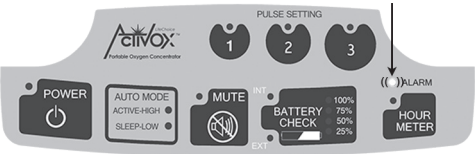
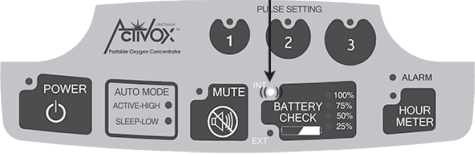
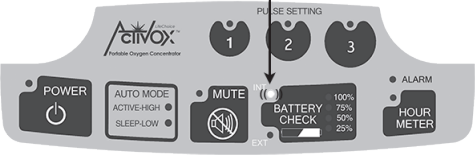

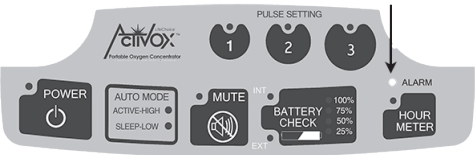
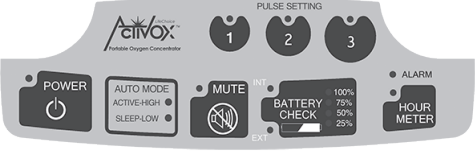
Operação Normal	Alerta Sonoro	Indicação Luminosa	Ação
Concentrador de Oxigênio Portátil ligado	Tom Sonoro Breve	 <p>LEDs verdes de <i>Power (Energia)</i>, <i>Active-High (Ativo-Alta)</i> e <i>Pulse Setting (Ajuste de Pulso)</i> de 1 estão acesos.</p> <p>NOTA: após a ativação inicial, o LED <i>Pulse Setting (Ajuste de Pulso)</i>, correspondente à última taxa de fluxo usada, acenderá.</p>	Você pode começar a usar o aparelho Concentrador de Oxigênio Portátil em 3 segundos
depois de ele ter detectado uma inalação/ respiração e estiver fornecendo um pulso de oxigênio	Nenhum	 <p>A luz de LED verde do <i>Pulse Setting (Ajuste de Pulso)</i> seleccionado pisca em cada respiração</p>	O Concentrador de Oxigênio Portátil está funcionando normalmente.
O Concentrador de Oxigênio Portátil é alimentado pela bateria interna	Nenhum	 <p>A luz de LED verde com rótulo <i>INT</i> pisca lentamente</p>	O Concentrador de Oxigênio Portátil está funcionando normalmente.
O Concentrador de Oxigênio Portátil é alimentado pela bateria externa	Nenhum	 <p>A luz de LED verde com rótulo <i>EXT</i> pisca lentamente</p>	O Concentrador de Oxigênio Portátil está funcionando normalmente.

TABELA DE ALARMES

Problema	Alerta Sonoro	Indicação Luminosa	Ação
Nenhuma respiração foi detectada pelo aparelho por aproximadamente 75 segundos	Bipe intermitente	 <p>A luz de LED âmbar <i>Alarm</i> (Alarme) pisca</p>	Verifique a conexão da cânula. Respire pelo nariz e o alarme será desligado. Se o alarme persistir, entre em contato com o fornecedor do equipamento.
Alarme de Bateria Baixa (Restam aproximadamente 10 minutos de energia de bateria)	Um único bipe, alto, longo a cada 60 segundos	 <p>O LED âmbar <i>Battery Check</i> (Verificação da Bateria) com o rótulo <i>INT</i> pisca lentamente</p>	Conecte o Concentrador de Oxigênio Portátil a uma fonte de alimentação externa.
Alarme Crítico de Bateria Baixa (Restam aproximadamente 30 segundos de energia de bateria)	Bipe rápido audível (o aparelho desliga)	 <p>O LED âmbar <i>Battery Check</i> (Verificação da Bateria) com o rótulo <i>INT</i> começa a piscar rapidamente</p>	Conecte o Concentrador de Oxigênio Portátil a uma fonte de alimentação externa.
Alarme crítico de alta temperatura (A unidade está aquecendo em excesso)	Bipe rápido audível (o aparelho desliga)	 <p>A luz de LED âmbar pisca até a unidade resfriar</p>	Altere para outra fonte de oxigênio enquanto permite que a unidade resfrie.
Alarme de serviço/oxigênio baixo	Alarme sonoro contínuo	 <p>O LED <i>Alarm</i> (Alarme) fica âmbar estável</p>	Desligue o aparelho. Mude para outra fonte de oxigênio e entre em contato com o fornecedor do equipamento.
Energia CA Interrupção	Bipe audível individual por 2 segundos	 <p>Todos os LEDs desligados</p>	Alterne para outra fonte de oxigênio. Verifique a fonte de alimentação. Se um problema for encontrado, resolva conforme apropriado. Se nenhum problema for encontrado, entre em contato com seu provedor.

INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO DA BOLSA DE TRANSPORTE

MOCHILA

1. Ajuste cada alça para o mesmo comprimento.
2. Desdobre os fechos de pressão que estão bloqueados no bolso na lateral da bolsa de transporte.
3. Prenda uma alça nos fechos superior esquerdo e inferior direito na bolsa de transporte, verificando se o protetor de ombro está perto do grampo superior.
4. Prenda uma alça nos fechos superior esquerdo e inferior direito na bolsa de transporte, verificando se o protetor de ombro está perto do grampo superior.
5. Forme um “X” com as alças na parte superior e deslize os braços na configuração como se estivesse colocando uma mochila. Poderá precisar de ajuda nesta etapa.
6. Ajuste as alças conforme necessário. Poderá precisar de ajuda nesta etapa.

VIAJANDO COM SEU CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO PORTÁTIL

O Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox é aprovado pela FAA para uso a bordo de aeronaves comerciais. Essa aprovação é relacionada como parte da etiqueta no painel inferior da unidade. Siga as instruções descritas abaixo antes de viajar com o Concentrador de Oxigênio Portátil.

1. Carregue totalmente a bateria interna e, se adquirida, a bateria externa em até 24 horas da viagem.
2. Empacote todos os acessórios necessários (Adaptador/carregador CA e CC, Manual do Operador, etc.)
3. Faça download e preencha a “Declaração do médico” de www.InovaLabs.com/Resources. Leve a declaração do médico assinada e preenchida até o aeroporto com você e esteja pronto para apresentá-la se a empresa aérea solicitar.

O Concentrador de Oxigênio Portátil é aprovado pela FAA para viagens aéreas. O local da etiqueta da FAA exigida é na parte inferior do Concentrador de Oxigênio Portátil. A lista do Concentrador de Oxigênio Portátil aprovada pela FAA mostra *Inova Labs LifeChoice Activox*. Cada companhia aérea exige informações específicas para viajar com oxigênio. Antes de viajar, examine os requisitos específicos da companhia aérea. Acesse o site da Inova Labs, www.InovaLabs.com, para obter mais informações.

Authorized by FAA for use onboard
aircraft 14CFR Part 121, SFAR 106



NOTA: Cada companhia aérea exige informações específicas para viajar com oxigênio. Antes de viajar, notifique sua companhia aérea com a qual você viajará com um Concentrador de Oxigênio Portátil aprovado.

MANUTENÇÃO DE ROTINA

O Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox foi desenvolvido para minimizar a manutenção de rotina necessária. O dispositivo não tem peças que possam ser reparadas pelo usuário final. Além da manutenção preventiva descrita a seguir, toda a outra manutenção necessária deverá ser realizada por pessoal qualificado.

Abertura de Entrada do Ventilador: só há uma abertura de entrada localizada do lado direito (voltada para o aparelho) do Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox. O estojo do aparelho tem um material em malha correspondente ao local da abertura da entrada do ventilador. Você deve inspecionar o estojo visualmente para garantir que não haja acúmulo de fiapo, cabelo ou outros materiais que possam obstruir o fluxo de ar na abertura da entrada do ventilador. Remova o acúmulo de material usando uma escova macia.



Pelo menos uma vez por mês, inspecione a grade da abertura de admissão. Caso esteja suja, use uma haste com ponta de algodão, seca, (Q-Tip® ou similar) para limpá-la. Nunca use álcool, solventes ou destilados de petróleo para limpeza.

Limpeza do Aparelho e do Estojo: se for necessário limpar o aparelho e/ou o estojo, use somente água morna e um detergente líquido suave para louça. Umedeça um pano na solução e limpe cuidadosamente as superfícies externas do aparelho e/ou o estojo.



AVISO: NÃO use álcool, solventes, esmaltes ou qualquer substância oleosa, pois podem ser inflamáveis.

Inspeção da Cânula Nasal: pelo menos uma vez por semana, inspecione visualmente a cânula nasal. Confirme que não há dobras ou obstruções. Substitua conforme necessário por uma cânula tipo lúmen simples de 7 pés (2 metros) obtida junto ao fornecedor de equipamento médico local.

Fornecimento de Oxigênio de Reserva: o fornecedor do seu equipamento deve fornecer ou sugerir uma fonte alternativa de oxigenoterapia suplementar caso haja uma falha mecânica ou falta de energia elétrica.

Hour Meter (Horímetro): a função de horímetro destina-se ao uso pelo pessoal de serviço treinado.

VIDA ÚTIL DE SERVIÇO

Esta seção descreve a vida útil de serviço definida dos componentes do Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox. A vida útil de serviço desses componentes é dependente das condições ambientais e operacionais. O uso diário da unidade pode estender de fato o tempo de substituição de alguns desses itens. Recomenda-se que o dispositivo seja ligado e executado por algumas horas, se não for usado diariamente.

Caso seu dispositivo indique que um alarme requer que você entre em contato com o fornecedor de seu equipamento, o fornecedor poderá determinar se o dispositivo deve ser enviado para você. O alarme correspondente acionado por um componente interno no final de sua vida útil de serviço é relacionado a seguir.

Componente	Alarme acionado
Base da peneira	Alarme de serviço/oxigênio baixo
Compressor	Alarme de serviço/pressão/oxigênio baixo

Se o alarme de serviço para dispositivo disparar (consulte a tabela de alarmes na página 16), alterne para outra fonte de oxigênio e entre em contato com o fornecedor do equipamento.

SUPORTE TÉCNICO

Entre em contato com a empresa de equipamentos médicos fornecedora ou vendedora do Concentrador de Oxigênio Portátil para obter suporte técnico ou de emergência.

Para obter qualquer informação adicional necessária, entre em contato com a Equipe de Atendimento ao Cliente da Inova Labs, de segunda a sexta-feira, 07h - 19h CST, no número 1.512.617.1744 ou no número gratuito 1.800.220.0977.



DESCARTE

A Inova Labs espera que os usuários finais descartem o Concentrador de Oxigênio Portátil sem risco para o ambiente e de acordo com os regulamentos e leis locais. Os equipamentos elétricos e eletrônicos estão etiquetados com o símbolo de um cesto com rodas com uma barra cruzada, indicando que o equipamento deve ser descartado pelo usuário final separado de outros tipos de resíduos. O aparelho Concentrador de Oxigênio Portátil contém baterias de lítio, e os usuários finais devem contatar a Inova Labs ou seu distribuidor local sobre as opções de descarte, coleta e reciclagem e os termos e condições relativos ao seu país. Em 2002, a União Europeia apresentou a Diretriz sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE). A Diretriz tem como objetivo principal garantir que os Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos sejam coletados e tratados separadamente. Os itens de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos podem conter substâncias perigosas, e não deverão ser descartados no ambiente humano, podendo ter um efeito adverso se isso for feito.

ESPECIFICAÇÕES

Classificação Elétrica do Aparelho: Classe II, Tipo BF*

Peso: 2,2 kg

Dimensões: 9,05 larg. x 7,875 alt. x 4,38 prof.

Modo de Operação: Fixo/Portátil

Ajustes de Pulso do Controle de Fluxo: 1, 2, & 3 LPMeq

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

Alarme do Sensor de Concentração de Oxigênio: 85% ou menos

Pressão máxima de saída: 22 psi (151 kPa) \pm 10%

Nível médio de som 2 LPMeq: 46 dB a 10 pés (3 m)

Autonomia Aproximada da Bateria Interna: Veja a tabela de vida útil da bateria na página 12

Tempo Aproximado de Recarga da Bateria Interna: 4 horas

Fonte de Alimentação: CA 100 a 240 VCA, 50 a 60 Hz, CC 12 a 19 VCC ou Bateria 12 – 16,8 VCC

Entrada do Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox: 19 VCC, 6 A

Entrada externa de Adaptador/Carregador de Energia CA:

100–240 VCA, 2,5 A; Saída: 19 V, 6,3 A

Entrada externa de Adaptador/Carregador de Energia CC:

11,5–16 VCC, 10 A; Saída: 19 V, 6,3 A

Cânula Nasal: máximo de 7 pés (2 m)

Condições Ambientais para Uso, Armazenagem e Transporte:

Faixa de Temperatura de Operação: 41°F a 104°F (5°C a 40°C)
15% a 93%, Sem condensação

Faixa de Temperatura de Armazenagem: 32°F a 140°F (0°C a 60°C)

Faixa de Umidade de Armazenagem: 15% a 93%, Sem condensação

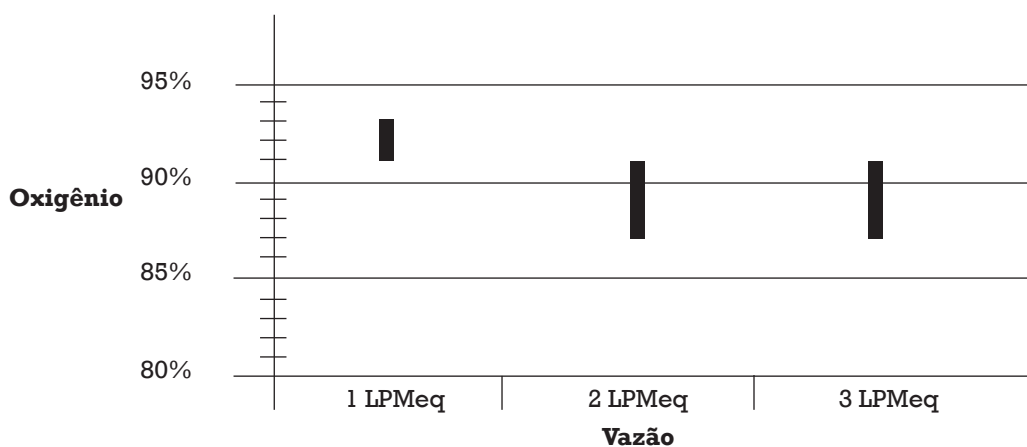
Altitude Máxima de Operação: 10.000 pés (3.048 m) ou 10,1 PSIA (522 mm Hg)[†]

* Quando alimentado pelo adaptador CA externo, o adaptador CC externo, ou a bateria externa ou interna.

[†] Degradação do desempenho pode ocorrer em grande altitude.

CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO EM ALTITUDE E TAXA DE FLUXO

Concentração de Oxigênio na Faixa de Altitude 0–4000 m



ACESSÓRIOS (ADICIONAL/REPOSIÇÃO/SOBRESSALENTE)

Estojo de Transporte em 4 Versões

É fornecido completo com sistema de cintas ajustáveis, que permite usar o estojo como mochila de carregar nas costas, cinta para carregar no ombro, cinta para carregar na cintura, ou como uma maleta. Incluída na compra do Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox.

Número do Produto: XYC105B

Adaptador/carregador CA*

10 pés (3 m). Usados para carregar e acionar o Concentrador de Oxigênio Portátil simultaneamente. Incluída na compra do Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox.

Número do Produto: XYC103

Adaptador/carregador CC*

6 ft (1,8 m). Usados para carregar e acionar o Concentrador de Oxigênio Portátil simultaneamente. Para uso em casa ou no automóvel, RV, barco a motor etc. Incluídos na compra do Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox.

Número do Produto: XYC104

Cânula Nasal Longa de 7 pés (2 metros) tipo Lúmen Simples Padrão[†]

Incluída na compra do Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox.

Número do Produto: XYC262

Bolsa de Acessórios

Incluída na compra do Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox.

Número do Produto: XYC340

Bateria Externa

Não incluída na compra do Pacote padrão do Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice Activox.

Número do Produto: 200122

*Acessórios, adaptadores e cabos além dos especificados, com exceção de adaptadores e cabos vendidos pelo fabricante do equipamento médico elétrico como peças de reposição para componentes internos, podem resultar no aumento das emissões e na redução da imunidade do Modelo XYC100B.

† A Cânula Nasal pode não estar incluída. Com base nos requisitos internacionais locais.

GARANTIA LIMITADA E AVISO DE ISENÇÃO (“Garantia Limitada”)

NOTA: Esta Garantia Limitada fornece direitos legais específicos. O Comprador também pode ter outros direitos que variam de estado para estado ou 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 exclusivamente para o primeiro comprador da Inova Labs que cada nova unidade portátil (ou qualquer combinação dela), excluindo-se a base da peneiro, acessórios e baterias (como novas unidades, excluindo-se a base da peneiro, acessórios e baterias aqui referidos como “Produto”) deverão estar livres de defeitos de projeto, materiais e mão de obra sob uso normal, operação e serviço por 3 (três) anos da data de compra (significando a data de compra evidenciada pela recepção de vendas da Inova Labs ou seu distribuidor autorizado, referida aqui como a “Data de compra”). A base da peneiro molecular para o Comprador como estando livre de defeitos de projeto, materiais e mão de obra sob uso, operação e serviço normais, por 1 (um) ano a partir da data da compra para bases da peneiro molecular em concentradores portáteis de oxigênio. Acessórios e baterias são garantidos para o Comprador somente como estando livre de defeitos por 1 (um) ano a partir da data de compra para acessórios e baterias. Consulte a tabela a seguir para obter uma descrição detalhada dos prazos pertinentes sob esta Garantia limitada. Os componentes de produtos (que incluem a capa externa, o painel de controle, os compressores, o controlador computadorizado, placas de potência e Conjunto pulmonar PSA), base da peneiro molecular, acessórios e baterias são coletivamente referidos como “Itens”.

ITEM	DURAÇÃO DA COBERTURA
Capa externa (alojamento do Concentrador de Oxigênio Portátil)	3 anos
Painel de controle (teclado do Concentrador de Oxigênio Portátil)	3 anos
Compressores	3 anos
Controlador Computadorizado e Placas de Potência	3 anos
Conjunto Pulmões PSA	3 anos
Peneiro Molecular	1 ano
Bateria — Interna	1 ano
Bateria — Externa / Complementar	1 ano
Acessórios	1 ano

A Garantia Limitada é estendida somente para o Comprador e não é transferível, salvo se expressamente aprovado por escrito pela Inova Labs.

Os concentradores de oxigênio da Inova Labs produzem gás oxigênio enriquecido, que acelera a combustão. **NÃO PERMITA O FUMO OU CHAMAS EXPOSTAS** na distância de 10 pés (3 metros) destes dispositivos durante o uso. Um usuário **FUMANTE** de qualquer tipo (incluindo cigarro, charuto, cigarrilha, etc.) ao usar o Produto e evidências de que um usuário tenha fumado durante o uso do Produto anularão todas as garantias em relação a esse Produto e Itens relacionados.

Uma garantia estendida do Produto está disponível até no máximo mais dois (2) anos e deve ser adquirida no momento da Data de Compra original. Uma garantia estendida do Produto cobre componentes incluídos no Pacote Padrão (Concentrador de Oxigênio Portátil, Peneiro Molecular, Acessórios e Bateria Interna). Garantias estendidas são oferecidas apenas para o Comprador original e são intransferíveis, salvo disposição expressa por escrito pela Inova Labs.

A Garantia Limitada está excluída da cobertura de qualquer dano, falha ou mau funcionamento causado por ou relacionado a:

- a. Uso abusivo, uso impróprio, negligência ou acidente;
- b. Não cumprimento das instruções contidas no Manual do Operador;
- c. Alteração, violação ou modificação por alguém que não seja um representante autorizado da Inova Labs;
- d. Reparos ou alterações não autorizadas;
- e. Condições ambientais (incluindo, entre outros, água, chamas, produtos químicos, vapores na atmosfera, calor ou frio extremo, derramamento de alimento ou líquido, areia, sujeira ou condições semelhantes);
- f. Falta de manutenção regular, preventiva, e de limpeza;
- g. Danos no envio para a Inova Labs;
- h. Outros atos além do controle razoável da Inova Labs; e
- i. Qualquer dano causado por embalagem inadequada ao devolver o produto para a Inova Labs.

Serviço e Cobertura em Garantia

O ÚNICO RECURSO DO COMPRADOR E A OBRIGAÇÃO EXCLUSIVA DA INOVA LABS DE ACORDO COM ESTE DOCUMENTO SE LIMITARÃO A REPARO, SUBSTITUIÇÃO OU REEMBOLSO DO PREÇO DE COMPRA, A CRITÉRIO DA INOVA LABS.

As obrigações da garantia da Inova Labs sob este documento estão condicionadas à conformidade do Comprador com os procedimentos de garantia aqui definidos. Se um Item falhar na conformidade com a Garantia Limitada aqui definida, o Comprador deverá fornecer aviso imediato por escrito à Inova Labs (com tal aviso em nenhuma hipótese além do período de garantia aplicável), no momento em que a Inova Labs ou seu distribuidor autorizado emitirão um número de RMA (Return Material Authorization, Autorização de material de devolução). Todos os itens reclamados como defeituosos dentro do período de garantia deverá ser adequadamente embalados e enviados com frete pré-pago para a Inova Labs

(vendas nos EUA) ou ao seu distribuidor autorizado por conta do Comprador. O exterior do recipiente de envio deverá exibir claramente o número de RMA, de forma a identificar adequadamente os itens devolvidos juntamente com o comprovante da data de compra. Os itens devolvidos sem um Número de Autorização de Devolução e comprovante da Data de Compra serão recusados e devolvidos ao Comprador por conta do Comprador. Todos os Itens devolvidos estão sujeitos à confirmação de garantia pela Inova Labs. A Inova Labs deverá arcar com os custos de transporte regular de retorno para o Comprador de itens reparados ou substituídos de acordo com esta Garantia Limitada.

Para o reparo ou a substituição do item, a Inova Labs poderá usar produtos ou peças funcionalmente equivalentes que sejam novos, ou equivalentes a novos ou reconicionados. Todas as partes removidas na substituição de qualquer Item deverão se tornar propriedade da Inova Labs.

No âmbito permitido pelas leis nacionais, a cobertura da garantia não será estendida ou renovada, ou afetada de outra forma, devido a reparo ou substituição autorizada pela Inova Labs. No entanto, as peças reparadas ou itens de substituição serão garantidos para a parte não expirada da Garantia limitada original.

Aviso de isenção de responsabilidade de garantias.

NENHUM REPRESENTANTE DA INOVA LABS TEM AUTORIZAÇÃO PARA FAZER QUAISQUER DECLARAÇÕES OU PROMESSAS, EXCETO CONFORME DECLARADO EXPRESSAMENTE NESTE DOCUMENTO. NENHUM ACORDO VARIANDO OU ESTENDENDO ESTA GARANTIA LIMITADA OBRIGARÁ A INOVA LABS, A MENOS QUE SEJA POR ESCRITO E DEVIDAMENTE ASSINADO POR UM REPRESENTANTE AUTORIZADO DA INOVA LABS. ESTA GARANTIA LIMITADA É EXCLUSIVA, E DADA E ACEITA EM LUGAR DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, E NA MÁXIMA EXTENSÃO PERMITIDA SOB A LEI APLICÁVEL, A INOVA LABS ISENTA EXPRESSAMENTE QUAISQUER E TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO E NÃO VIOLAÇÃO.

Limitação de responsabilidade.

NA MÁXIMA EXTENSÃO PERMITIDA SOB A LEI APLICÁVEL, EM NENHUMA HIPÓTESE A INOVA LABS DEVERÁ TER QUALQUER RESPONSABILIDADE POR QUALQUER DANO CONSEQUENCIAL, ESPECIAL, INCIDENTAL, INDIRETO, EXEMPLAR OU PUNITIVO, LUCROS PERDIDOS, PERDA DE USO E RECEITA PERDIDA, INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DA REIVINDICAÇÃO, SEJA EM CONTRATO, ATO ILÍCITO CIVIL, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE OBJETIVA OU OUTRO, DECORRENTE OU RELACIONADO AOS ITENS, MATERIAIS E/OU SERVIÇOS DA INOVA LABS, E ATÉ MESMO NA HIPÓTESE DE A INOVA LABS TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS. NO MÁXIMO ÂMBITO PERMITIDO PELAS LEIS APLICÁVEIS, A RESPONSABILIDADE DA INOVA LABS DE ACORDO COM ESTE INSTRUMENTO OU RELACIONADA A ESTE ASSUNTO NÃO DEVERÁ EXCEDER

O PREÇO DE COMPRA PAGO PELOS ITENS, INDEPENDENTEMENTE DO FORO E INDEPENDENTE DE QUALQUER AÇÃO OU RECLAMAÇÃO COM BASE NO CONTRATO, ATO ILÍCITO CIVIL, RESPONSABILIDADE OBJETIVA OU DE OUTRA FORMA. O COMPRADOR CONCORDA E CONFIRMA QUE OS ITENS TÊM O TAMANHO, MODELO E CAPACIDADE SELECIONADOS POR SEU FORNECEDOR MÉDICO.

Base de barganha

O COMPRADOR ACEITA ESSES AVISOS DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE DE GARANTIAS E LIMITAÇÕES CONTIDOS AQUI COMO PARTE DE UMA BARGANHA EM RELAÇÃO AO PREÇO DOS ITENS, BEM COMO COMPREENDE QUE O PREÇO PROVAVELMENTE SERIA SUPERIOR SE A INOVA LABS PRECISASSE TER RESPONSABILIDADE ALÉM DO QUE FOI DECLARADO AQUI. TODAS AS LIMITAÇÕES E AVISOS DE ISENÇÃO DE RESPONSABILISADE DEFINIDOS AQUI DEVERÃO SE APLICAR NÃO OBSTANTE FALHA DA FINALIDADE ESSENCIAL DE QUALQUER RECURSO LIMITADO.

Lei e Jurisdição Regentes

Os direitos e obrigações das partes de acordo com esta Garantia Limitada e qualquer litígio decorrente do presente serão regidos e interpretados de acordo com as leis internas (mas não os conflitos) do Estado do Texas, EUA. A Convenção das Nações Unidas de 1980 sobre Contratos e Venda Internacional de Mercadorias não será aplicável. Se qualquer disposição desta Garantia Limitada for inconsistente com as leis aplicáveis relacionadas ao Comprador, o Comprador concorda em renunciar a todo e qualquer direito e recurso que possa ter no âmbito dessas leis na medida em que possa dispensar tais direitos e recursos. Esta Garantia Limitada é oferecida como um benefício adicional aos direitos estabelecidos do Comprador e não afeta os direitos estabelecidos de maneira nenhuma. As partes concordam e consentem que as cortes estaduais e federais no Texas têm jurisdição exclusiva a respeito de qualquer controvérsia oriunda ou relacionada a esta Garantia Limitada. Se qualquer disposição desta Garantia Limitada for considerada ilegal ou inexecúvel, essa disposição será limitada ou eliminada na mínima extensão necessária para que esta Garantia Limitada permaneça em total força efeito, bem como exequível. CADA PARTE RENUNCIA EXPRESSAMENTE A TODOS OS DIREITOS A UM JULGAMENTO EM JUÍZO.

Suporte Técnico

Para obter qualquer informação adicional necessária, entre em contato com a Equipe de Atendimento ao Cliente da Inova Labs, de segunda a sexta-feira, 07h - 19h CST, no número 1.512.617.1744 ou no número gratuito 1.800.220.0977.

INFORMAÇÕES SOBRE EMC

O equipamento médico elétrico requer precauções especiais relativas a EMC (compatibilidade eletromagnética) e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações sobre EMC fornecidas nos documentos que o acompanham.

Orientação e Declaração do Fabricante — Imunidade Eletromagnética

O Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice® Activox XYC100B destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do Modelo XYC100B deve assegurar que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Confor- midade	Ambiente Eletromagnético — Orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV contato +/-8 kV ar	+/-6 kV contato +/-8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos de 30%.
Surto/Transiente Elétrico Rápido IEC 61000-4-4	+/-2 kV para linhas de alimentação elétrica +/-1 kV para linhas de entrada/saída	+/-2 kV para linhas de alimentação elétrica Não aplicável	A qualidade da rede elétrica principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto 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 rede elétrica principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de energia elétrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% queda em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (>95% queda em U_T) por 5 ciclos	< 5% U_T (>95% queda em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (>95% queda em U_T) por 5 ciclos	A qualidade da rede elétrica principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Modelo XYC100B precisar de operação contínua durante interrupções no fornecimento de energia elétrica, recomenda-se que o Modelo XYC100B seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta (no-break) ou bateria.
Campo Magnético de Frequência Elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar nos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: U_T é a tensão principal de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.


Orientação e Declaração do Fabricante — Imunidade Eletromagnética

O Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice® Activox Portátil XYC100B destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do Modelo XYC100B deve assegurar que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético — Orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz– 80 MHz	3 V	Equipamento de comunicação de RF Móvel ou Portátil não deverá ser usado mais próximo a qualquer peça do Modelo XYC100B, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}, 80 \text{ MHz}$ a 800 MHz
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz– 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,33 \sqrt{P}, 800\text{MHz}$ a 2,5GHz

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

As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local,^a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b

Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos identificados com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo das estruturas, dos objetos e das pessoas.

a As intensidades de campo dos transmissores fixos, como estações de rádio base para telefones (celular/sem fio) e rádio móvel fixo, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade de campo medida no local de uso do Modelo XYC100B exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Modelo XYC100B deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais poderão ser necessárias, como a reorientação ou mudança do Modelo XYC100B para outro local.

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

Distância de Separação Recomendada entre o Equipamento de Comunicação de RF Móvel e Portátil, e o Modelo® Concentrador de Oxigênio Portátil Activox XYC100B

O Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice® Activox Modelo XYC100B é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada sejam controladas. O cliente ou o usuário do Modelo XYC100B pode ajudar a impedir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF móvel e portátil (transmissores) e o Modelo XYC100B, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Distância de Separação de Acordo com a Frequência do Transmissor (m)

Potência de Saída Nominal Máxima 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 potência de saída nominal máxima não listadas acima, a distância de separação 'd' recomendada, em metros, pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde 'P' é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo das estruturas, dos objetos e das pessoas.

Orientação e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas


O Concentrador de Oxigênio Portátil LifeChoice® Activox Portátil XYC100B destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do Modelo XYC100B deve assegurar que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético — Orientação
Emissões de RF, CISPR 11	Grupo 1	O Modelo XYC100B utiliza energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e, provavelmente, não causarão nenhuma interferência nos equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF, CISPR 11	Classe B	O Modelo XYC100B é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos residenciais e os diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa tensão, que fornece energia elétrica para edifícios usados para fins residenciais.
Emissões Harmônicas, IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de Tensão/Emissões de Centelha, IEC 61000-3-3	Cumpre	



Follow Us
@InovaLifeChoice

www.InovaLabs.com

InovaLabs  | *Fabricado e Distribuído por*
3500 Comsouth Drive, Suite 100, Austin, Texas 78744
Corporate Office 1.512.617.1700