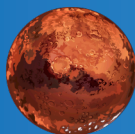


Mercury

GRAN



MANUAL DEL USUARIO

LUMIAR

HEALTHCARE

REV 00 - 17/12/2020

FABRICANTE LEGAL / DISTRIBUIDOR:

Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda.
Av. Guido Aliberti, 3005, Jd. São Caetano,
São Caetano do Sul/SP, Brasil.
CEP: 09581-680

Tel: (11) 3775-0700

Correo electrónico: sac@lumiarsaude.com.br

Web site: www.lumiar.com

CNPJ: 05.652.247/0001-06

.....

Nombre Técnico: Concentrador de Oxígeno

Nombre Comercial: Concentrador de Oxígeno Gran Mercury



RESUMEN

LA SEGURIDAD	05
SIMBOLOGÍA	10
INTRODUCCIÓN	12
PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO.....	13
DESCRIPCION DE PARTES, PARTES Y ACCESORIOS.....	14
LISTA DE ACCESORIOS	15
INTERFAZ DE OPERACIÓN	15
CÓMO UTILIZAR	16
ALARMAS	20
MANTENIMIENTO E HIGIENIZACION	24
ESPECIFICACIONES TECNICAS	26
ESPECIFICACIONES AMBIENTALES	28
GARANTÍA	35



SEGURIDAD

Las declaraciones de seguridad de este capítulo se refieren a la información básica de seguridad a la que el operador debe prestar atención y cumplir. Hay declaraciones de seguridad adicionales en otros capítulos o secciones, que pueden ser iguales o similares a las siguientes, o específicas para cada operación.

ADVERTENCIA

- Este manual contiene información importante y precauciones de seguridad para el uso del Concentrador de Oxígeno Gran Mercury. Antes de utilizar el equipo, lea este manual con atención. Guárdelo para futuras consultas.
- Este dispositivo no se debe combinar con ningún otro equipo o componente a menos que se determine que son compatibles con este equipo.
- El producto se utiliza como suplemento de oxígeno, no para soporte vital o extensión de vida, ni con fines de primeros auxilios, y se sugiere que cuando se utilice el dispositivo, el flujo de oxígeno y el tiempo de uso del paciente se ajusten de acuerdo con las instrucciones del médico.
- El fabricante no se hace responsable de los datos anómalos o de los daños en el concentrador de oxígeno causados por equipos externos incompatibles utilizados por el usuario. El dispositivo sólo puede conectarse con los accesorios especificados por el fabricante, como: catéter nasal y humidificador. La salida del nebulizador puede conectarse al nebulizador especificado por el fabricante.

- Si experimenta molestias o tiene una emergencia médica mientras se somete a la terapia de oxígeno, busque asistencia médica inmediatamente para evitar riesgos.
- Las llamas abiertas próximas durante la terapia de oxígeno es peligroso y probablemente resulte en quemaduras faciales o la muerte. No permita que haya llamas abiertas a menos de 2 m del concentrador de oxígeno o de cualquier accesorio que lleve oxígeno.
- Fumar durante la terapia de oxígeno es peligroso y probablemente resulte en quemaduras faciales o la muerte. No permita que se fume en la misma habitación en la que se encuentra el concentrador de oxígeno o cualquier accesorio que transporte oxígeno.
- No coloque el concentrador de oxígeno en un área cercana a un campo magnético o a una fuente de interferencia electromagnética.
- El oxígeno facilita la ignición y propagación del fuego. No deje el catéter nasal o la mascarilla debajo de las sábanas de la cama o almohadas de la silla si el concentrador de oxígeno está encendido y sin usar, el oxígeno estropeará el material. Apague el concentrador de oxígeno cuando no lo utilice para evitar el aumento de la concentración de oxígeno.
- El aumento del catéter nasal puede comprometer el suministro de oxígeno y crear un riesgo de estrangulación o asfixia.
- Use sólo lociones y ungüentos a base de agua que sean compatibles con el oxígeno durante la terapia de oxígeno.
- Nunca utilice lociones o ungüentos de hidrocarburos o a base de aceite para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- Asegúrese de que el enchufe del concentrador de oxígeno se haya desenchufado para evitar una descarga eléctrica antes de realizar cualquier limpieza del equipo.













- Para evitar descargas eléctricas, no abra el concentrador de oxígeno. Si hubiera algún problema de calidad, el cliente no debe desmontar el equipo para realizar el mantenimiento, sino que debe ponerse en contacto con el distribuidor o el fabricante si se produce algún fenómeno anormal.
- No derrame líquidos, disolventes orgánicos o agentes de limpieza directamente sobre el concentrador de oxígeno.
- Para garantizar que reciba la cantidad de oxígeno indicada de acuerdo con su estado de salud, se debe utilizar con la combinación específica de piezas y accesorios que se ajusten a las especificaciones del fabricante del concentrador y que se hayan utilizado mientras se determinaban sus ajustes.
- No lubrique los accesorios, conexiones, tuberías u otros accesorios del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- Exceder 3.000 msnm, temperatura fuera del rango de 5 a 40° C y una humedad relativa ambiente superior al 93%, puede afectar negativamente el caudal y/o el porcentaje de oxígeno y en consecuencia, la calidad del tratamiento
- Los pacientes geriátricos, pediátricos u otros pacientes que no pueden comunicar sus molestias pueden necesitar una vigilancia adicional y/o un sistema de alarma que transmita información sobre las molestias y otras emergencias médicas al encargado del cuidado de la salud a fin de evitar riesgos.
- Evite el contacto de niños con los accesorios del equipo para evitar accidentes.






CUIDADO

- El dispositivo se debe utilizar en un espacio limpio y bien ventilado.
- Para evitar que el dispositivo se dañe, no lo haga funcionar antes de instalar el filtro de alta eficiencia. Cuando utilice el dispositivo, asegúrese de que el escape de la ventilación inferior esté expedito, de lo contrario el dispositivo puede sobrecalentarse.
- Está terminantemente prohibido tumbar o invertir el dispositivo durante su manipulación.
- El agua del frasco de humidificación debe ser retirada para evitar que vuelva al dispositivo durante el transporte.
- Habrá un sonido de escape intermitente durante el uso del dispositivo (el intervalo es de aproximadamente 10 segundos).
- El concentrador de oxígeno necesita 5 minutos para lograr el rendimiento especificado desde su encendido.
- El dispositivo no se debe poner en marcha y detener con frecuencia, el tiempo de intervalo para volver a arrancar después de una parada no debe ser inferior a 5 minutos (es decir, el aire del dispositivo debe retirarse completamente para evitar que el compresor de aire se ponga en marcha bajo presión, lo que afectaría a su vida útil).
- El agua del frasco de humidificación se debe reemplazar cada 2-3 días, especialmente en verano. Si el dispositivo permanece inactivo durante unos días, retire el agua del frasco de humidificación y séquelo completamente.
- Se debe utilizar el catéter nasal que se ajuste a las especificaciones del generador de oxígeno. Si se utiliza otro catéter nasal, compruebe cuidadosamente que está conectado de forma segura y fiable al concentrador de oxígeno. El catéter nasal es para ser usado en un solo paciente.

- El desecho del dispositivo y sus accesorios debe seguir las leyes y regulaciones locales.
- El dispositivo de liberación de presión del equipo (válvula de seguridad) está situado en la salida del compresor, y la presión de funcionamiento es de $270 \pm 10\%$ KPa.
- Evite que las mascotas y los niños entren en contacto con el equipo, o la seguridad básica y el rendimiento del equipo pueden verse afectados.
- Asegúrese de que la fuente de alimentación conectada al equipo es fiable antes de su uso.
- El paciente es responsable de suministrar una fuente alternativa de oxígeno en caso de que se produzca una falla en el suministro de energía.
- El fabricante no es responsable de la fuente de gas alternativa.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
ADVERTENCIA	Una advertencia sugiere que la seguridad personal del paciente puede estar involucrada. El incumplimiento de una advertencia puede provocar lesiones importantes.
CUIDADO	Un aviso indica que se debe seguir un procedimiento de precaución o de servicio. El incumplimiento de una precaución puede provocar daños en el equipo.
	Símbolo general de advertencia
	Corriente alterna
	Consultar el manual de instrucciones
	No fumar
	Mantener lejos de llamas abiertas
	Mantener seco
	No usar aceite o grasa
	No desmontar
	Ajustar el flujo de oxígeno

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	No desechar en basura municipal no clasificado
	Pieza aplicada tipo BF
	Equipo CLASE II
IP21	Grado de protección IP21
	Referencia de modelo
	Número de serie
	Límite de humedad relativa del aire de almacenamiento
	Límite de temperatura de almacenamiento
	Límite de humedad de operación
	Límite de temperatura de operación
	Fecha de fabricación
	Fecha de validez
	Este lado para arriba

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Frágil, manipular con cuidado
	Reciclable
	Consultar las instrucciones para la operación
	Límite de apilamiento 2 capas
	Mantener alejado de la luz solar

INTRODUCCIÓN

USO PREVISTO

El Concentrador de Oxígeno Gran Mercury tiene una fuente de alimentación externa, con protección contra descargas eléctricas tipo BF y clase II. La función esencial del equipo es suministrar oxígeno a un volumen que se mantenga dentro del rango de tolerancia del 90% al 96%. También se considera parte de su función la capacidad del dispositivo de detectar ciertas condiciones de error, como la baja concentración de oxígeno y la emisión de alarmas.

El Concentrador de Oxígeno Gran Mercury está diseñado para suministrar altas concentraciones de oxígeno suplementario a los pacientes que requieren terapia de oxígeno de bajo y alto flujo. Este equipo no es un soporte de vida. Puede utilizarse de forma continuada en casa, en clínicas u hospitales y debe utilizarse según lo prescrito por un médico.



CONTRAINDICACIONES

Los pacientes pediátricos con antecedentes de afecciones cardíacas pulmonares obstructivas, neumotórax y dificultad para respirar no deben utilizar el equipo sin consultar primero a un médico. Este equipo no es un soporte de vida.



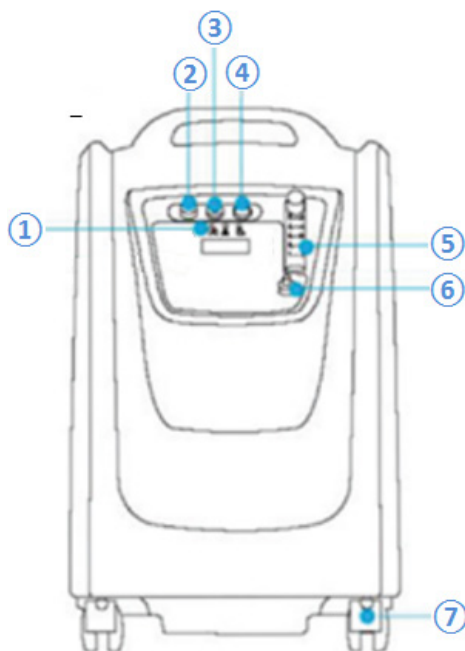
PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El producto es un tipo de equipo de concentración de oxígeno que utiliza el principio de Adsorción por Variación de Presión (PSA). Con el aire como materia prima y la pantalla molecular de zeolita (ZMS) como absorbente, separa el oxígeno del nitrógeno y de otros gases del aire, y luego, después de ser encendido y bajo temperatura y presión normales, se pueden separar continuamente del aire concentraciones de oxígeno de 90% a 96% y entregarlas al paciente por una interfaz (catéter nasal o máscara).

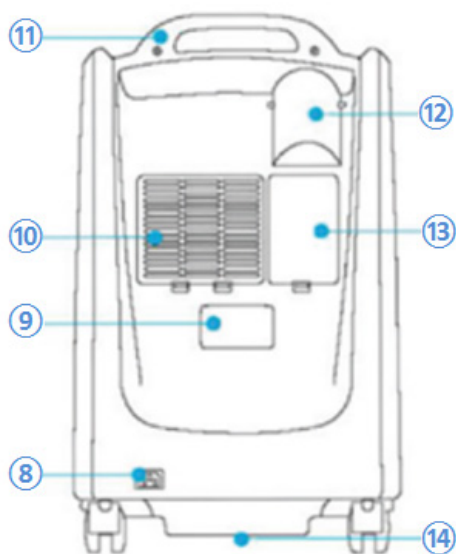
DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES, PIEZAS Y ACCESORIOS

Las siguientes partes, piezas y accesorios están incluidos en su equipo:

VISÃO FRONTAL



VISÃO TRASEIRA



- ① Luces Indicadores y Alarmas
- ② Salida de Oxígeno
- ③ Interruptor de Reinicialización Manual
- ④ Tecla de Encendido / Apagado
- ⑤ Indicador de Flujo
- ⑥ Salida de Aire
- ⑦ Rodillos
- ⑧ Cable de alimentación

- ⑨ Placa de Datos (Etiqueta Indeleble)
- ⑩ Entrada de Aire
- ⑪ Correa
- ⑫ Lugar para Instalación del Frasco
- ⑬ Humidificador
- ⑭ Lugar para Instalación del Frasco de Alta Eficiencia
- ⑮ Puerta de escape

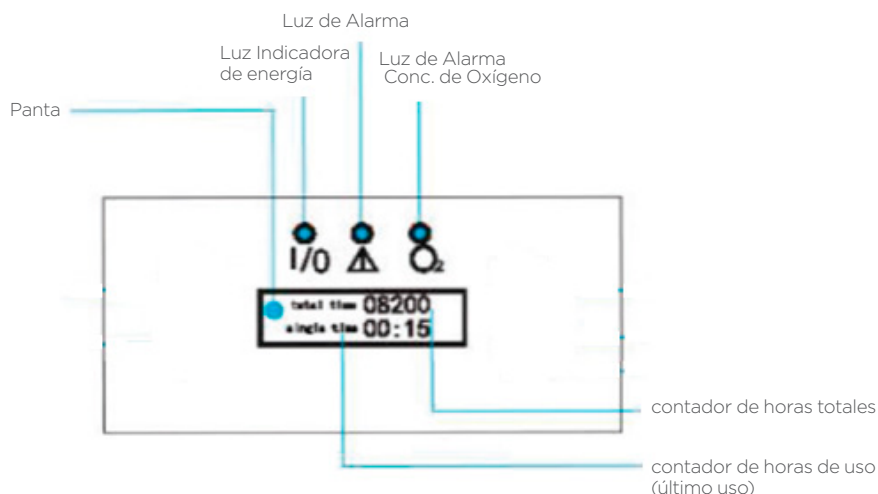
LISTA DE ACESORIOS (VIENEN CON EL PRODUCTO)

- Filtro de espuma del gabinete
- Filtro de entrada
- Catéter nasal adulto Gran Mercury
- Humidificador de oxígeno Gran Mercury
- Extensión del humidificador de oxígeno Gran Mercury
- Cable de alimentación

LISTA DE ACESORIOS OPCIONALES (SE ADQUIEREN POR SEPARADO)

- Kit Macronebulización de oxígeno Gran Mercury
- Kit Micronebulización de oxígeno Gran Mercury
- Kit Micronebulización de Aire Comprimido Gran Mercury

INTERFAZ DE OPERACIÓN



- Salida de Oxígeno: Puerta de suministro de Oxígeno.
- Interruptor de protección rearmable: Puede reiniciar el interruptor del dispositivo.
- Tecla de Encendido / Apagado: Encender y apagar el equipo.
- Salida de Aire: Se utiliza para inhalación y macronebulización con aire comprimido.
- Indicador de Flujo: La posición del medidor de flujo de oxígeno representa el nivel de flujo de salida de oxígeno (L/min). La perilla giratoria del medidor de flujo de oxígeno también se conoce como válvula reguladora de flujo, a través de la cual se regula y controla el flujo de salida de oxígeno. No fuerce la perilla giratoria. De lo contrario, puede dañar la válvula.
- Luz Indicadora: De izquierda a derecha Hay tres luces indicadoras como se detalla a continuación: encendido (verde significa normal), advertencia (apagado significa normal, rojo significa falla, esta luz se enciende en la alarma de concentración de oxígeno), luz indicadora de alarma de concentración de oxígeno (verde significa normal, rojo significa alarma - la concentración de oxígeno es menor a 82%).
- Visor; Puede mostrar el tiempo de funcionamiento acumulado del concentrador de oxígeno y las causas del mal funcionamiento.

MODO DE USO



ADVERTENCIA

Los operadores tienen que ser mayores de 18 años y deben leer y entender el manual de usuario antes de trabajar con el equipo.



ADVERTENCIA

El paciente también es un operador designado y puede operar el equipo utilizando todas sus funciones, como cualquier otro operador.

**ADVERTENCIA**

El paciente puede utilizar de forma segura todas las funciones del equipo.

**ADVERTENCIA**

No ponga en funcionamiento el Gran Mercury sin el filtro de entrada. La aspiración de partículas a través del sistema puede causar daños en el dispositivo y también puede provocar la inhalación o la ingestión de partículas o piezas pequeñas.

1. PRIMER USO

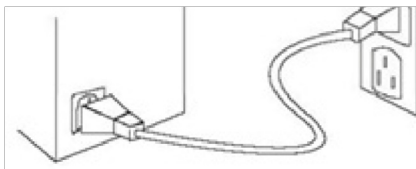
Verifique el flujo de salida de oxígeno. Luego conecte el catéter nasal al conector de salida del humidificador. Con el concentrador de oxígeno encendido, ajuste el medidor de flujo a la velocidad de flujo deseada. El gas debe fluir libremente en el catéter nasal. Podrá oír y/o sentir el flujo de gas al mover su mano frente a las puntas de los catéteres nasales.

2. ETAPAS DE LA OPERACIÓN

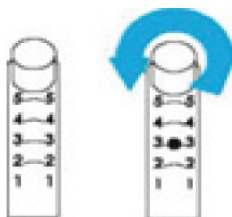
- El concentrador de oxígeno se debe colocar en un lugar con un suministro de oxígeno conveniente y una buena ventilación. Debe estar al menos a 20 cm de distancia de las paredes colindantes, cortinas y otros objetos.
- Retirar la tapa del humidificador desenroscando el frasco en el sentido de las agujas del reloj, coloque la cantidad apropiada de agua destilada o agua hervida fría en la línea de la escala y apriete el humidificador (imagen abajo).



- Coloque y asegure el humidificador en la parte posterior del concentrador de oxígeno y conecte el tubo de oxígeno a la salida de oxígeno.
- Conecte el enchufe de alimentación a una toma de corriente en la pared interna y encienda el interruptor (imagen abajo).



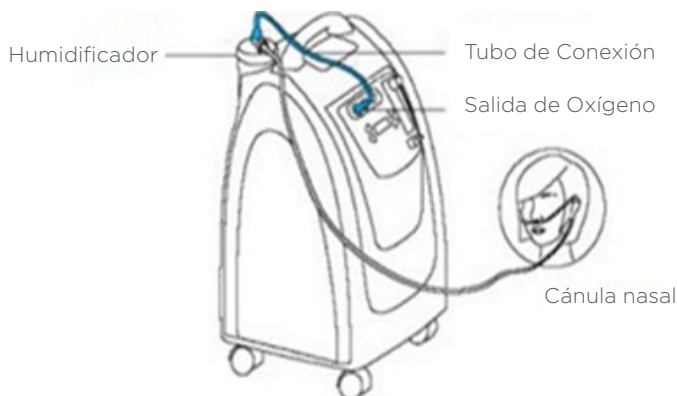
- Ajuste el flujo de salida de oxígeno y el tiempo de uso diario según lo prescrito y guiado por su médico (imagen abajo).



OBSERVACIÓN

-El grado de precisión del medidor de flujo es de $\pm 10\%$. Evite tocar la perilla de ajuste del medidor de flujo cuando esté en funcionamiento normal, para no causar cambios en el flujo de salida de oxígeno.

- Inserte el terminal de entrada del catéter nasal en la salida de oxígeno, coloque el catéter nasal en las orejas del usuario e inserte el accesorio nasal del tubo de oxígeno en las fosas nasales del usuario para la entrada de flujo (diagrama de referencia).



- Para utilizar la salida de aire comprimido, conecte la manguera a la salida de aire del concentrador (desactivando la mariposa amarilla). Gire el mando de salida de aire comprimido en el sentido de las agujas del reloj para abrir la salida de aire. Después de nebulizar, gire la perilla en sentido contrario a las agujas del reloj para cerrar.

NOTA

Se puede acumular agua en el sistema de salida de aire. Si esto ocurre, gire la perilla de la salida de aire comprimido en el sentido de las agujas del reloj para abrir la salida de aire, liberando la acumulación de agua.

Cualquier anomalía debe ser comunicada al distribuidor o al fabricante.

OBSERVACIÓN

- La función de macronebulización y micronebulización en el modelo Gran Mercury 3lpm sólo debe realizarse con aire comprimido. Si es necesario integrar el oxígeno, utilice un puerto de entrada de oxígeno y una extensión de oxígeno (se adquieren por separado).

CUIDADOS

- Para evitar posibles reacciones alérgicas, utilice únicamente los accesorios indicados por el fabricante. Utilice el equipo y sus accesorios de la manera recomendada por el profesional de la salud, respetando el tiempo determinado para evitar posibles lesiones.



ALARMAS

Alarmes	Causas	Solução
ALARMA DE FALLA DE ENERGÍA Después de pulsar el interruptor de encendido, el concentrador de oxígeno emite una alarma sonora y la máquina no funciona.	<ul style="list-style-type: none">- El enchufe no está conectado correctamente- La placa de circuito del concentrador de oxígeno está dañada- El interruptor está apagado	<ul style="list-style-type: none">- Compruebe que el enchufe está bien conectado- Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumiar- Reinicie el interruptor de circuito manualmente y verifique la causa
ALARMA DE SOBRECALENTAMIENTO El concentrador de oxígeno emitió una alarma sonora, la luz amarilla está encendida y aparece “Temperatura alta” en el monitor y se apaga la máquina	<ul style="list-style-type: none">- El ventilador de flujo axial no funciona- La ventilación inferior está bloqueada	<ul style="list-style-type: none">- Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumiar- Revise si la ventilación inferior está bloqueada

Alarmes	Causas	Solução
---------	--------	---------

ALARMA DE FLUJO BLOQUEADO

El concentrador de oxígeno emite una alarma sonora, la luz amarilla se enciende y aparece “flujo bloqueado” en el monitor

- Obstrucción del catéter nasal

- Revisar todas las extensiones de los catéteres nasales

- Humidificador atascado

- Desinfectar el humidificador de acuerdo con las instrucciones de uso.

ALARMA DE BAJA CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO

El concentrador de oxígeno emite una alarma sonora, y en el monitor “Bajo CO2” se enciende la luz amarilla

- El compresor está dañado

- Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumiar

- Error en el tamiz molecular

- La placa de alarma del concentrador de oxígeno está dañada

ALARMA DE PRESIÓN ALTA

El concentrador de oxígeno está desconectado, la luz amarilla se enciende y aparece “Alta Presión” en el monitor

- Presión del sistema interno muy baja
- Filtro sucio

- Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumiar

Alarmes	Causas	Solução
---------	--------	---------

ALARMA DE PRESIÓN BAJA

El concentrador de oxígeno está apagado, la luz amarilla se enciende y aparece “Presión Baja” en el monitor

- Presión del sistema interno muy baja
- Filtro sucio

- Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumiar

ALARMA DE VERIFICACIÓN DE VOLTAJE

Después de pulsar el interruptor de encendido, el concentrador de oxígeno emite una alarma sonora y aparece en el monitor “Verif. Voltaje”, la luz amarilla se enciende y el Concentrador no funciona

- El voltaje de la red eléctrica está fuera de las especificaciones para el funcionamiento del equipo.

- Compruebe que el voltaje de la red eléctrica sea el correcto

NOTA 1

Todas las advertencias del concentrador de oxígeno son de prioridad media, en caso de advertencias y otros problemas no mencionados aquí, póngase en contacto con el fabricante o con el servicio técnico de Lumiar.

NOTA 2

El nivel sonoro de las alarmas auditivas del Gran Mercury es de 55dB.

NOTA 3

Para todas las condiciones de alarma descritas en la tabla de arriba, el tiempo de retraso inherente es de menos de 1 segundo.

CUIDADOS

- La alarma continua indica falta de energía.
 - La alarma con bip indica fallas de funcionamiento, tales como flujo bloqueado, baja pureza, presión alta y presión baja.
 - La desactivación de las señales de alarma no es necesaria para este equipo, según el análisis de riesgo realizado. Las señales de alarma generadas se desactivan tan pronto como el parámetro monitoreado vuelve al rango normal.
-

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA



ADVERTENCIA

El equipo no debe ser reparado o mantenido por el operador durante su uso en un paciente.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

1. Limpieza del humidificador (la puede hacer el usuario)

Retire el humidificador del concentrador. Lave con agua tibia, detergente común y enjuague con agua limpia. Mezcle vinagre blanco con agua caliente en la proporción de 1:3, sumerja el humidificador en la mezcla durante 30 minutos para su desinfección. Se puede limpiar cada 7 días.

2. Limpieza del gabinete (la puede hacer el usuario)

Use una toalla seca, limpia y suave con un poco de detergente neutro para limpiar el gabinete. Limpia todas las partes del gabinete. Luego use la toalla seca para secarlo. Limpie 1 ó 2 veces al mes o según sea necesario. Asegúrese de que el dispositivo esté completamente apagado antes de empezar a limpiar.

3. Limpieza del filtro de espuma del gabinete (la puede hacer el usuario)

Semanalmente, abra la ventana trasera y retire el filtro de espuma, luego use agua caliente y un detergente suave para limpiar el filtro y enjuague a fondo con agua y elimine cualquier exceso de humedad. Luego deje secar al aire, y vuelva a instalar el filtro después de que esté completamente seco.

4. Limpieza del filtro de entrada y pre-filtro (la puede hacer el usuario)

Al abrir la tapa del filtro, retire el pre-filtro de espuma que está apoyado en el filtro de entrada. Lávelo semanalmente con agua caliente y detergente neutro. Enjuague bien con agua y elimine el exceso de humedad.

Luego deje secar al aire, y vuelva a instalar el filtro después de que esté completamente seco.

El filtro de entrada no se debe lavar, sólo reemplazar. El mismo puede ser mantenido mientras esté intacto.

NOTA: El equipo tiene una alarma y se puede apagar cuando el filtro está obstruido.

5. Catéter Nasal

El catéter nasal no debe ser reprocesado. Cuando muestre signos de coloración amarillenta, endurecimiento o acodamiento, se debe realizar la sustitución.

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE Y DESECHO DEL EQUIPO Y ACCESORIOS

El Concentrador de Oxígeno Gran Mercury contiene partes electrónicas y por lo tanto no puede ser desechado como residuo común o de hospital. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el desecho adecuado del producto. Con cada reemplazo, los accesorios pueden ser retirados y desechados como residuos comunes. En los centros de salud proceda de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos sanitarios local.

VIDA ÚTIL

Con un mantenimiento regular, la vida útil prevista del Concentrador de Oxígeno Gran Mercury es de 5 (cinco) años. La tabla de abajo presenta la vida útil prevista del equipo y sus accesorios.

Ítem	Vida útil prevista
Equipo Gran Mercury	5 años
Filtro de espuma del gabinete	5 años
Filtro de entrada	5 años
Catéter Nasal	5 años
Humidificador	Indeterminado
Máscara del paciente	5 años



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES GENERALES

FUNCIÓN	MODELO			
	Gran Mercury 3lpm	Gran Mercury 5lpm	Gran Mercury 8lpm	Gran Mercury 10lpm
Potencia nominal (W/VA)	390 / 500	390 / 500	450 / 600	610 / 700
Voltaje de trabajo (V)	220	220	220	220
Frecuencia nominal (Hz)	50	50	50	50
Flujo nominal (L/min)	0-3	0-5	0-8	0-10
Concentración de oxígeno	93 ± 3%	93 ± 3%	93 ± 3%	93 ± 3%
Alarma de recalentamiento	Sí	Sí	Sí	Sí
Alarma de caída de potencia	Sí	Sí	Sí	Sí
Alarma de pureza	Sí	Sí	Sí	Sí
Alarma de presión alta y baja	Sí	Sí	Sí	Sí
Nebulizador	Sí	Sí	Sí	Sí
Ruido total de la máquina (dB)	≤ 36	≤ 36	≤ 50	≤ 50
Peso total de la máquina (kg)	21	21,5	24	24
Presión de salida (Psi)	17	17	17	17
Dimensiones (mm)	372 x 340 x 612	372 x 340 x 612	372 x 340 x 612	372 x 340 x 612

NOTA

- Cuando el concentrador de oxígeno esté $< 82\%$ (error $\pm 3\%$), se activará la alarma del concentrador de oxígeno.
- Cuando el concentrador de oxígeno presenta una falla (alarma de recalentamiento, alarma de caída de potencia y baja presión), el concentrador de oxígeno deja de funcionar y la velocidad de flujo de la salida de oxígeno es de OL/min.
- Cuando el concentrador de oxígeno falla (alarma de baja concentración de oxígeno), la luz verde se apaga y la salida del índice de flujo de oxígeno es el volumen de ajuste actual del medidor de flujo.

ESPECIFICACIONES MEDIOAMBIENTALES

OPERACIÓN

Rango de Temperatura: +5°C - +40°C

Rango de humedad: 15% - 93%, sin condensación

Rango de Presión Atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Rango de Temperatura: -20°C - +70°C

Rango de humedad: ≤ 93%, sin condensación

Rango de Presión Atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

Observación: cuando se transporta el equipo, manténgalo seco y manipúlelo con cuidado.

NOTA

El concentrador debe operarse en un ambiente de aire limpio, libre de gases y vapores corrosivos, libre de campo magnético significativo.

CLASIFICACIONES

Protección contra descarga eléctrica (equipo)	Classe II
Protección contra descarga eléctrica (piezas aplicadas)	Tipo BF
Modo de operación	Continuo
Protección contra penetración de agua o partículas	IP21
Ambiente para uso	Profesional y doméstico
Rendimiento esencial	N/A
Aptitud para un ambiente rico en oxígeno	No apto
Método de esterilización	No esterilizable

EL EQUIPO CUMPLE CON LAS NORMAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 con Enmienda 2016 - Equipo electromédico Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial.

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Equipo electromédico Parte 1-2: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial.
Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 - Equipo electromédico Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial.

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 - Equipo electromédico Parte 1-9: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial
Norma colateral: Prescripciones para un proyecto eco-responsable.

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 con Enmienda 2014 - Equipo electromédico Parte 1-8: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y directrices para los sistemas de alarma en equipos y sistemas electromédicos.

ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012 - Equipo electromédico Parte 1-11: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial
Norma colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en ambientes domésticos de atención sanitaria.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS


DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y ORIENTACIÓN - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El Concentrador de Oxígeno Gran Mercury está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El comprador o el operador del Concentrador de Oxígeno Gran Mercury debe asegurarse de que se utilice en ese ambiente.		
Ensayos de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Orientación.
Emisión de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	El Concentrador de Oxígeno de Gran Mercury utiliza la energía RE sólo para su función interna. Sin embargo, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas, y no es probable que causen ninguna interferencia con los equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF ANT NBR IEC CISPR 11	Clase B	El Concentrador de Oxígeno de Gran Mercury es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo hogares y aquellos directamente conectados a la RED PÚBLICA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA de bajo voltaje que alimenta las construcciones utilizadas como hogares.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de voltaje / Emisiones de Flicker ISO 61000-3-3	En conformidad	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y ORIENTACIÓN - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA		
El Concentrador de Oxígeno Gran Mercury está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético que se describe a continuación. Es conveniente que el comprador y/o el usuario se aseguren de que se utilice en dicho ambiente.		
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601 / Conformidad	Ambiente electromagnético - directrices
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto directo y HCFIVCP $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV por el aire	Es conveniente que los pisos sean de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, es conveniente que la humedad relativa sea de por lo menos un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ahorra IEC 61000-4-4	± 2 kV Para líneas de alimentación eléctrica	Es conveniente que la calidad del suministro de energía sea típica de un ambiente hospitalario o comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV Línea a Línea ± 2 kV Línea a Tierra	Es conveniente que la calidad del suministro de energía sea típica de un ambiente hospitalario o comercial.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	100% (0% LI_T) por 0,5 ciclo en los ángulos de $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ y 315° 100%0% U_T por 1 ciclo (monofásico: a 0) 30% (70%14) por 30 ciclos (monofásico: a 0) Interrupciones de voltaje: 100% (0% U_T) por 300 ciclos	Es importante que la calidad de la fuente de alimentación sea la típica de un ambiente hospitalario o comercial. Si el usuario necesita un funcionamiento continuo durante los cortes de corriente, se recomienda que el Concentrador de Oxígeno Portátil Mini Mercury sea alimentado por una fuente continua o una batería.
Campos magnéticos en la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de un lugar típico en un ambiente hospitalario o comercial típico.
Nota: U_T es el voltaje de red CA anterior a la aplicación del nivel de ensayo.		

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y ORIENTACIÓN - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Concentrador de Oxígeno Gran Mercury está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético que se describe a continuación. Es conveniente que el comprador o usuario del Concentrador de Oxígeno Gran Mercury se asegure de que se utilice en dicho ambiente.




Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601 / Conformidad	Ambiente electromagnético - Directrices
<u>RF conducida</u> IEC 61000-4-6	3 Vrms en el rango completo y 6 Vrms en las bandas ISM y de radioaficionados entre 0.15 y .80MHz (ambiente doméstico de instalaciones de salud) Modulación AM 80%, 1kHz	No es conveniente que se utilicen equipos de comunicación por radiofrecuencia móviles o portátiles a distancias inferiores a la distancia de aislamiento recomendada en cualquier parte del concentrador de oxígeno, incluyendo los cables. Distancia recomendada de aislamiento: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d=1,2 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz En la fórmula: P – potencia nominal máxima de salida del transmisor suministrada por el fabricante de este, la unidad es Watt(W); d – distancia de aislamiento recomendada, la unidad de medida es metro (m). La intensidad de campo de un transmisor de radiofrecuencia fijo se determina de acuerdo con, el estudio de su campo electromagnético y en cada gama de frecuencias, b siempre debe ser inferior al nivel eléctrico correspondiente. Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo identificado con el siguiente símbolo: 
<u>RF irradiada</u> IEC 61600-4-3	80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m (ambiente doméstico de instalaciones de salud) Modulación AM 80%, 1kHz	

Nota 1: de 80 MHz a 800 MHz, se debe adoptar una fórmula para una banda de frecuencias más alta.

Nota 2: estas guías no se deben aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de edificios, objetos y cuerpos humanos.

- a. La intensidad de campo de un transmisor fijo, como un teléfono inalámbrico (celular / inalámbrico), una estación base de radio móvil terrestre, radioaficionados, transmisión de radio AMFM y transmisión de televisión, no puede predecirse con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético de un transmisor de radiofrecuencia fijo, se debe tener en cuenta un estudio del campo electromagnético. Si la intensidad de campo en el lugar donde se encuentra el concentrador de oxígeno Gran Mercury es mayor que el nivel eléctrico por encima del indicado, el concentrador de oxígeno Gran Mercury debe ser revisado cuidadosamente para garantizar que funciona correctamente. Si se observa algún rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la dirección o la ubicación del concentrado de oxígeno Gran Mercury.
- b Dentro del rango de frecuencia de 150 kHz - 80 MHz, la intensidad del campo debe ser menor a 3 V / m.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS PORTÁTILES DE COMUNICACIÓN POR RADIOFRECUENCIA Y EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO GRAN MERCURY			
La línea de concentradores de oxígeno del tamiz molecular Gran Mercury se debe usar en un entorno electromagnético con perturbación controlada de la radiación de radiofrecuencia. De acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación, el comprador o usuario puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil (transmisor) y los concentradores de oxígeno de tamiz molecular recomendados ¡cómo se indica a continuación!			
Nivel máximo declarado de la potencia de Salida del transmisor (W)	Distancia de Separación recomendada de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150kHz-80MHz d=1,2 	80MHz - 800MHz d=1,2 	800MHz - 2,5GHz d=2,3 
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los rangos máximos de la potencia de salida del transmisor que no figura en la lista anterior, el aislamiento recomendado, la distancia d, y medido en metros. La distancia mínima correcta se puede determinar a través de la fórmula de la columna de frecuencia del transmisor correspondiente, en que P se refiere a la máxima potencia de salida nominal del transmisor suministrada por el fabricante de este con Watt (W) con la unidad de medida.			
<i>Nota 1:</i> de 80 MHz a 800 MHz, se debe adoptar una fórmula para una banda de frecuencias más alta. <i>Nota 2:</i> estas guías no se deben aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de edificios, objetos y cuerpos humanos.			

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN

ESPECIFICACIONES DE ENSAYO PARA INMUNIDAD DE LA INTERFAZ DEL GABINETE A LOS EQUIPOS DE COMUNICACIÓN INALÁMBRICA POR RF						
Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda *	Servicio *	Modulación *	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD (V/m)
MS	350 - 536	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1.1	0,3	27
450	MO - 470	GMRS 440,, FRS440	FM desvío de ±5KHz senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
710	704 - 717	Banda LTE 1.3, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0..2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	3,3	28
870						
910						
1720	1700 - 2990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n. RFID 2450, Banda LET 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	7,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	133	3
5500						
57115						
NOTA Si fuera necesario, para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO EM o SISTEMA EM puede reducirse a 1 m. La distancia de ensayo de 1m está permitida por ABNT NBR IEC 61000-4-3						
a Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de transmisión del terminal. b El portador debe ser modulado usando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%. c Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar la modulación de pulsos del 50 % a 18 Hz. porque, aunque no representa la modulación real, este sería el peor caso.						

GARANTÍA

Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda. asegura al propietario del equipo del que trata este manual una garantía de 1 año para el equipo y 3 meses para sus accesorios contra defectos de fabricación a partir de la fecha de emisión de la factura, si es verificada por un técnico autorizado por la empresa.

Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda. se encargará de la mano de obra y sustitución de la(s) pieza(s) con defectos de fabricación durante el uso normal del dispositivo y dentro del período de garantía sin cargo para el propietario, éste último deberá presentar los gastos de envío y los riesgos de transporte.

Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda. declara la garantía nula y sin efecto para los dispositivos con cualquier daño causado por accidentes, efectos de la naturaleza, mal uso del Manual de Usuario o, también, en caso de mostrar signos de violación o reparación por técnicos no autorizados

La obligación y responsabilidad en virtud de esta garantía no incluye ningún cargo de transporte u otros cargos por daños como resultado o atraso resultantes de su uso inadecuado.

Esta garantía no se extiende para:

- Defectos o daños causados por el uso inadecuado o por fallas humanas.
- Defectos o daños causados por motivos de fuerza mayor, como incendio o terremoto.
- Defectos o daños causados por un funcionamiento inadecuado, reparación por personal de servicio no calificado o no autorizado.

The logo for LUMIAR Healthcare is centered on a blue background. It features the word "LUMIAR" in a large, white, sans-serif font, with a horizontal line through the middle of the "A". Below it, the word "HEALTHCARE" is written in a smaller, white, sans-serif font, with wide letter spacing. The background is a solid blue color, framed by orange and white wavy borders at the top and bottom.

LUMIAR
HEALTHCARE