

15. DESCRIÇÃO TÉCNICA

15.1 ESPECIFICAÇÕES

Concentrador de oxigénio portátil Inogen Rove 6 (Modelo n.º IO-501)	
Isolamento da rede elétrica	Remova o cabo de entrada de CC do dispositivo, bem como o conjunto de bateria.
Dimensões com bateria standard	18,3 x 8,3 x 20,5 cm
Dimensões com bateria com autonomia prolongada	18,3 x 8,3 x 22,9 cm
Peso com bateria standard	2,2 kg
Peso com bateria com autonomia prolongada	2,6 kg
Nível de som nominal	39 dBA típico na definição 2 (MDS-Hi) Potência sonora máxima do sistema de 62 dBA Pressão sonora máxima do sistema de 54 dBA Pressão sonora de alarme mínima típica de 62,3 dBA (medida na mala de transporte) Pressão sonora de alarme máxima típica de 67,5 dBA (medida na mala de transporte) (Pressões sonoras medidas a 1 metro conforme ISO 3744)
Tempo de aquecimento	2 minutos
Concentração de oxigénio*	90% + 6% e - 3% em todas as definições
Sensibilidade inspiratória a pressão de disparo	<0,12 cm H2O
Definições de controlo do débito	Definição de dose de impulso 1,2,3,4,5,6
Pressão máxima de saída	< 22 PSI 18,7 PSI (129 kPa) ± 10%
Alimentação de CA	100 a 240 VCA, 50 a 60 Hz Sensor automático 2,0 - 1,0 A
Alimentação de CC	13,5-15,0 VCC, 100 W Tensão máxima: 12,0 a 16,8 VCC (+ 0,5)
Tipo de bateria	Iões de lítio
Bateria recarregável:	12,0 a 16,8 VCC (± 0,5 V)
Tempo para recarregar a bateria	Standard (BA-500 e BA-508): até 3 horas Com autonomia prolongada (BA-516): até 4 horas
Temperatura de funcionamento**	5 a 40 °C
Humidade de funcionamento	15% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica de funcionamento	70 kPa a 106 kPa
Altitude de funcionamento**	0 a 3048 metros
Temperatura de transporte e armazenamento	-25 a 70 °C)
Humidade de transporte e armazenamento	Até 90%, sem condensação Armazenar em ambiente seco.
Incertezas de medição:	Volumes de impulso: ± 15% do volume nominal Pressão: ± 0,03 psig (Geral) / ± 0,05 cm H2O (Sensibilidade inspiratória a disparo) Concentração de oxigénio: ± 3% (sem considerar temperatura, pressão barométrica e tempo de calibração do dispositivo de medição)

*Com base na pressão atmosférica de 101,3 kPa (14,69 psi) a 20 °C (68 °F) e Seco (STPD).

**O funcionamento fora destas especificações operacionais pode limitar a capacidade do concentrador de cumprir as especificações de concentração de oxigénio em definições de débito em litros mais altas.

15.2 DEFINIÇÕES DE DÉBITO DE VOLUME DE IMPULSO*

Volumes de impulso do Inogen 6 conforme definição de débito (ml/respiração ± 15% de acordo com a ISO 80601-2-67)						
RESPIRAÇÕES POR MINUTO	1	2	3	4	5	6
10	21,6	43,4	65,7	85,8	104,5	123,1
15	14,2	29,2	43,3	56,7	69,2	82,1
20	10,9	22,1	32,9	43,2	52,9	62,4
25	8,9	17,5	26,7	35,0	42,9	50,7
30	7,4	14,8	22,0	29,3	36,0	42,6
35	6,3	12,8	18,8	25,0	30,4	36,7
40	5,4	11,3	16,6	21,7	26,5	31,6
VOLUME TOTAL POR MINUTO (ml/min)	210	420	630	840	1050	1260

15.3 INFORMAÇÕES RELATIVAS A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

ADVERTÊNCIA!

Risco de morte, ferimentos ou danos

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.
- Evite a exposição a fontes conhecidas de IEM (interferência eletromagnética), como diatermia, litotripsia, eletrocauterização, RFID (identificação por radiofrequência) e sistemas de segurança eletromagnética, como sistemas de vigilância antifurto/de artigos eletrônicos, detetores de metais. Tenha em atenção que a presença de dispositivos RFID pode não ser óbvia. Se existir suspeita de tal interferência, reposicione o equipamento, se possível, para maximizar as distâncias.
- Não devem ser utilizados equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
- O dispositivo não deve ser utilizado de forma adjacente ou empilhada com outro equipamento. Se for necessária a utilização adjacente ou empilhada, o dispositivo deve ser observado para confirmar o funcionamento normal. Se o funcionamento não for normal, o dispositivo ou o outro equipamento deve ser deslocado.

O equipamento médico elétrico tem de ser instalado e utilizado de acordo com as informações relativas a CEM contidas neste manual.

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites de CEM especificados na IEC 60601-1-2. Estes limites são projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferência eletromagnética num ambiente doméstico típico.

Este concentrador contém o Módulo transmissor IC: 2417C-BX31A. Contém ID da FCC: N7NBX31A. Este aparelho está em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições que se seguem: (1) este aparelho não pode causar interferências nocivas e (2) este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

15.3.1 ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA:

O concentrador destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético doméstico, em instituições, em veículos, em comboios, em aviões, em barcos e outras modalidades de transporte. O utilizador do concentrador deve garantir que é utilizado nesse tipo de ambiente. Durante o teste de imunidade especificado abaixo, o Rove 6 continuará a fornecer oxigénio dentro das especificações.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Ambiente eletromagnético orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6Vrms ISM e frequências amadoras	O concentrador de oxigénio portátil Rove 6 é adequado para o ambiente eletromagnético doméstico típico, em instituições, em veículos, em comboios, em aviões, em barcos e outros ambientes de transporte.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2, 4, 6, 8 e 15 kV ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou tijoleira. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transição rápida/ impulso elétrico EC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da rede elétrica deve ser a de uma casa típica, instituição, veículo ou outros ambientes de transporte e ambientes móveis.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s)	A qualidade da rede elétrica deve ser a de uma casa típica, instituição, veículo ou outros ambientes de transporte e ambientes móveis.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações da tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT durante 0,5 ciclo a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 °. 0% UT durante 1 ciclo 70% UT durante 25/30 ciclos 0% UT durante 200/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de uma casa típica, instituição, veículo e outros ambientes de transporte e ambientes móveis. Se o utilizador do Rove 6 precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar a níveis próprios de uma casa típica, instituição, veículo e vários ambientes móveis. Não se espera que os campos magnéticos da frequência de alimentação de aparelhos comuns em casa afetem o dispositivo.

NOTA: UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

15.3.2 ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O concentrador destina-se a ser utilizado numa casa típica, instituição, veículo e outros ambientes de transporte e ambientes móveis. O utilizador do concentrador deve garantir que é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O concentrador utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não deverão causar qualquer interferência no equipamento que esteja próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O concentrador destina-se a ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações na tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Cumpre	

DISPOSITIVO DE ISOLAMENTO ELÉTRICO

A fonte de alimentação externa fornece os meios para o isolamento elétrico onde a entrada de CA está incorporada na fonte de alimentação.