

LUMIAR
HEALTHCARE



MANUAL DO USUÁRIO - NEW MERCUCRY

REVISÃO 01 - 06/02/2026



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

E-mail: sac@lumiarsaude.com.br

Web site: www.lumiar.com

CNPJ: 05.652.247/0001-06

.....

CADASTRO ANVISA:

Nome Técnico: Concentrador de Oxigênio

Nome Comercial: Concentrador de Oxigênio New
Mercury

Registro ANVISA nº: 80488299022

.....

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Denilson Amado CREA/SP 5061506030

.....

ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA:

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

E-mail: suporte@lumiarsaude.com.br

CNPJ: 05.652.247/0006-10

DECLARAÇÃO

Este manual do usuário é para os dispositivos da família Concentrador de Oxigênio New Mercury. Todas as informações contidas neste documento são de propriedade da Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA. Ao menos que autorizado por escrito pela Lumiar, não é permitida a reprodução de qualquer forma ou de qualquer parte deste documento. Sem autorização, nenhuma instituição, empresa ou indivíduo poderá produzir, vender ou copiar nossos produtos. A violação do escopo de proteção da patente constituirá uma violação e é reservado o direito de buscar reparação legal e indenização.

SUMÁRIO

SIMBOLOGIA	7
INDICAÇÃO DE USO	9
AVISOS E PRECAUÇÕES	9
CONTRAINDICAÇÕES	13
PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	13
DESEMPENHO ESSENCIAL	14
DESCRIÇÃO DE PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS	15
LISTA DE ACESSÓRIOS (INCLUSOS NA CAIXA)	17
INTERFACE COM O USUÁRIO	17
MODO DE USO	19
PRIMEIRO USO	20
ETAPAS DA OPERAÇÃO	20
MANUTENÇÃO	23
MANUTENÇÃO PREVENTIVA	23
CUIDADOS E LIMPEZA DO SEU DISPOSITIVO	24
LIMPEZA DO GABINETE	24
LIMPEZA DO COPO DE UMIDIFICAÇÃO	24
LIMPEZA DO FILTRO HEPA + FILTRO ULTRAFINO	24
LIMPEZA DO CATETER NASAL	25
LIMPEZA DO CABO DE ENERGIA	25
LIMPEZA DAS EXTENSÕES	25
PROTEÇÃO AMBIENTAL E DESCARTE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS	25
DESCARTE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS	25
VIDA ÚTIL	26
ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS	27
OPERAÇÃO	27
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	27
ALARMES	27

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	29
ESPECIFICAÇÕES GERAIS	29
ESPECIFICAÇÕES POR MODELO	30
ALTITUDE X CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO	31
FUSÍVEL REARMÁVEL	32
FUSÍVEL	32
CLASSIFICAÇÕES DE ACORDO COM A NORMA IEC 60601-1:2005 + Amd. 1:2012 + Amd. 2:2020	33
CONFORMIDADE COM AS NORMAS	34
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	35
GARANTIA	43



1. SIMBOLOGIA

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
ADVERTÊNCIA	Uma advertência indica que a segurança pessoal do paciente pode estar envolvida. A não observância de uma advertência poderá resultar em lesões significativas
CUIDADO	Um cuidado indica que uma precaução ou um procedimento de serviço deverá ser seguido. A não observância de um cuidado poderá resultar em danos ao equipamento
	Símbolo geral de advertência
	Corrente Alternada
	Não Fumar
	Manter afastado de chamas abertas
	Manter Seco
	Não use óleo ou graxa
	Não desmonte
	Ajuste fluxo de oxigênio
	Referir-se ao manual de instruções
	Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos
	Emissão eletromagnética não ionizante
	Limite de empilhamento 3 camadas
	Parte aplicada tipo BF
	Equipamento CLASSE II

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Data de fabricação
	Data de validade
IP21	Grau de proteção IP21 - Proteção contra objetos sólidos com diâmetro maior que 12 mm e proteção contra quedas verticais de gotas de água.
REF	Referência de modelo
S/N	Número de série
	Limite de umidade relativa do ar de armazenamento/transporte
	Limite de temperatura de armazenamento/transporte
	Limite de umidade relativa do ar de operação
	Limite de temperatura de operação
	Desconectado da fonte de energia principal
	Conectado à fonte principal
	Conectado parcialmente ao circuito
	Desconectado parcialmente do circuito
	Este lado para cima
	Frágil, manusear com cuidado
	Reciclável
	Consulte as instruções para a operação
	Manter afastado de luz solar

INDICAÇÃO DE USO

O Concentrador de Oxigênio New Mercury destina-se a fornecer alta concentração de oxigênio suplementar a pacientes que necessitam de oxigenoterapia de baixo e médio fluxo. Ele pode ser utilizado de modo contínuo em domicílio, clínicas ou hospitais e deve ser utilizado conforme prescrição médica.

AVISOS E PRECAUÇÕES

As declarações de segurança apresentadas neste capítulo referem-se às informações básicas de segurança que o operador deve prestar atenção e cumprir. Existem declarações de segurança adicionais em outros capítulos ou seções, que podem ser iguais ou semelhantes aos seguintes, ou específicas para as operações.



ADVERTÊNCIA

Este manual contém informações importantes e precauções de segurança para a utilização do Concentrador de Oxigênio New Mercury. Antes de utilizar o equipamento, leia com atenção este manual. Guarde-o para consultas futuras.



ADVERTÊNCIA

Este dispositivo não deve ser combinado com nenhum outro equipamento ou componente, exceto se for determinado que os referidos sejam compatíveis com este equipamento.



ADVERTÊNCIA

O fabricante não é responsável por dados anormais ou danos ao concentrador de oxigênio causados por equipamentos externos incompatíveis usados pelo usuário. O dispositivo apenas pode ser conectado com os acessórios especificados pelo fabricante, como: cateter nasal e copo de umidificação. A saída de nebulização pode ser conectada com o nebulizador especificado pelo fabricante.



ADVERTÊNCIA

Se você sentir desconforto ou tiver uma emergência médica enquanto estiver sendo submetido à terapia com oxigênio, procure assistência médica imediatamente para evitar riscos.



ADVERTÊNCIA

Abrir chama durante a terapia com oxigênio é perigoso e provavelmente irá resultar em queimaduras faciais ou morte. Não permita chamas abertas a 2m do concentrador de oxigênio ou de qualquer acessório que transporte oxigênio.

**ADVERTÊNCIA**

Fumar durante a terapia com oxigênio é perigoso e pode resultar em queimaduras faciais ou morte. Não permita fumar dentro da mesma sala onde o concentrador de oxigênio ou qualquer acessório que transporte oxigênio esteja localizado.

**ADVERTÊNCIA**

Todas as partes e componentes do equipamento são feitos de materiais com baixa probabilidade de intoxicação, reações alérgicas ou lesões por contato e manuseio. Caso, mesmo assim o paciente apresente qualquer sinal alérgico, suspender o uso e entrar em contato com o fornecedor.

**ADVERTÊNCIA**

Este equipamento e seus acessórios não possuem látex em sua composição.

**ADVERTÊNCIA**

Não coloque o concentrador de oxigênio em uma área próxima a campo magnético ou fonte de interferência eletromagnética.

**ADVERTÊNCIA**

Oxigênio facilita a geração de princípio e dissipação de incêndio. Não deixe o cateter nasal ou a máscara sob os revestimentos da cama ou almofadas da cadeira se o concentrador de oxigênio estiver ligado e sem uso. Desligue o concentrador de oxigênio quando não estiver sendo usado para evitar aumento da concentração de oxigênio.

**ADVERTÊNCIA**

O aumento do comprimento do cateter nasal através de extensões pode comprometer a entrega de oxigênio e gerar risco de estrangulamento ou asfixia.

**ADVERTÊNCIA**

Use apenas loções e pomadas à base de água que sejam compatíveis com oxigênio durante a terapia com oxigênio.

**ADVERTÊNCIA**

Nunca use loções ou pomadas à base de hidrocarboneto ou óleo para evitar risco de fogo e queimaduras.

**ADVERTÊNCIA**

Antes de realizar qualquer limpeza no concentrador de oxigênio, certifique-se de que o mesmo esteja desligado da tomada, a fim de se evitar choque elétrico.

**ADVERTÊNCIA**

Para evitar choque elétrico e danos ao concentrador de oxigênio, não abra o gabinete. Se houver um problema de qualidade ou fenômeno anormal ao funcionamento usual do equipamento, o cliente não deve desmontá-lo. Neste caso, deve-se entrar em contato com o revendedor ou fabricante para averiguação.

**ADVERTÊNCIA**

Não derrame nenhum líquido, solvente orgânico ou agente de limpeza diretamente no gabinete do concentrador de oxigênio.

**ADVERTÊNCIA**

Para assegurar o recebimento da quantidade terapêutica de fornecimento de oxigênio de acordo com sua condição médica, o dispositivo deve ser usado com a combinação específica de peças e acessórios que estejam alinhados com as especificações do fabricante do concentrador e que foram usados enquanto seus ajustes foram determinados.

**ADVERTÊNCIA**

Não lubrifique os encaixes, conexões, tubulação ou outros acessórios do concentrador de oxigênio para evitar o risco de fogo e queimaduras.

**ADVERTÊNCIA**

Utilizar o equipamento fora das especificações do fabricante, ou seja, em altitudes acima de 3000m, fora da temperatura entre 5° e 40° ou uma umidade relativa acima de 80%, poderá afetar de maneira adversa a taxa de fluxo, a porcentagem de oxigênio e consequentemente a qualidade da terapia.

**ADVERTÊNCIA**

Pacientes geriátricos, pediátricos ou outros com dificuldades ou incapazes de comunicar desconforto, podem requerer monitoramento adicional e/ou um sistema de alarme que transmite as informações sobre o desconforto e outras urgências médicas para o cuidador responsável afim de evitar riscos.

**ADVERTÊNCIA**

Pacientes geriátricos, pediátricos ou outros com dificuldades ou incapazes de comunicar desconforto, podem requerer monitoramento adicional e/ou um sistema de alarme que transmite as informações sobre o desconforto e outras urgências médicas para o cuidador responsável afim de evitar riscos.

**ADVERTÊNCIA**

Evite que crianças manuseiem ou brinquem com os acessórios do equipamento, para evitar acidentes.

**ADVERTÊNCIA**

Não utilize o concentrador dentro do banheiro durante o banho. Caso a prescrição médica seja de uso contínuo por 24h, utilize uma fonte de oxigênio alternativa, ou posicione o concentrador a pelo menos 2m de distância da porta do ambiente.

CUIDADO

O dispositivo deve ser usado em um espaço limpo e bem ventilado.

CUIDADO

Para evitar danos ao dispositivo, não o opere antes da instalação dos filtros. Ao usar o equipamento, certifique-se de que a exaustão da ventilação inferior esteja sendo realizada adequadamente, caso contrário, o dispositivo poderá superaquecer.

CUIDADO	O equipamento deve ser utilizado dentro das condições descritas por este manual. É recomendada avaliação periódica do dispositivo, para checagem do status dos componentes e sensores. A degradação dos sensores pode acarretar em uma medição imprecisa dos parâmetros controlados pelo dispositivo.
CUIDADO	Deitar o equipamento ou invertê-lo é estritamente proibido durante o manuseio ou utilização.
CUIDADO	A água do copo de umidificação deve ser removida para evitar o seu retorno para dentro do dispositivo durante o transporte.
CUIDADO	O concentrador de oxigênio precisa de 5 minutos para atingir o desempenho especificado desde o ligamento. O paciente pode utilizar o dispositivo antes do tempo de aquecimento.
CUIDADO	O dispositivo não deve ser iniciado e parado com frequência, o tempo de resfriamento/ intervalo para reiniciar após uma parada não deve inferior a 5 minutos (ou seja, o ar no dispositivo deve ser removido completamente para evitar que o compressor de ar seja iniciado sob pressão, afetando desta forma sua vida útil).
CUIDADO	A água no copo de umidificação deve ser substituída a cada 2-3 dias, especialmente no verão. Se o dispositivo ficar inativo por alguns dias, retire a água do copo de umidificação e o seque completamente.
CUIDADO	O cateter nasal que está em conformidade com as especificações do produto de suporte deve ser usado. Se outro cateter nasal for usado, verifique cuidadosamente se ele está conectado de forma segura e confiável no concentrador de oxigênio. O cateter nasal é para uso em um único paciente.
CUIDADO	O descarte do dispositivo e de seus acessórios devem seguir as leis e regulamentos locais.
CUIDADO	O dispositivo de liberação de pressão do equipamento (válvula de segurança) está localizado na saída do compressor, e a pressão de operação é de $250 \pm 50\%$ KPa.
CUIDADO	Evite que animais de estimação e crianças entrem em contato com o equipamento, ou a segurança básica e o desempenho do equipamento podem ser afetados.
CUIDADO	Certifique-se de que a alimentação de energia conectada ao equipamento seja confiável antes do uso.
CUIDADO	O paciente é responsável por providenciar uma fonte de oxigênio alternativa para os casos de falta de energia elétrica.

CUIDADO	O fabricante não se responsabiliza pela fonte de gás alternativa.
CUIDADO	A vida útil prevista depende do ambiente de uso e da manutenção. Más condições irão abreviar o tempo de vida útil do concentrador.
CUIDADO	O desempenho do dispositivo pode ser comprometido quando utilizado fora das condições ambientais prescritas e ensaiadas (campos magnéticos, campos eletromagnéticos, influências elétricas externas, descarga eletrostática, pressão ou variações de pressão, fontes de ignição interna, temperatura).

CONTRAINDICAÇÕES

Observar bem as contraindicações, bem como advertências gerais na seção anterior, Avisos e Precauções, para evitar principalmente danos ao paciente, ou ao equipamento.

	ADVERTÊNCIA	Não utilize o dispositivo em pacientes sensíveis ao oxigênio em alta concentração.
	ADVERTÊNCIA	O produto é usado para suplemento de oxigênio, não para suporte à vida ou extensão de vida, nem para fins de primeiros-socorros.
	ADVERTÊNCIA	Este dispositivo é restrito à venda sob prescrição médica. O oxigênio medicinal é considerado um medicamento e seu uso indiscriminado pode trazer riscos à saúde do usuário.
	ADVERTÊNCIA	Não alterar o fluxo de oxigênio ou o tempo de utilização do paciente sem consulta ou instruções do médico.
	ADVERTÊNCIA	Pacientes pediátricos, com histórico de doença cardíaca pulmonar obstrutiva, pneumotórax e falta de ar não devem fazer uso do equipamento sem antes consultar um médico.
	ADVERTÊNCIA	Expor o equipamento à luz solar direta pode sobreaquecê-lo com ou sem uso, podendo ultrapassar os limites em "Proteção Ambiental e Descarte do Equipamento e Acessórios".

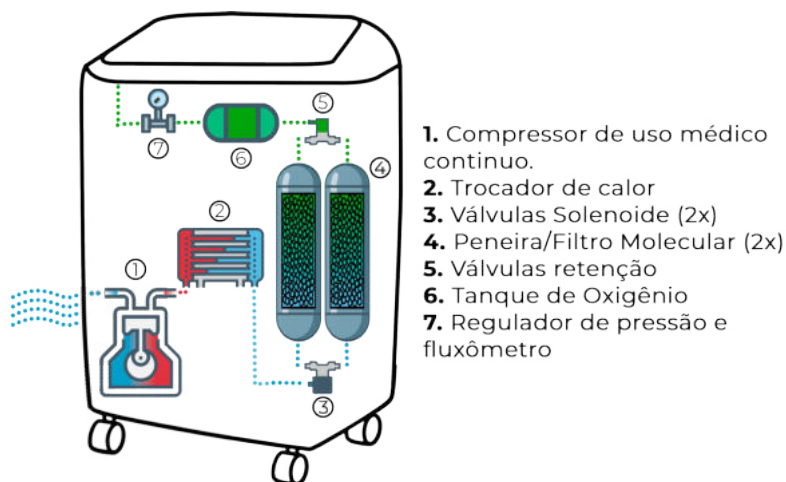


PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O ar ambiente é composto de aproximadamente 21% de oxigênio, 78% de nitrogênio e 1% de argônio e outros gases. O Concentrador de Oxigênio New Mercury tem como princípio de funcionamento

concentrar o gás oxigênio e retirar os demais gases do ar ambiente do sistema por Adsorção de Nitrogênio por Variação de Pressão (PSA). Com ar como matéria prima e tela/filtro molecular de zeólita como adsorvente, ele separa o oxigênio do nitrogênio e outros gases no ar após ser ligado.

Figura 01 – Diagrama de funcionamento do concentrador estacionário



DESEMPENHO ESSENCIAL

É considerado desempenho o conjunto de operações e funções do equipamento que devem responder corretamente em seu funcionamento normal.

O Concentrador de Oxigênio New Mercury é capaz de fornecer oxigênio concentrado a uma pureza de $93 \pm 3\%$, sendo entregue através da conexão paciente. O fluxo pode ser ajustado de 0,5 – 5 litros por minuto (lpm) através do fluxômetro no gabinete superior.

CUIDADO

Haverá um som de exaustão intermitente durante o uso do dispositivo (o intervalo é de aproximadamente 10 segundos), indicando o funcionamento dos solenoides. Caso perceba alguma alteração nesta funcionalidade, entrar em contato com o fornecedor.



DESCRIÇÃO DE PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS

Compõem o seu equipamento as seguintes partes, peças e acessórios:

Figura 02 - Vista frontal modelos: New Mercury



Figura 03 - Vista traseira modelos: New Mercury



Tabela 01 – Descritivo de partes e peças do equipamento

Nº	Item	Descrição
1	Painel informativo	O painel informa o status de uso do dispositivo e conta com alertas luminosos correspondentes aos alarmes do concentrador.
2	Botões sensíveis ao toque	Dispõe de 4 teclas sensíveis ao toque para utilizar os comandos do concentrador.
3	Botão Liga/Desliga e fluxômetro	O botão giratório liga/desliga inicia e encerra o funcionamento do dispositivo ao ser pressionado. Ao ser girado, realiza o controle de fluxo.
4	Aletas de ventilação laterais	Localizadas nas duas laterais do equipamento, são responsáveis pela ventilação interna do dispositivo.
5	Rodízios	Rodas com giro em 360° e travas de movimento para facilitar o deslocamento do dispositivo.
6	Saída de oxigênio/nebulização	Porta de fornecimento de oxigênio em fluxo contínuo.
7	Suporte para umidificador	Compartimento para apoio do umidificador e utilização conjunta do elástico de fixação.
8	Entrada de energia AC, chave I/O e fusível	Compartimento para ligação do cabo de energia do dispositivo e controle da chave I/O de fornecimento de energia. A porta também acomoda o fusível do dispositivo.
9	Compartimento do filtro	Compartimento de acesso ao filtro através da tampa removível, permitindo a inspeção e troca do filtro HEPA e filtro ultrafino.
10	Aletas de ventilação inferiores	Localizadas nas na parte inferior do equipamento, são responsáveis pela ventilação interna do dispositivo.
11	Fusível rearmável	Dispositivo de proteção elétrica com botão rearmável.

CUIDADO

Bloquear as aletas de ventilação descritas nos itens 4 e 10 podem ocasionar o sobreaquecimento do dispositivo e redução da vida útil dos componentes internos.

LISTA DE ACESSÓRIOS (INCLUSOS NA CAIXA)

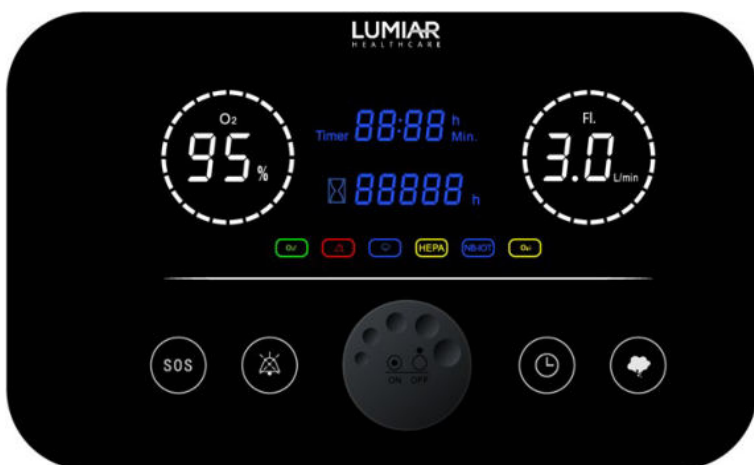
Concentrador de oxigênio New Mercury.....	01 un.
FIL-NEWM - Conjunto filtro HEPA + filtro ultrafino.....	01 un.
CAT-NEWM - Cateter nasal adulto New Mercury.....	01 un.
NEW-O2UMD - Copo umidificador de oxigênio Lumiar.....	01 un.
MNEB03 - Mangueira do umidificador de oxigênio.....	01 un.
CAB-NEWM - Cabo de alimentação AC.....	01 un.

INTERFACE COM O USUÁRIO

Figura 04 - Interface dos modelos NEWX e NEWY



Figura 05 - Interface do modelo NEWZ



O painel principal dos dois modelos é composto por botões sensíveis ao toque e o botão principal liga/desliga, que também é usado como fluxômetro. Também possui uma série de informativos luminosos de funcionamento padrão, bem como os sinais de alarme.

Tabela 02 – Botões no painel do equipamento

Botão	Função	Descrição	Modelos X/Y	Modelo Z
Botão liga/desliga	Ligar e desligar o equipamento	Ao pressionar o botão, o concentrador será ligado. Caso esteja em operação, o equipamento será desligado.		
	Controle do fluxo de saída de oxigênio	Ao girar o botão para a direita (sentido horário), o fluxo de saída de oxigênio aumentará em incrementos de 0,1 lpm. Ao girar para a esquerda (sentido anti-horário), o fluxo diminuirá em incrementos de 0,1 lpm.		
SOS	Alerta SOS	O paciente pode pressionar o botão SOS para emitir um alerta sonoro e acionar o responsável pelo seu acompanhamento. O modo SOS não é um alarme e não substitui qualquer sinal de alarme do equipamento. Para desativá-lo, pressione e segure-o novamente até que o alerta sonoro cesse.	SOS	
Mute	Silenciar voz	O botão mute é usado para ativar ou desativar as respostas dos alarmes de voz do equipamento. O botão mute não desativa o som do alerta SOS.		
Timer	Temporizador	Ao pressionar o botão, o usuário pode ligar e configurar o temporizador entre 30 minutos ou 1-8 horas. Assim, ao final da contagem do timer, o dispositivo é desligado automaticamente.		

Botão	Função	Descrição	Modelos X/Y	Modelo Z
Nebu	Nebulização	Ativa o fornecimento de oxigênio em alta pressão, indicado para terapias de nebulização e macronebulização. A função nebulização não garante a entrega de porcentagem de concentração de oxigênio estipulada entre $93\% \pm 3\%$, uma vez que realiza a mistura de ar comprimido e oxigênio medicinal. Para ligar, segure o botão por 2 segundos. Para desligar, apenas pressione o botão.		

Tabela 03 – Símbolos no painel do equipamento

Símbolo	Indicador	Descrição
Fl.	Fluxo	Indica o fluxo atual de fornecimento de oxigênio em litros por minuto (lpm).
	Tempo Cumulativo	Indica o total de horas de funcionamento do dispositivo
Timer	Temporizador	Indica o tempo restante do temporizador configurado pelo usuário
OK	Normal	Indica que o funcionamento do dispositivo está ocorrendo normalmente
	Anormal	Indica um alarme de alta prioridade na cor vermelha.
	Nebulização	Indica se a nebulização está ligada (luz acesa) ou desligada (luz apagada).
HEPA	Filtro Hepa	O led amarelo aceso indica a necessidade de avaliação ou troca do filtro HEPA + filtro ultrafino. O lembrete não é considerado um alarme.
	Baixo O ₂	O led amarelo indica que o equipamento está com uma concentração de oxigênio menor que 82%.



MODO DE USO



ADVERTÊNCIA

Não opere o New Mercury sem a utilização de todos os dois filtros do equipamento (conjunto filtro HEPA e filtro ultrafino). A aspiração de partículas pelo sistema poderá provocar danos ao dispositivo e também a possível inalação ou deglutição de partículas ou peças pequenas.

CUIDADO	Operadores devem ter mais de 18 anos de idade e ler e compreender o manual do usuário antes de operá-lo.
CUIDADO	O paciente também é um operador destinado e pode operar o equipamento utilizando todas as funções do mesmo, assim como qualquer outro operador.
CUIDADO	O paciente pode utilizar seguramente todas as funções do equipamento.

1.PRIMEIRO USO

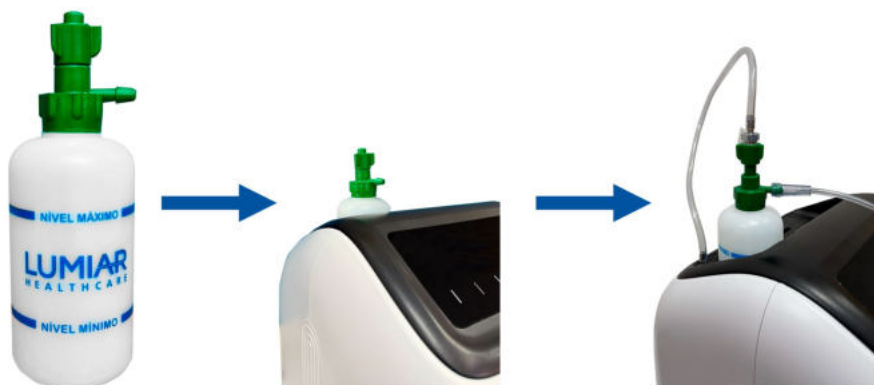
Ao ligar o equipamento, verifique o fluxo da saída de oxigênio. Em seguida, conecte o cateter nasal no conector de saída do copo de umidificação. Com o concentrador de oxigênio ligado, utilize o botão giratório para configurar a saída de fluxo desejada. O gás deverá fluir livremente para o cateter nasal. Você conseguirá ouvir e/ou sentir o fluxo de gás ao movimentar a mão em frente às saídas de ar do cateter nasal.

2.ETAPAS DA OPERAÇÃO

a) O concentrador de oxigênio deve ser colocado em um local arejado e com boa ventilação. Deve estar a pelo menos a 20 cm distante das paredes adjacentes, cortinas e outros objetos. Para a utilização do concentrador sem o umidificador de oxigênio, pule para a etapa f);

b) Remova a tampa do copo de umidificação no sentido horário e coloque água destilada, filtrada ou fervida (já em temperatura ambiente), respeitando os limites de quantidade descritos. Em seguida, feche a tampa do copo de umidificação girando-a no sentido horário, apertando o suficiente para não gerar vazamentos. Acoplar o copo de umidificação à parte traseira do gabinete, fixando com o elástico. Usar o acessório da mangueira do umidificador de oxigênio para conectar a saída de oxigênio do equipamento à entrada do copo umidificador.

Figura 06 – Esquema de montagem do umidificador



c) Conecte o cabo de energia AC fornecido com o produto em uma tomada com a tensão compatível com o modelo de concentrador em uso. Em seguida, conecte a outra extremidade à entrada AC do concentrador de oxigênio. Para energizar o equipamento, ligue o interruptor I/O na posição I. Por fim, aperte o botão de liga/desliga no topo do painel;

Figura 07 – Esquema de energização do equipamento



d) Ajuste do fluxo de saída de oxigênio e tempo de utilização diária conforme prescrição e orientação médica. O grau de precisão do medidor de fluxo é de $\pm 10\%$. Evite tocar no botão de ajuste do medidor de fluxo quando estiver em funcionamento normal, para não causar modificações no fluxo de saída de oxigênio.

e) Insira o terminal de entrada do cateter nasal à saída de oxigênio. Coloque o cateter atrás das orelhas do usuário e insira o encaixe nasal do tubo de oxigênio nas narinas para entrada do fluxo (diagrama de referência).

Figura 08 – Utilização do cateter



f) Para a utilização do concentrador sem o umidificador, apenas conecte a extensão de oxigênio ou o cateter nasal à saída do paciente, após ligar e regular o fluxo de oxigênio, conforme descrito nas etapas c) e d).

Figura 09 – Montagem do cateter diretamente no equipamento



g) Para realizar a nebulização em alta pressão, utilize o sistema de nebulização conectado à saída de ar ao paciente, da mesma maneira realizada com o copo umidificador. Em seguida, pressione o botão de nebulização () no painel do concentrador, para iniciar a nebulização. Para interrompê-la, pressione-o novamente;

h) Para desligar o equipamento, utilize o botão Liga/ Desliga localizado na parte frontal do painel. Se o equipamento não for utilizado por longos períodos de tempo, coloque o botão I/O na posição O, remova o cabo de energia da tomada e os acessórios do concentrador. Guarde o concentrador em local seco e arejado, conforme limites de temperatura, umidade e pressão de armazenagem.



MANUTENÇÃO

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

É considerada como manutenção preventiva todos os procedimentos de limpeza realizados pelo paciente ou pelo operador, bem como o ato de levar o equipamento para avaliação periódica pela assistência técnica autorizada.



ADVERTÊNCIA

Não utilize o equipamento se ele não estiver funcionando de acordo com as especificações contidas neste manual.

CUIDADO

A manutenção deve ser realizada somente por pessoal de serviço autorizado pelo fabricante. Este equipamento não possui partes internas que possam ser reparadas pelo usuário.

Antes de ser encaminhado para manutenção, o Concentrador de Oxigênio New Mercury deve ser higienizado conforme a seção Cuidados e Limpeza do seu Dispositivo.



CUIDADOS E LIMPEZA DO SEU DISPOSITIVO

LIMPEZA DO GABINETE

Use um pano levemente umedecido, limpo e macio com um pouco de detergente neutro para limpar o gabinete. Limpe todas as partes do gabinete. Em seguida use uma toalha ou pano limpo para secá-lo. Limpe de uma a duas vezes por mês, ou quando necessário. Certifique-se de que o dispositivo esteja totalmente desligado e desenergizado antes de começar a limpeza.

CUIDADO

O concentrador deve ser higienizado regularmente e mantido fora do alcance de fontes de calor e luz UV ou solar diretas. Caso contrário, o gabinete poderá alterar sua coloração com o tempo.

LIMPEZA DO COPO DE UMIDIFICAÇÃO

Remova o copo de umidificação do concentrador. Lave com água morna, detergente comum e enxágue com água limpa. Recomenda-se a limpeza a cada 7 dias, ou quando perceber-se necessário. O umidificador deve ser trocado a cada 6 meses ou ao apresentar ressecamento, coloração ou qualquer tipo de avaria como rachaduras ou trincas.

CUIDADO

Sempre verifique se o copo umidificador, extensão de oxigênio ou cateter nasal não estão obstruídos. A obstrução desses itens pode resultar no retorno de água para o concentrador, causando danos em seus componentes.

LIMPEZA DO CONJUNTO FILTRO HEPA + FILTRO ULTRAFINO

O equipamento emite um lembrete a cada 2000 horas de uso, indicando a necessidade de inspeção do conjunto de filtros. O conjunto de filtros não deve ser lavado, apenas substituído, se necessário. O conjunto deve ser trocado quando o usuário ou operador perceber um grande acúmulo de poeira, a fim de se evitar desgastes no equipamento.

Para desativar o lembrete, pressione e segure o botão “timer” até que ele cesse e a luz indicadora “HEPA” se apague.

LIMPEZA DO CATETER NASAL

O cateter nasal deve ser trocado quando estiver amarelado, endurecido, furado, ou com qualquer tipo de dano ou condição de desgaste, respeitando o prazo recomendado de troca a cada 30 dias. Uma unidade de reposição pode ser adquirida com o fabricante. Não se recomenda lavagem ou limpeza do mesmo.

LIMPEZA DO CABO DE ENERGIA

Limpar somente com pano seco, enquanto os acessórios estiverem desconectados do equipamento e de fonte de energia. A limpeza é recomendada semanalmente caso os acessórios fiquem expostos a pelos, poeira e sujidades, ou quando for necessário devido ao acúmulo de sujidades por qualquer motivo.

LIMPEZA DAS EXTENSÕES

Limpar externamente com pano levemente umedecido com solução de detergente neutro e água. Recomenda-se inspecionar a extensão uma vez por semana e verificar se há a necessidade de limpeza, especialmente se estiver em contato com superfícies de circulação de pessoas. Recomenda-se a troca quando a extensão estiver amarelada, endurecida, furada, ou com qualquer tipo de dano ou condição de desgaste, respeitando o prazo recomendado de troca a cada 30 dias.

CUIDADO

O equipamento apresentará alarme e um sinal visual (🔔) caso os filtros estejam obstruídos.

PROTEÇÃO AMBIENTAL E DESCARTE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

DESCARTE DO EQUIPAMENTO E DOS ACESSÓRIOS

O conjunto envolvido pelo gabinete do Concentrador de Oxigênio New Mercury contém partes eletrônicas e, por esse motivo, não podem ser descartados como lixo comum, nem como lixo hospitalar. Entre em contato com o fabricante para o descarte adequado do produto.

A cada substituição, conjunto do filtro HEPA + filtro ultrafino, copo umidificador, cateter nasal e/ou extensões podem ser retirados e descartados em lixo comum. Em estabelecimentos de saúde proceder conforme PGRSS local para descarte adequado dos acessórios.

VIDA ÚTIL

Com a manutenção regular, a vida útil esperada da do Concentrador de Oxigênio New Mercury é de 5 (cinco) anos. Abaixo é possível verificar a vida útil esperada do equipamento e de seus acessórios quando embalados e sem uso.

- Filtro HEPA + filtro ultrafino 5 anos;
- Cateter nasal 5 anos;
- Copo umidificador 5 anos;
- Mangueira do umidificador de oxigênio 5 anos.

A vida útil do equipamento foi estimada com base nos materiais utilizados dos componentes de maior criticidade do mesmo, ou que representem grande parte, através do critério de menor tempo de vida útil. Os itens e consequentemente materiais considerados foram: gabinete (compósitos e plásticos); placas (componentes eletrônicos e fenolite); compressor (plásticos e materiais metálicos); cabeamento (plásticos e materiais metálicos). Vale ressaltar a presença de mangueiras de silicone no interior do dispositivo, que não possuem contato direto com o operador ou usuário.

A vida útil não tem relação com garantia. Para conferir o tempo de garantia do equipamento e seus acessórios principais, conferir a seção “Garantia”.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

OPERAÇÃO

Faixa de Temperatura: 5°C a 40°C

Faixa de Umidade: 15% - 80%, sem condensação

Faixa de Pressão Atmosférica: 70 a 106 kPa

Altitude Máxima: 3.000 m

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Faixa de Temperatura: -20°C a 55°C

Faixa de Umidade: 10% - 95%, sem condensação

Faixa de Pressão Atmosférica: 50 kPa a 106 kPa

Quando em transporte, manter o equipamento seco e manuseá-lo com cuidado. As condições de armazenamento e transporte são aplicadas para o equipamento em sua embalagem original de fábrica, ou quando estiver ocioso e desligado entre utilizações.

ALARMES

Tabela 04 – Alarmes e solução de falhas

ALARMES	CAUSAS	SOLUÇÃO
ALARME DE FALHA DE ENERGIA Após pressionar o interruptor de energia, o concentrador de oxigênio emite um alarme sonoro e a máquina não funciona	A tomada de energia não está conectada adequadamente	Verifique se a tomada de energia está conectada adequadamente
	A rede de energia pode não estar fornecendo a tensão necessária para operação	Verifique as instalações elétricas onde o concentrador foi conectado
	O fusível está desarmado	Reinicialize o fusível manualmente e verifique se o dispositivo opera normalmente
	O fusível de vidro está rompido	Inspecione e troque o fusível de acordo com as instruções deste manual

ALARMES	CAUSAS	SOLUÇÃO
ALARME DE FLUXO OBSTRUÍDO E01 O equipamento emite um alarme ao identificar que o fluxo está abaixo de 0,5 lpm ou 70% menor do que o valor configurado.	Copo umidificador entupido	Higienize o copo umidificador de acordo com as instruções de uso
	Cateter nasal ou extensão obstruídos ou dobrados	Inspecione toda a extensão do cateter nasal e/ou extensão em busca de obstruções ou torções
ALARME DE BAIXA CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO E02 O equipamento emite um alarme visual e sonoro indicando que a concentração de oxigênio está abaixo de 60%	Filtro sujo	Inspecione o compartimento dos filtros e realize a troca, se necessário
ALARME DE SUPERAQUECIMENTO E03 O equipamento emite um alarme visual e sonoro indicando que está operando acima do limite máximo de temperatura.	Exposição à luz solar	Retire o equipamento da exposição à luz solar e aguarde até que ele se esfrie.
	Exposição à fontes de calor	Retire o equipamento da exposição à fontes de calor externo e aguarde até que ele se esfrie.
	Falta de ventilação	Realoque o concentrador em um ambiente com ventilação adequada.
ALARME DE PRESSÃO ALTA E04 O equipamento emite um alarme ao identificar que a pressão interna das peneiras está acima de 49psi (337 kPa)	Sem ações	Entre em contato com o fabricante, distribuidor ou assistência técnica autorizada.

ALARMES	CAUSAS	SOLUÇÃO
ALARME DE PRESSÃO BAIXA E08 O equipamento emite um alarme ao identificar que a pressão interna das peneiras está acima de 22psi (151 kPa).	Filtro sujo	Inspeccione o compartimento dos filtros e realize a troca, se necessário.

O nível de pressão sonora dos sinais de alarme auditivos do New Mercury é de ≥ 60 dB.

No caso de não solução dos problemas acima, ou problemas não mencionados nesta seção, contate o fabricante ou assistência técnica credenciada.

CUIDADO	Alarme contínuo indica que o botão Liga/ Desliga está na posição “ligado” e o equipamento não está energizado pelo cabo “AC”, seja por falta de conexão, ou falta de energia na rede.
CUIDADO	Alarme intermitente em “bip” indica falha operacional, como fluxo bloqueado, baixa pureza, pressão alta e pressão baixa.
CUIDADO	Quando o concentrador de oxigênio estiver a $< 82\%$ (erro $\pm 3\%$), o alarme e o led indicador de baixa pureza serão ativados.
CUIDADO	Quando o concentrador de oxigênio apresentar condição de falha (alarme de superaquecimento, alarme de queda de energia), ele interromperá seu funcionamento e a taxa de fluxo da saída de oxigênio será de 0L/min.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ESPECIFICAÇÕES GERAIS:

Tabela 05 – Especificações técnicas gerais

CARACTERÍSTICA	VALOR
Fluxo (lpm)	0.5 - 5
Concentração de oxigênio (%)	93 $\pm$ 3

CARACTERÍSTICA	VALOR
Pressão de saída (psi)	8,7±1,45
Peso (kg)	13
Consumo energético (VA)	320
Dimensões (mm)	290 (L) x 300 (C) x 510 (A) - Modelo X/Y 290 (L) x 300 (C) x 517 (A) - Modelo Z
Pressão de ruído (dB)	≤45
Nebulização	Sim
Alarme de temperatura	Sim
Alarme de queda de energia	Sim
Alarme de pureza de O ₂	Sim
Alarme de baixa e alta pressão	Sim

ESPECIFICAÇÕES POR MODELO:

MODELOS: NEWX5L

Tabela 06 – Disponibilidade de modelos NEWX5L por frequência e tensão.

CARACTERÍSTICA	Frequência - 50Hz	Frequência - 60Hz
Tensão de trabalho - 127 V	Não	Sim
Tensão de trabalho - 220 V	Sim	Sim

MODELOS: NEWY5L

Tabela 07 – Disponibilidade de modelos NEWY5L por frequência e tensão.

CARACTERÍSTICA	Frequência - 50Hz	Frequência - 60Hz
Tensão de trabalho - 127 V	Não	Sim
Tensão de trabalho - 220 V	Sim	Sim

MODELOS: NEWZ5L

Tabela 07 – Disponibilidade de modelos NEWZ5L por frequência e tensão.

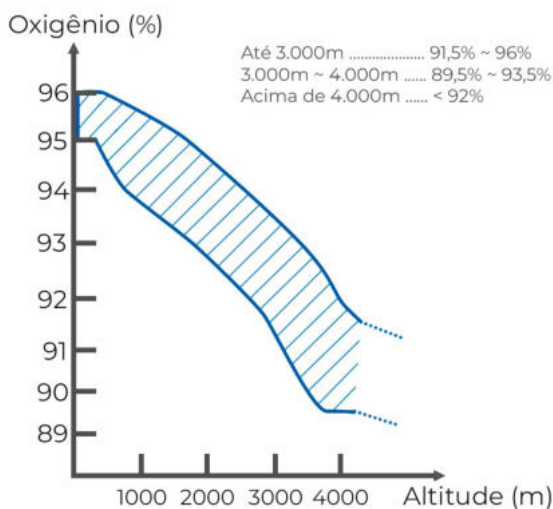
CARACTERÍSTICA	Frequência - 50Hz	Frequência - 60Hz
Tensão de trabalho - 127 V	Não	Sim
Tensão de trabalho - 220 V	Sim	Sim

A Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda. declara que tornará disponível, sob pedido, os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações a fim de auxiliar equipes de assistência técnica autorizada a reparar equipamentos.

ALTITUDE X CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO

A concentração de oxigênio está diretamente relacionada ao fluxo de fornecimento e à altitude. Fatores como a limpeza do filtro, temperatura ambiente, umidade e o perfil de uso do concentrador também influenciam essa concentração. Dentro das condições normais de operação, o valor deve permanecer dentro da faixa especificada de $93\pm3\%$. A faixa de concentração **esperada** está representada no gráfico a seguir:

Figura 10 – Concentração de Oxigênio por faixa de altitude



FUSÍVEL REARMÁVEL

O Concentrador de Oxigênio New Mercury é dotado de um fusível rearmável, que atua como meio de proteção elétrica. O fusível rearmável protege o dispositivo de sobrecargas elétricas, aumentando a resistência à passagem de energia em casos de aumento excessivo de corrente elétrica. Os modelos de 220V possuem um fusível de 4A, enquanto que os modelos de 127V possuem um fusível de 6A. Em caso de pico de corrente, o fusível irá desarmar, interrompendo o fornecimento de energia para o equipamento. Caso isso ocorra, retire o concentrador da fonte de energia e inspecione o gabinete inferior do equipamento, pressionando o botão para rearmá-lo.

Figura 11 – Fusível rearmável



FUSÍVEL

O equipamento possui um segundo sistema de proteção, sendo um fusível de vidro em série com o fusível rearmável. A gaveta para o fusível está disposta ao lado do conector de energia AC e o botão de energia I/O. O usuário pode fazer a troca do fusível caso ele venha a se romper. Para isso, desligue o equipamento da fonte de alimentação e puxe a gaveta do fusível. Em seguida, remova o fusível antigo e coloque o fusível novo de acordo com as especificações do fabricante.

- Dimensões: 5mm (L) x 20mm (A);
- Tensão nominal: 250 VAC
- Corrente nominal: 20A
- Capacidade de ruptura: 35A – 100A
- Faixa de temperatura: -55°C to 125°C
- Velocidade de ruptura: “Quick-Acting F”
- Classificação: F 35AL 250V

Figura 12 – Fusível de vidro



CLASSIFICAÇÕES DE ACORDO COM A NORMA IEC 60601-1:2005 + AMD. 1:2012 + AMD. 2:2020

Tabela 09 – Classificações gerais do equipamento

ITEM	CLASSIFICAÇÃO
Classe de proteção contra choque elétrico	Classe II
Parte aplicada	Tipo BF
Proteção contra penetração nociva de água ou material particulado	IP21
Método de esterilização	Não esterilizável
Adequação para ambiente rico em oxigênio	Não adequado

ITEM	CLASSIFICAÇÃO
Modo de operação	Contínuo
Ambiente para uso	Profissional e doméstico

O equipamento foi ensaiado em laboratório juntamente com todos os seus acessórios, sendo assim, a classificação IP21 se estende a esses itens, bem como os acessórios opcionais.

O equipamento é de classe de proteção II contra choque elétrico, ou seja, possui ao menos duas camadas de material isolante sobre as partes energizadas. A parte aplicada é do tipo BF, também conferindo grau de proteção contra choque elétrico.

CONFORMIDADE COM AS NORMAS

O equipamento está em conformidade com as normas descritas a seguir:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 + Amd. 2:2020 - *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*;

(Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial).

IEC 60601-1-2: 2014 + Amd. 1: 2020 - *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests*;

(Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaio).

IEC 60601-1-6: 2010 + Amd. 1: 2013 + Amd.2: 2020 – *Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability*;

(Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade).

IEC 60601-1-9: 2007 + Amd. 1: 2013 + Amd. 2: 2020 - *Medical electrical equipment General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design;*

(Equipamento eletromédico Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial – Normal colateral: Prescrições para um projeto eco-responsável).

IEC 60601-1-11: 2015 + Amd. 1: 2020 - *Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment;*

(Equipamento eletromédico Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial – Normal colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde).

IEC 60601-1-8: 2006 + Amd. 1: 2012 + Amd. 2: 2020 - *Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems;*

(Equipamento eletromédico Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos).

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O dispositivo foi projetado para atendimento das normas de compatibilidade eletromagnética durante toda a sua vida útil, necessitam de precauções especiais relacionadas às condições eletromagnéticas.



ADVERTÊNCIA

Não utilizar outros equipamentos ou acessórios não recomendados pelo fabricante em conjunto com o Concentrador de Oxigênio New Mercury. O equipamento não interfere em campo eletromagnético, conforme limites estabelecidos em normas vigentes.

CUIDADO	Deve-se entrar em contato com o fabricante para avaliação do equipamento sempre que: - Os LEDs pararem de funcionar; - O equipamento desligar repentinamente; - O alarme de baixa pureza de O₂ não se desligar.
CUIDADO	Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do (EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM), incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE, caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento
CUIDADO	Caso seja necessário utilizar o concentrador em proximidade ou empilhado sobre outro equipamento, convém que o mesmo seja observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.

O Concentrador de Oxigênio New Mercury é adequado para a utilização no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário final deve assegurar que o equipamento seja utilizado em tal ambiente. O uso do Concentrador de Oxigênio New Mercury requer cuidados especiais em relação a compatibilidade eletromagnética. Este equipamento deve ser colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética descritas nas tabelas a seguir.

Tabela 10 – Tabela de emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Concentrador de Oxigênio New Mercury é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Concentrador de Oxigênio New Mercury garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 11 - Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas			
O dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do dispositivo garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%
Transitórios elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s)	$\pm 0,5$ kV linha(s) a linha(s) ± 1 kV linha(s) a linha(s)	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Quedas de tensão f p r IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo ^a A 0°, 45°, 90°, 135°, 225°, 270° e 315° ^a	0 % UT; 0,5 ciclo ^a A 0°, 45°, 90°, 135°, 225°, 270° e 315° ^a	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Concentrador de Oxigênio New Mercury precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o Concentrador de Oxigênio New Mercury seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
	0 % UT; 1 ciclo ^e 70 % UT; 25/30 ciclos ^h Monofásico: a 0°	0 % UT; 1 ciclo ^e 70 % UT; 25/30 ciclos ^h Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão f i o r IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos ^h	0% UT; 250/300 ciclos ^h	
Campo magnético gerado pela frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m ^c	30 A/m ^c	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.

Tabela 12 - Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas			
O Concentrador de Oxigênio New Mercury é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Concentrador de Oxigênio New Mercury garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 kHz	3 Vrms 150 kHz a 80 kHz	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação a qualquer parte do Concentrador de Oxigênio New Mercury incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d=1,2\sqrt{P}$ 80 a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos 
RF irradiada IEC 61000-4-3	6 Vrms em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz modulação 80 % AM a 1 kHz	6 Vrms em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz modulação 80 % AM a 1 kHz	
	10V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável. NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

a A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Concentrador de Oxigênio New Mercury será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o Concentrador de Oxigênio New Mercury seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente.

Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais com reorientação ou realocação do Concentrador de Oxigênio New Mercury

b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que [V1] V/m.

Tabela 13 - Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível De Ensaio De Imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHzHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível De Ensaio De Imunidade (V/m)
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1m. A distância de ensaio de 1m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3						
a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas. b A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50% c Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.						

Tabela 14 - Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Concentrador de Oxigênio New Mercury

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Concentrador de Oxigênio New Mercury			
O Concentrador de Oxigênio New Mercury é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do Concentrador de Oxigênio New Mercury pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o Concentrador de Oxigênio New Mercury como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz d=1,2√P	80 MHz a 800 MHz d=1,2√P	MHz 800 MHz a 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 15 - Níveis de ensaio de Imunidade RF Irradiada

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA				
RF irradiada IEC61000-4-39 (Especificações de teste para	Frequência de teste	Modulação	IEC 60601-1-2 Nível de teste (A/m)	Nível de conformidade (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulso modulação 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulso modulação 50 kHz	7,5	7,5



GARANTIA

A **Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda.** assegura, ao proprietário do equipamento de que trata este manual, garantia de 2 anos para o equipamento e de 3 meses para seus acessórios contra defeitos de fabricação a partir da data de emissão da nota fiscal, desde que constatado por técnico autorizado pela empresa.

A **Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda.** executará a mão de obra e a substituição de peça(s) com defeito de fabricação quando em uso normal do aparelho e dentro do período de garantia sem ônus para o proprietário, sendo este o responsável pelas despesas de remessa e riscos de transporte.

A **Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda.** declara a garantia nula e sem efeito para aparelhos com qualquer dano provocado

por acidentes, agentes da natureza, uso em desacordo com o Manual do Usuário ou, ainda, no caso de apresentar sinais de violação ou de reparação por técnicos não autorizados.

A obrigação e responsabilidade nos termos desta garantia não inclui nenhum transporte ou outras cobranças por danos em consequência ou atraso resultante do uso inadequado.

Esta garantia não se estende a:

- Defeito ou dano causado pelo uso inadequado ou falha humana.
- Defeito ou dano causado por evento de força maior, como incêndio e terremoto.
- Defeito ou dano causado por operação inadequada, reparo por pessoal de serviço não qualificado ou não autorizado.

Você fez uma excelente aquisição, a Lumiar Healthcare agradece pela preferência!

Somos uma empresa genuinamente brasileira e especializada em soluções integradas para terapia respiratória. Desde 1997 no mercado, estamos presentes nas principais capitais e contamos com uma filial em Montevideu, no Uruguai.

Oferecemos uma ampla linha de produtos e serviços para cuidar da sua saúde e qualidade de vida através de equipamentos para oxigenoterapia, ventilação mecânica, distúrbios e diagnóstico do sono, acessórios e insufladores hospitalares. Sem esquecer, é claro, a produção de Oxigênio Medicinal para atender o mercado de Home Care.

Conheça nossas outras soluções:

www.lumiarsaude.com.br

Tel. (11) 3775-0852 ou (11) 3775-0753

The logo for LUMIAR Healthcare. The word "LUMIAR" is in a large, white, sans-serif font. Below it, the word "HEALTHCARE" is in a smaller, white, sans-serif font, with wide letter spacing.

LUMIAR

HEALTHCARE

lumi-ar.com    [/lumi-arhealthcare](https://www.facebook.com/lumi-arhealthcare)