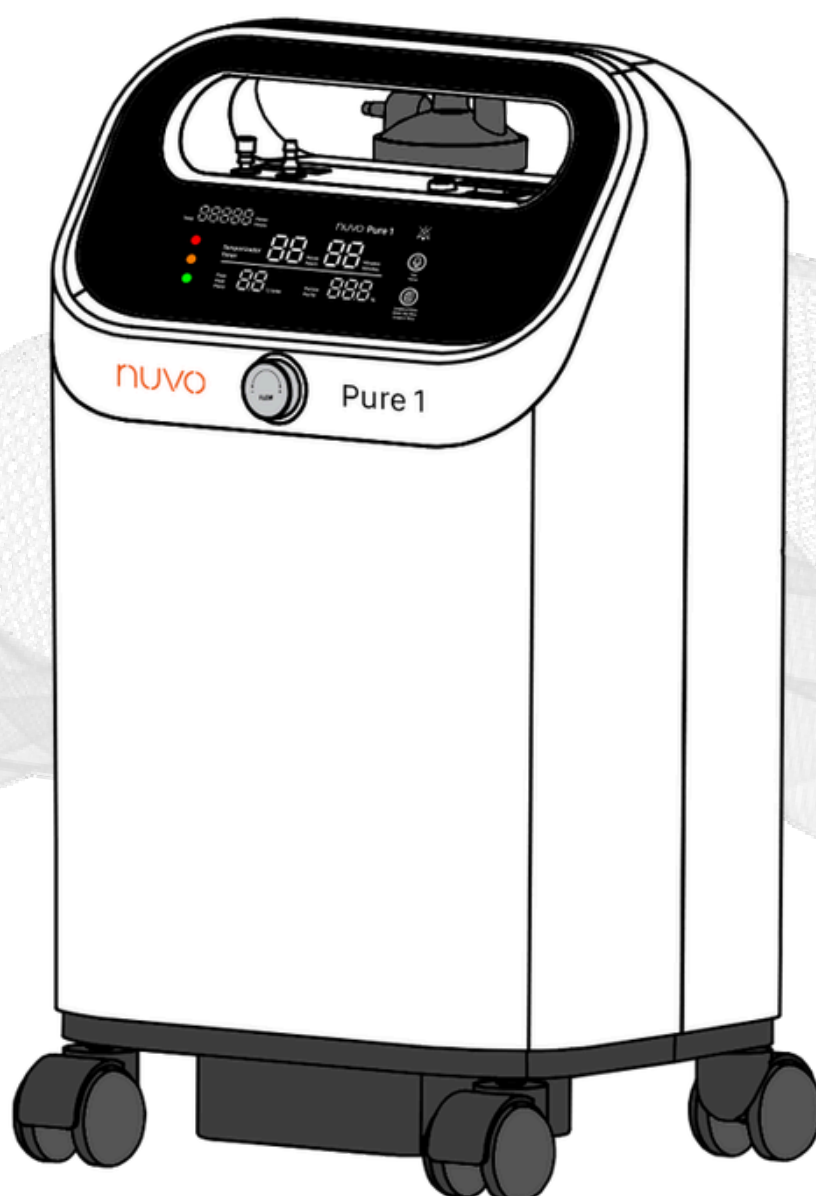


nuvo

Pure 1

Concentrador de oxígeno
Concentrador de oxigênio
Oxygen concentrator



Instructivo · Instruções · Instructions



Tu salud está
en buenas manos.

Sua saúde está
em boas mãos.

Your health is
in good hands.



Pure 1

Concentrador de oxígeno · Concentrador de oxigênio · Oxygen concentrator

ESPAÑOL

Notas de seguridad	2
Características del producto	6
Desembalaje e inspección	8
Instalación y operación	9
Limpieza y mantenimiento	19
Solución de problemas	20
Información EMC (compatibilidad electromagnética)	21
Otras notas	24
Garantía limitada	25

PORTUGUÊS

Notas de segurança	26
Características do produto	30
Desembalagem e Inspeção	32
Instalação e operação	33
Limpeza e manutenção	43
Solução de problemas	44
Informações EMC (compatibilidade eletromagnética)	45
Outras notas	48
Garantia limitada	49

ENGLISH

Safety notes	50
Product features	54
Unpacking and inspection	56
Installation and operation	57
Cleaning and maintenance	67
Troubleshooting	68
EMC information (electromagnetic compatibility)	69
Other notes	72
Limited warranty	73

1. Notas de seguridad

Este equipo NO es un dispositivo de soporte vital.

Si el paciente no puede comunicar molestias mientras usa el equipo, requiere supervisión adicional.

Glosario de símbolos

	Encendido (ON) Alimentación encendida		Apagado (OFF) Alimentación apagada
	Acción prohibida		Acción obligatoria
	Advertencia		Consultar el instructivo
	Fabricante Nombre y dirección		Fecha de fabricación
	Número de serie		Identificador único del dispositivo (UDI)
	Corriente alterna (CA)		Equipo Clase II
	Parte aplicada tipo BF		Indica que el producto es un dispositivo médico
	No fumar		No llamas abiertas Fuego/fuentes de ignición
	No sentarse		No empujar
	Salida de aire		Radiación electromagnética no ionizante
	Cancelar/silenciar alarma		Límite de temperatura
	Límite de humedad		Límite de presión atmosférica
	Mantener alejado de la lluvia		Frágil Manipular con cuidado
	Este lado hacia arriba		Límite de apilamiento por número
	Recuperación/reciclable		No desechar como residuo común Enviar a recolección separada para recuperación y reciclaje
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		IP21: Protegido contra el contacto con dedos/objetos >12,5 mm y contra goteo vertical de agua (sin efecto dañino)
	El producto ha sido evaluado por el fabricante y se ha determinado que cumple con los requisitos de seguridad, salud y protección ambiental de la UE		

Nota (riesgo eléctrico): una operación incorrecta puede causar descarga eléctrica. **NO desarmes el equipo.** El servicio debe ser realizado por personal calificado.



1.2 Antes de la instalación

Condiciones ambientales de operación

- **Temperatura ambiente:** +5 °C a +40 °C.
- **Humedad relativa:** 20% a 80% (sin condensación).
- **Presión atmosférica:** 86 kPa a 106 kPa.
- El equipo puede operar hasta 2000 m de altitud a 21 °C sin degradación del producto.
- El rendimiento puede verse afectado fuera de estos rangos.

Nota: si la temperatura de almacenamiento/transporte fue **menor a 5 °C**, deja el equipo en temperatura normal de trabajo **más de 4 horas** antes de usarlo.

Ubicación y entorno

NO usar en atmósfera explosiva

Para evitar riesgo de incendio/explosión, mantén el equipo alejado de fuentes de calor/incandescentes, solventes, aerosoles, etc.

- Coloca el equipo en un lugar bien ventilado, libre de contaminantes/humos, protegido del clima y con iluminación adecuada.
- Coloca el equipo donde el cable de alimentación y la tubería/cánula no generen riesgo de tropiezos; el cable debe quedar accesible para desconectar.

Electricidad y alimentación

 Usa el cable de alimentación provisto.

Verifica que las características del toma-corriente coincidan con lo indicado en la etiqueta técnica del equipo (panel trasero).

Versiones eléctricas: CA 110 V~ 50–60 Hz o CA 220 V~ 50–60 Hz (según versión; confirma en la etiqueta técnica).

Si el voltaje de red es inestable y supera el rango de tu versión, instala un estabilizador antes de usar.

El equipo necesita energía para operar. Para continuidad ante cortes, se recomienda una fuente de respaldo.

 Se recomienda **NO usar extensiones/adaptadores** (pueden generar chispas e incendio).

Otros cuidados

 **NO usar en entornos magnéticos específicos (MRI, rayos X, etc.):** puede provocar mal funcionamiento.

NO bloquee filtros/ventilaciones con sábanas, cortinas u otros objetos.

Mantén mascotas, plagas y niños alejados del equipo; evita que se inhalen o traguen objetos pequeños.

Existe riesgo de estrangulamiento por cables y mangueras, especialmente si son demasiado largos.

Prohibiciones

 **NO** se permite modificar el equipo.

NO se recomienda interconectar el equipo con accesorios/equipos no especificados en esta guía.

1.3 Advertencia de incendio o explosión

-  Lubricantes a base de petróleo, aceites, lociones y cosméticos pueden ser inflamables; su uso mientras el equipo está operando es peligroso.
-  Este equipo suministra oxígeno en alta concentración, lo que acelera la combustión. Mantén tabaco, cigarrillos y llamas abiertas lejos del equipo.

1.4 Medidas para reducir riesgos

-  **NO** coloques ni guardes el equipo donde pueda gotear agua u otros líquidos.
Si el equipo cae al agua: **NO lo toques**, corta la energía de inmediato y contacta a tu proveedor.
-  Una vez conectado a la red eléctrica, no lo dejes sin supervisión.
Si sientes que la cantidad de oxígeno es insuficiente, contacta al proveedor o al médico y ajusta el flujo según sus indicaciones.
El uso de accesorios/repuestos no recomendados puede reducir el rendimiento y anular la responsabilidad del fabricante.
Si durante la terapia sientes molestias o una emergencia médica, busca atención médica inmediatamente.
Evita cualquier chispa cerca del equipo (incluida electricidad estática por fricción).
Si el equipo no funciona correctamente o está dañado (equipo, cable o enchufe), contacta al proveedor para inspección y reparación.
-  **NO** muevas el equipo sin haber cortado la energía.
NO gotees ni introduzcas sustancias en aberturas del equipo.
Servicio y mantenimiento están prohibidos mientras el equipo médico esté en uso.
-  Adultos mayores u otros pacientes que no puedan expresar molestias pueden requerir supervisión adicional para evitar lesiones.

1.5 Precauciones

-  El paciente puede ser el operador previsto. Las instrucciones de operación, cuidado y seguridad aplican al operador.
Venta restringida por o bajo orden de un médico.
El equipo está destinado a operadores entrenados o con experiencia en equipos similares.
La limpieza y desinfección pueden ser realizadas por el paciente.
-  **NO** usar por más de 24 horas seguidas y no es adecuado para pacientes críticamente enfermos.
Si ocurren incidentes graves relacionados con el dispositivo, repórtalo al fabricante y a la autoridad competente de tu país.
-  **Contraindicaciones:** no apto para cirugía, emergencias ni pacientes críticamente enfermos. Contraindicado para pacientes con toxicidad por oxígeno o alergia al oxígeno.

Posibles efectos secundarios durante el tratamiento:

- Sequedad de boca, nariz y garganta.
- Nariz seca/fría
- Rinorrea
- Congestión/resfrío.
- Picazón en cavidad nasal.

1.6 Vida útil

- **Concentrador de oxígeno:** 5 años.
- **Cánula nasal (uso único, esterilizada con óxido de etileno):** la fecha de vencimiento y producción se indican en el envase.

1.7 Principio de funcionamiento

- 1 El equipo aspira aire a través del filtro externo de admisión. El aire filtrado entra al compresor (vía resonador de succión y filtro fino). El aire presurizado pasa por un intercambiador de calor que reduce su temperatura. Un sistema de válvulas dirige el aire a uno de dos tubos con tamiz molecular (lechos).
- 2 El tamiz adsorbe el nitrógeno del aire, permitiendo que el gas enriquecido en oxígeno pase al regulador de presión. Mientras un lecho genera gas producto, el otro se purga para liberar nitrógeno adsorbido; este proceso se llama adsorción por cambio de presión (PSA).
- 3 Luego, el flujo hacia el paciente se ajusta con el medidor/válvula de flujo.
- 4 Finalmente, el gas pasa por un filtro fino y un sensor que detecta la concentración de oxígeno antes de salir por una salida resistente al fuego.

1.8 Información básica

Uso previsto

Este concentrador se utiliza para proporcionar gas producto enriquecido en oxígeno de manera continua, con pureza 90%–96% (V/V), para pacientes con condiciones de salud que causan niveles bajos de oxígeno en sangre (hipoxemia). Está destinado a pacientes adultos en el hogar o en entornos hospitalarios.

 **Atención:** este dispositivo es un equipo médico. Lee atentamente las instrucciones antes de operar. Ante dudas, consulta a un profesional de la salud.

Usuario previsto (operador)

- **Edad:** adulto (mayor de 18 años).
- **Conocimientos mínimos:** leer y comprender texto y números; leer este manual.
- **Idioma:** español, portugués o inglés
- **Experiencia:** se brinda enseñanza mediante video.
- **Limitaciones permitidas:** leve deterioro visual para lectura o agudeza visual corregida hasta logMAR 0,5 (6/19 o 20/63) o mejor.
- **Hipoacusia:** 40% de deterioro resultando en 60% de audición normal entre 50 Hz y 2 kHz.

 **Pacientes y cuidadores deben cumplir requisitos equivalentes.**

Entorno previsto

- Hogar y entorno de cuidados de salud.

Población de pacientes prevista

- Pacientes que requieren oxígeno suplementario.

Indicaciones

- Adecuado para pacientes adultos que requieren oxígeno suplementario para tratar o aliviar su condición.

 **Contraindicaciones:** este equipo no debe utilizarse como soporte vital.

Beneficios clínicos

- Los concentradores domiciliarios brindan soporte continuo y estable de terapia de oxígeno para ayudar a pacientes con enfermedades crónicas a mejorar indicadores fisiológicos, retrasar la progresión de la enfermedad y mejorar la calidad de vida.

2. Características del producto

Estructura del producto

Este producto está compuesto por:

- Concentrador de oxígeno · 1 unidad
- Kit de nebulización · 1 unidad
- Cánula nasal · 1 unidad
- Válvula cortallamas · 1 unidad
- Botella humidificadora · 1 unidad
- Tubo de conexión de silicona · 1 unidad
- Filtro negro de 1ª etapa (pre-filtro) · 2 unidades
- Filtro blanco HEPA de 2ª etapa · 1 unidad
- Control remoto · 1 unidad

Características de la estructura

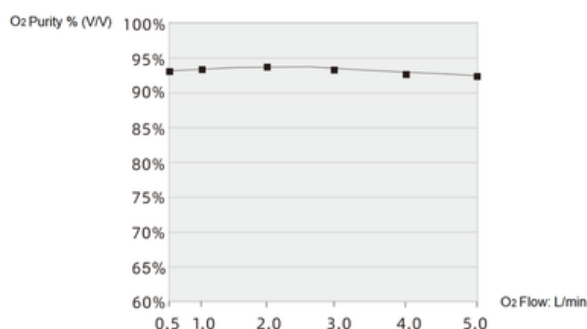
- Carcasa completa de plástico ABS.
- Función de tiempo acumulado (el tiempo total de trabajo se muestra en pantalla LED).
- Función de apagado programado (timer).
- El compresor incluye válvula de seguridad.
- El compresor incluye protector térmico.
- Función de alarma por falla de energía.

Parámetros técnicos principales

Rendimiento y salida de oxígeno

Ítem	Especificación	Notas
Flujo máximo recomendado	5 L/min	
Rango de flujo	0,5 L/min~5 L/min	Cuando la presión nominal de salida es 7 kPa
Variación de flujo	0,5 L/min	A flujo máx. recomendado y contrapresión de 7 kPa
Pureza de oxígeno (O ₂)	90%~96% (V/V)	Cuando la presión nominal de salida es cero (fig. 1)
Presión de salida	0,02 MPa ~ 0,07 MPa	
Temperatura del oxígeno a la salida	< 46 °C	
Tiempo mínimo de trabajo	≥ 30 min	
Salida máxima del equipo	7 L/min	Por encima de 5 L/min la pureza cae por debajo del 90%

fig. 1



! Consulta la etiqueta técnica en la parte posterior del dispositivo para verificar la alimentación eléctrica real.

Seguridad, alarmas y funciones

Ítem	Especificación	Notas
Válvula de seguridad	250 kPa $\pm$ 30 kPa	En la salida del compresor
Baja pureza	Alarma visual y sonora; continúa operando	
Bajo voltaje	Alarma visual y sonora; continúa operando	Umbral depende de la versión eléctrica
Corte de energía	Alarma sonora; se detiene	
Ruido	$\leq$ 48 dB(A)	

Alimentación y consumo

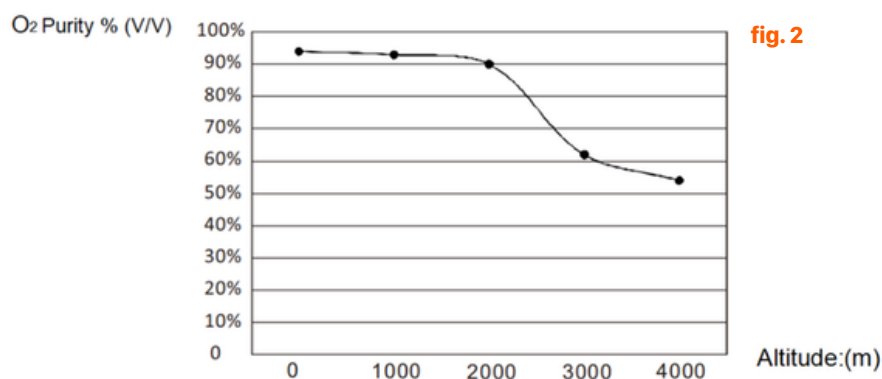
Ítem	Especificación	Notas
Alimentación	CA 110 V~ 50–60 Hz o CA 220 V~ 50–60 Hz	Según versión; ver etiqueta técnica trasera
Consumo	Máx. 400 VA	

Dimensiones y peso

Ítem	Especificación	Notas
Dimensiones	330 (L) $\times$ 275 (W) $\times$ 589 (H) mm	
Peso neto	18,1 kg	

Altitud

Ítem	Especificación	Notas
Hasta 2000 m	Sin reducción de pureza	
2000 m a 4000 m	La pureza puede ser $< 90\%$	Varía según la presión del aire en el rango de altitud de 0 m a 4000 m (fig. 2)



Clasificación y protección

Ítem	Especificación	Notas
Clase	Clase II	En la salida del compresor
Parte aplicada	Tipo BF	La parte aplicada (cánula) es tipo BF
Modo de trabajo	Continuo	
Grado de protección	IP21	

Condiciones de uso, almacenamiento y transporte

Condición	Uso (normal)	Almacenamiento/transporte	Notas
Temperatura	5 °C a 40 °C	-20 °C a +55 °C	
Humedad relativa	20% a 80%	≤ 95% (sin condensación)	
Presión atmosférica	86 kPa a 106 kPa	50 kPa a 106 kPa	
Posición	Vertical	Vertical	Debe almacenarse, transportarse y usarse solo en posición vertical

 **Precaución:** si estuvo expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deja que el equipo se aclimate a temperatura ambiente (aprox. 2 horas) antes del montaje.

Información para servicio técnico

- El fabricante puede proporcionar diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración para asistencia a personal de servicio en reparaciones.
- Datos técnicos del fusible de la PCB:** T, 3,15 A, 250 V.

3. Desembalaje e inspección

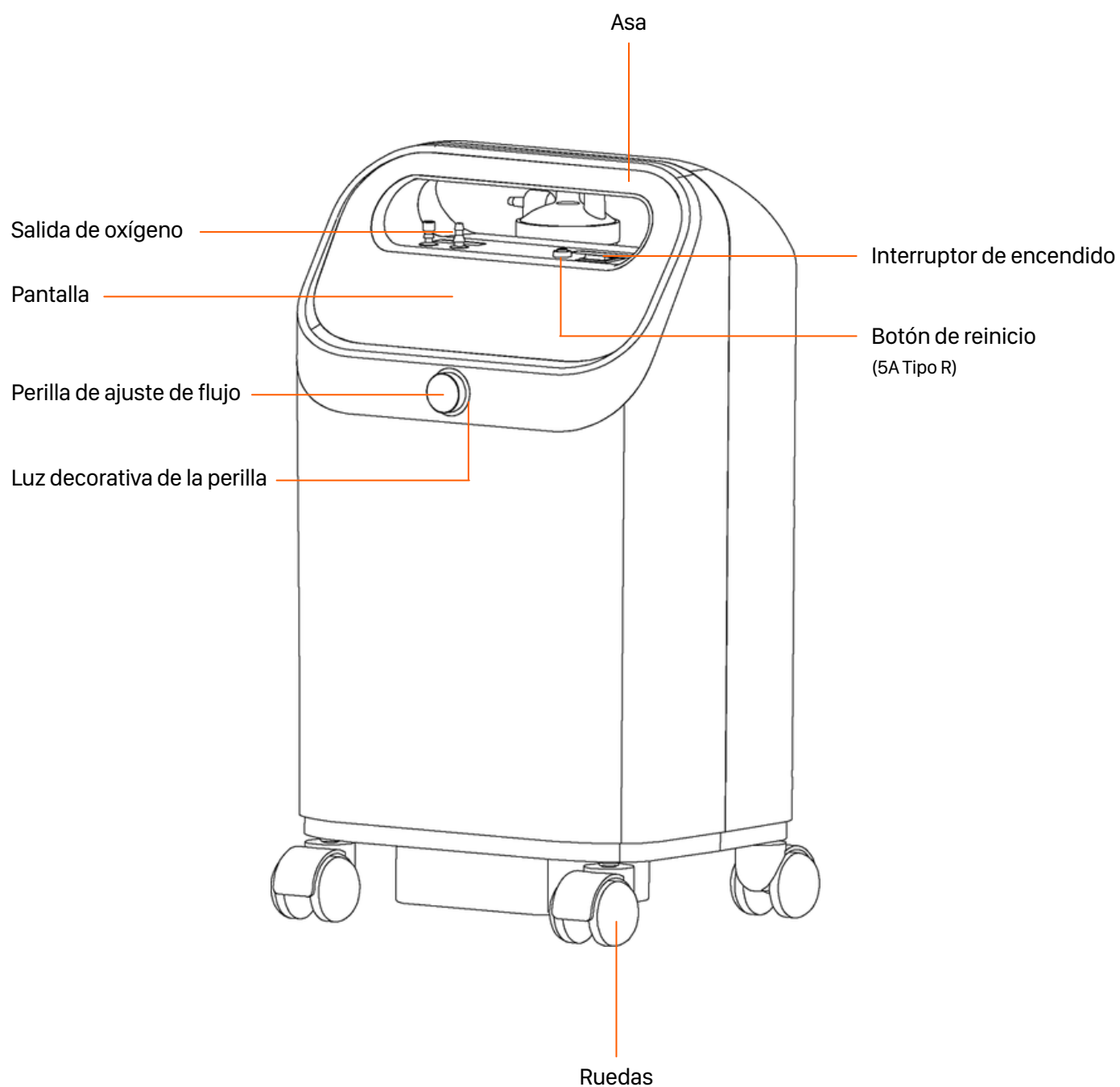
El concentrador viene embalado para protegerlo durante transporte y almacenamiento.

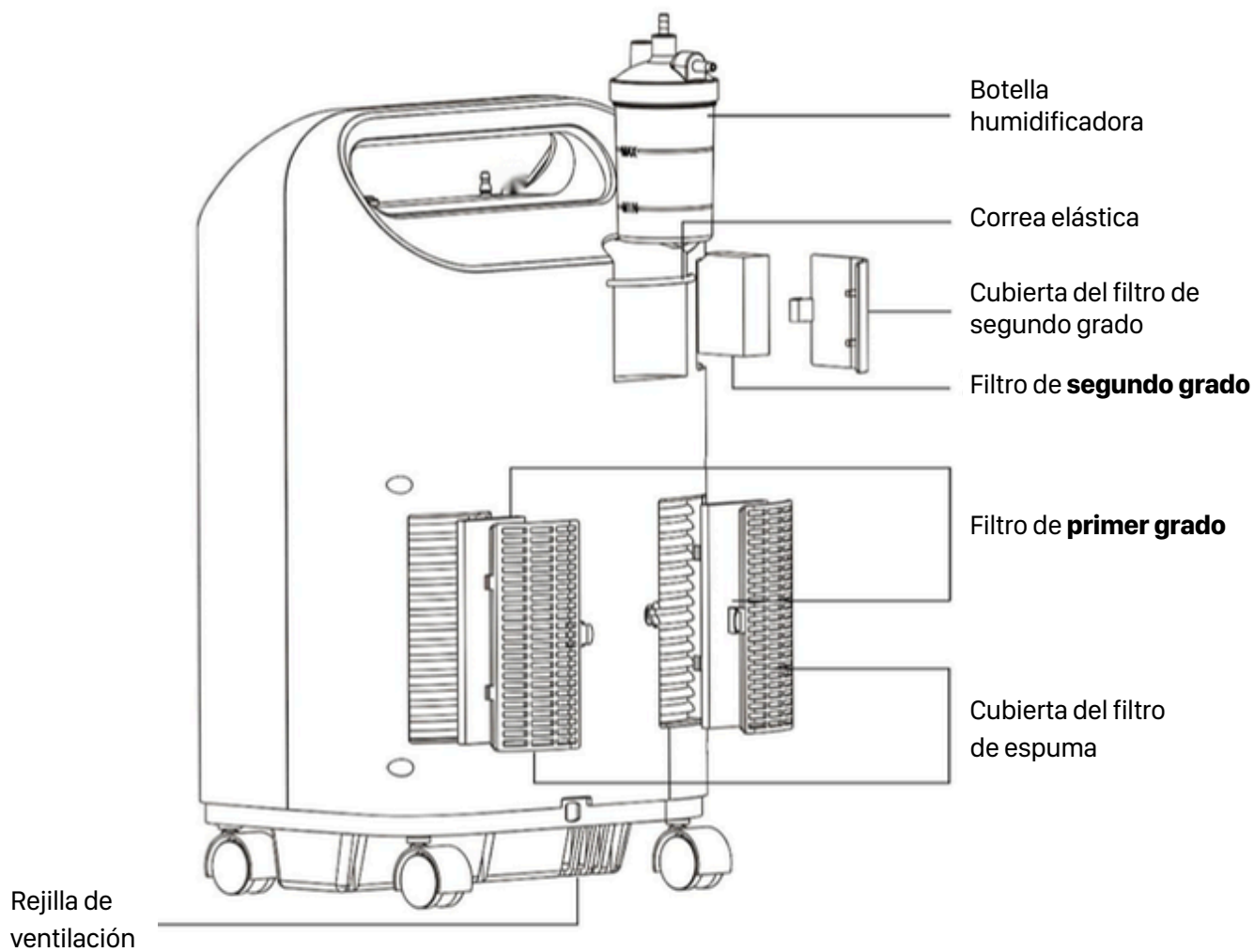
- 1 Retira cuidadosamente el concentrador y todos los componentes/accesorios de la caja.
- 2 Inspecciona la superficie exterior por daños (golpes, abolladuras, rayones, etc.).
- 3 Inspecciona también componentes y accesorios.
- 4 Si detectas daños, contacta a tu proveedor.

Nota: si no vas a usar el equipo de inmediato, conserva la caja y los materiales de embalaje.

4. Instalación y operación

4.1 Diagrama esquemático y función de componentes





Información para servicio técnico

El botón de reinicio es un disyuntor reutilizable. Un botón de reinicio expulsado (**fig. 3b**) indica que la corriente en el circuito excede la corriente nominal del botón de reinicio; por lo tanto, la entrada de alimentación del concentrador de oxígeno se desconecta automáticamente y el funcionamiento del dispositivo se detiene. Para el estado normal del botón de reinicio, consulta la **fig. 3a**

Nota: en caso de que el botón de reinicio esté expulsado, primero apaga el interruptor de encendido del concentrador de oxígeno, luego desconecta el enchufe de alimentación y, finalmente, **contacta a un proveedor calificado o al fabricante.**



fig. 3a

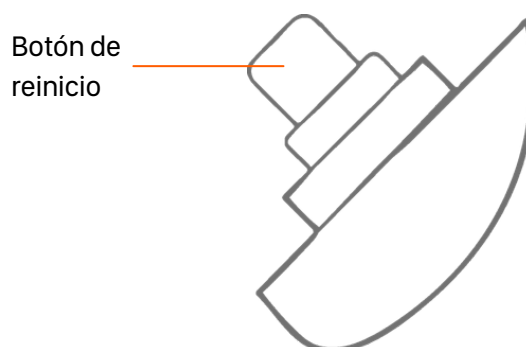


fig. 3b

4.2 Diagrama esquemático y uso del control remoto

Cuando enciendes el interruptor principal del equipo, puedes activar las diferentes funciones presionando los botones del control remoto (consulta la imagen de referencia).

1 Encendido/Apagado

Cuando el concentrador de oxígeno está en modo de espera (standby), presiona  en el control remoto para ponerlo en modo de funcionamiento y comenzar a operar.

Cuando el concentrador de oxígeno está en modo de funcionamiento, presiona  para volverlo al modo de espera.

2 Aumentar flujo

Cada vez que presionas el botón **+**, el caudal de oxígeno aumenta 0,1 L/min. El rango de ajuste del flujo es 0,5 L/min a 5,0 L/min.

3 Disminuir flujo

Cada vez que presionas el botón **-**, el caudal de oxígeno disminuye 0,1 L/min. El rango de ajuste del flujo es 0,5 L/min a 5,0 L/min.

4 Temporizador

Cada vez que presionas este botón, el valor del temporizador en la pantalla aumenta **30 minutos**, y el tiempo de funcionamiento del concentrador de oxígeno se incrementa en el mismo intervalo.

Si presionas el botón varias veces de forma intermitente, el tiempo cambiará de manera cíclica siguiendo esta secuencia:

00 h 30 min → 1 h 00 min → 1 h 30 min → ... → 8 h 00 min
→ funcionamiento continuo (temporizador apagado) →
00 h 30 min ...

Si mantienes presionado el botón durante **1,5 segundos**, el valor del temporizador aumentará rápidamente siguiendo la misma secuencia. Al finalizar, el equipo saldrá del modo temporizador y volverá al estado de funcionamiento continuo (temporizador apagado), que es el modo normal de operación.

5 Voz

Presiona una vez el botón de voz para activar la función de voz inteligente del concentrador. El equipo anunciará automáticamente **Voz activada**. Presiona el botón nuevamente para desactivar la función de voz. El equipo anunciará automáticamente **Voz desactivada**.

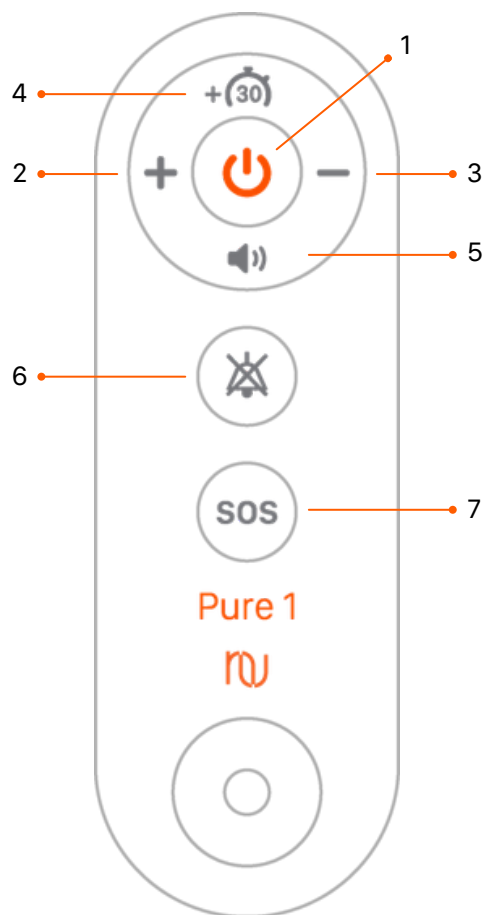
6 Silenciar alarma

Cuando el concentrador de oxígeno está en modo de funcionamiento, presiona este botón para silenciar todas las alarmas sonoras. En la pantalla aparecerá el símbolo , y el resto de la información se mantendrá sin cambios. Si presionas nuevamente el botón, el sonido de la alarma se reactivará y el símbolo  desaparecerá.

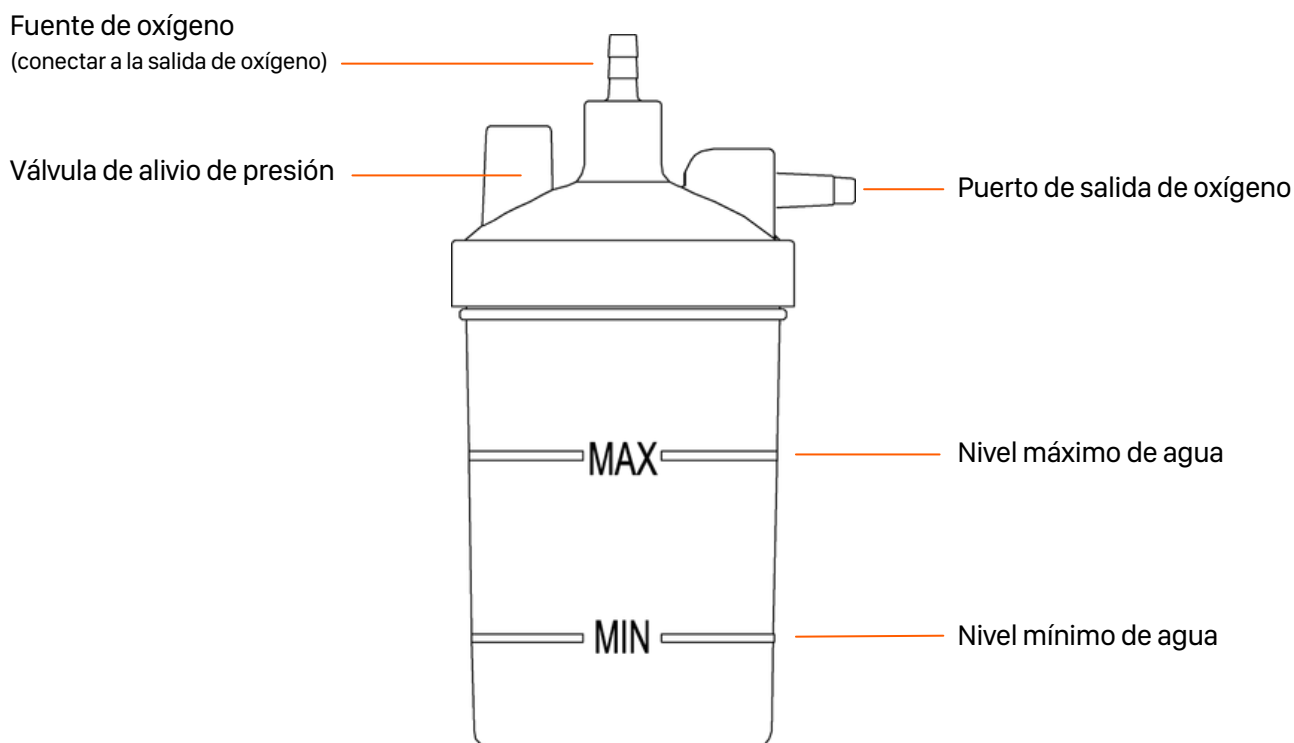
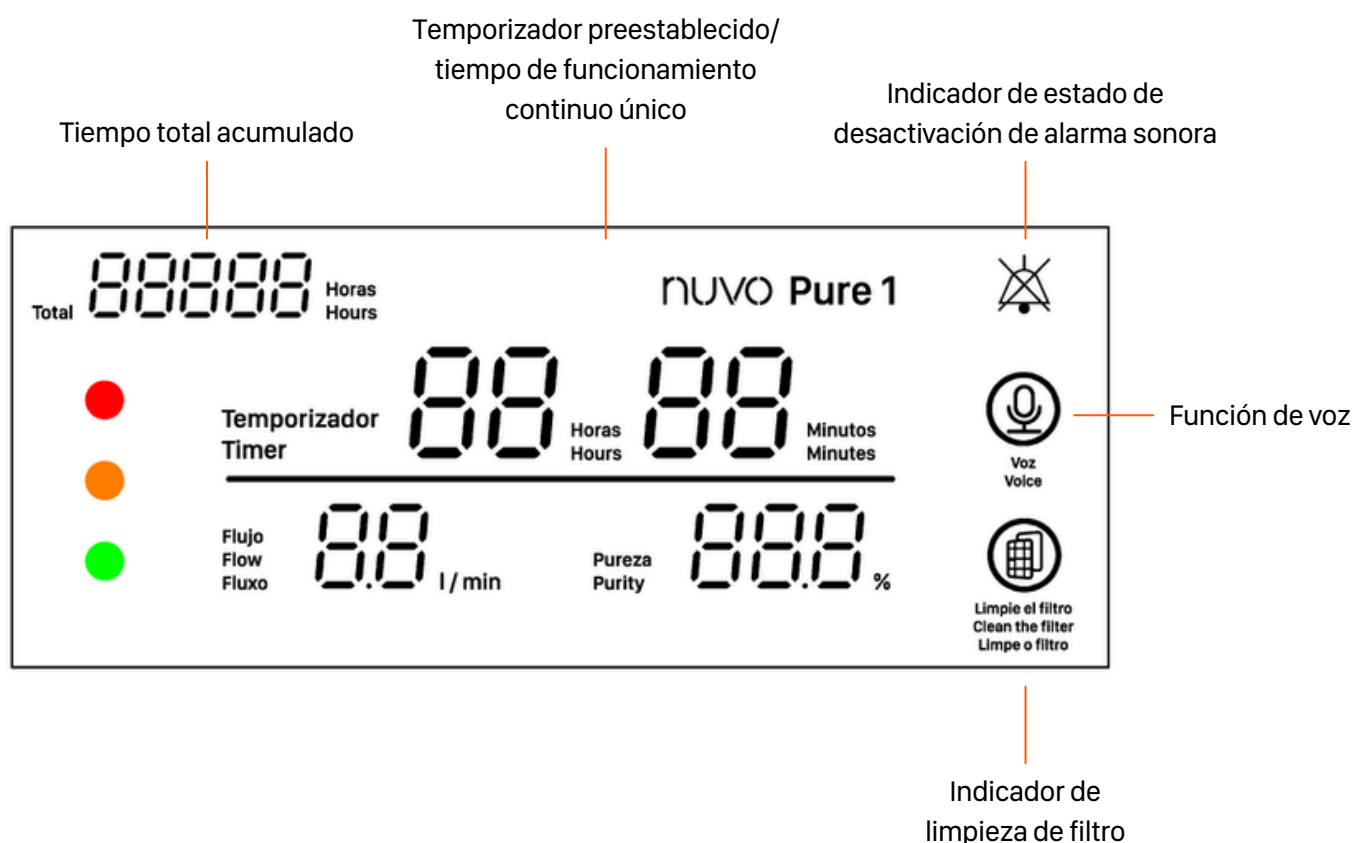
⚠ Esta función solo aplica al estado de alarma actual. Si el estado de la alarma cambia o se cancela, deberás volver a usar el botón del control remoto para gestionar el sonido.

7 Ayuda (SOS)

Cuando el concentrador de oxígeno está en modo de funcionamiento, presiona este botón y el equipo comenzará a reproducir continuamente el mensaje **Ayuda, por favor**. Si presionas el botón nuevamente, el equipo dejará de reproducir el mensaje. Durante la reproducción del mensaje SOS, el concentrador continúa funcionando de manera normal.



4.3 Operación



Preparación

- 1 Ubica el concentrador en una superficie estable, vertical, bien ventilada.
- 2 Asegúrate de que el interruptor de encendido esté en  (OFF).

CON botella humidificadora (recomendado si el médico lo indica)

- 1 Retira la botella humidificadora hacia arriba (liberando la banda elástica, si aplica).
- 2 Desenrosca y llena con agua pura o destilada. El nivel debe quedar entre MIN y MAX.
- 3 Enrosca la tapa hasta asegurar que no haya fugas.
- 4 Conecta el tubo de conexión entre la entrada de aire (fuente de oxígeno) de la botella y la salida de oxígeno del concentrador.
- 5 Conecta el tubo de silicona del conjunto cortallamas a la salida de la botella humidificadora.
- 6 Conecta la cánula nasal al otro lado del conjunto cortallamas.

Importante: reemplaza el agua de la botella humidificadora **antes de cada tratamiento**.

SIN botella humidificadora

- 1 Desconecta la cánula y el conjunto cortallamas de la salida de la botella humidificadora.
- 2 Conecta la cánula directamente a la salida de oxígeno del concentrador.

Encendido y ajuste de flujo

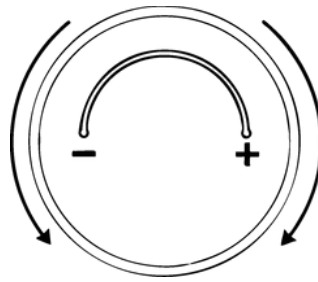
- 1 Coloca el interruptor de encendido en  (ON).
- 2 Aproximadamente a los 2 segundos, la pantalla se enciende y el indicador de estado verde queda activo. Se muestran en pantalla: **flujo, pureza, tiempo de operación individual y tiempo acumulado**.

Sonidos normales:

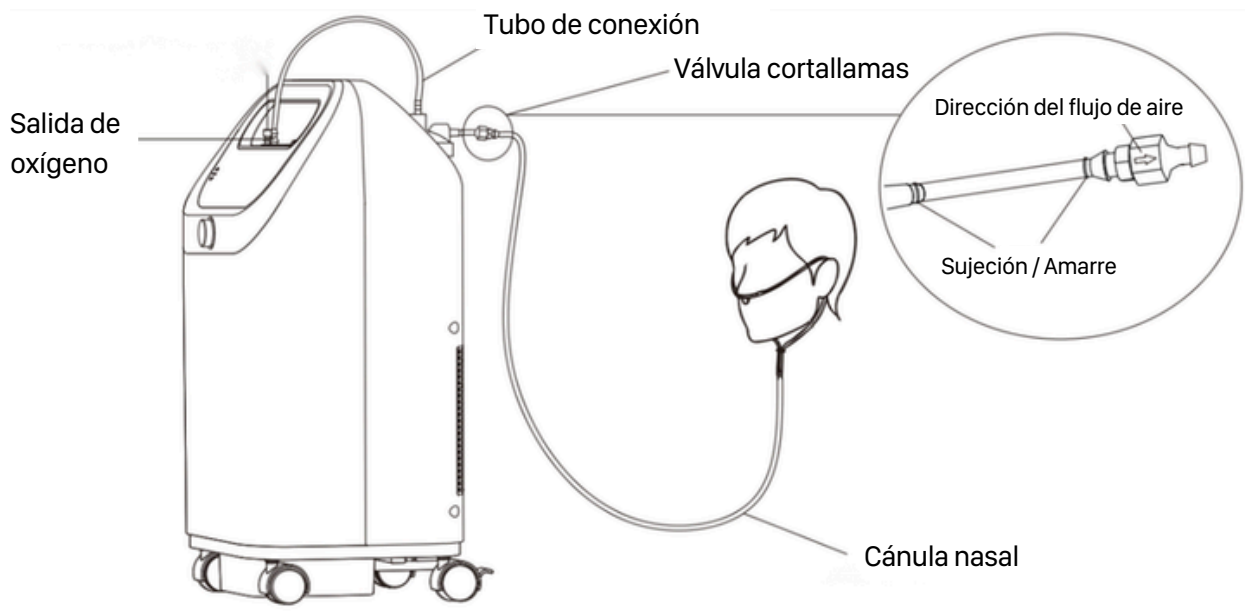
- Al operar, puede escucharse "hiss... poof..." cada pocos segundos (conmutación y escape normales).
- Al encender, puede oírse un sonido "smack" por el cambio rápido de la válvula interna (normal).
- La pureza de oxígeno aumenta con el tiempo y alcanza un valor estable dentro de 30 minutos.



- 3 Ajusta el flujo girando la perilla de ajuste de flujo al valor prescrito. **Rango: 0,5–5,0 L/min.** El flujo y la pureza se muestran en pantalla en tiempo real.



- 4 Coloca la cánula nasal. Inserta las puntas en las fosas nasales, pasa los tubos por encima de las orejas y ajusta bajo el mentón.



Importante:

- La concentración requerida suele obtenerse dentro de **2 minutos después** de iniciar el equipo o ajustar el flujo a un nuevo valor.
- Para verificar salida de oxígeno: puedes sumergir la punta de la cánula bajo el agua y observar burbujas, o sentir el flujo con la mano. Si no hay salida, revisa fugas en conexiones o contacta al proveedor.
- **NO uses** la cánula puesta mientras ajustas el flujo.
- **NO ajustes** el flujo mientras recibes oxigenoterapia. Ajusta primero y luego colócate la cánula.
- La cánula nasal es de **uso único**. Desecha después de usar.
- **NO uses** si el envase está **abierto/dañado**. Solicita reposición al proveedor.
- Sigue siempre las indicaciones médicas sobre tiempo de inhalación y flujo.

Declaración:

- Los ajustes de salida de oxígeno deben realizarse de forma individual para cada paciente y dependen de la configuración del equipo y accesorios. La colocación correcta de la cánula es clave para la efectividad del tratamiento. Re-evalúa periódicamente el ajuste de salida para asegurar efectividad.

4.4 Conexión y uso de la app móvil

Este concentrador de oxígeno puede vincularse con la aplicación **SmartLife** para consultar información del equipo y utilizar determinadas funciones desde el teléfono móvil.

Descarga de la aplicación

Descarga la aplicación **SmartLife** desde Apple App Store, Play Store o desde la tienda de aplicaciones correspondiente a tu dispositivo móvil. También puedes escanear este código QR:



Registro o inicio de sesión

Abre la aplicación y crea una cuenta con tu número de teléfono móvil o correo electrónico. Si ya tienes una cuenta registrada, inicia sesión con tus datos de acceso. La aplicación también puede permitir métodos de acceso rápidos o biométricos, según el sistema operativo del teléfono.

- 1 Toca Iniciar sesión con contraseña. Toca Registrarte en la esquina superior derecha de la página para ir a la página de registro.
- 2 Ingresa tu número de teléfono móvil o correo electrónico, acepta el Acuerdo de Usuario, la Política de Privacidad y la Lista de Intercambio de Información con Terceros, y luego toca **Obtener código de verificación**.
- 3 Ingresa el código de verificación recibido para ir a la página de configuración de contraseña. Configura una contraseña según se te indique y toca Listo.

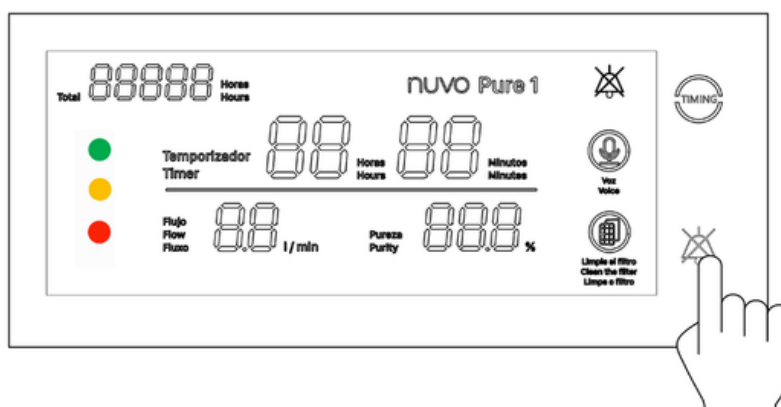
Requisitos previos para la vinculación

Antes de iniciar la conexión del equipo con la app, verifica lo siguiente:

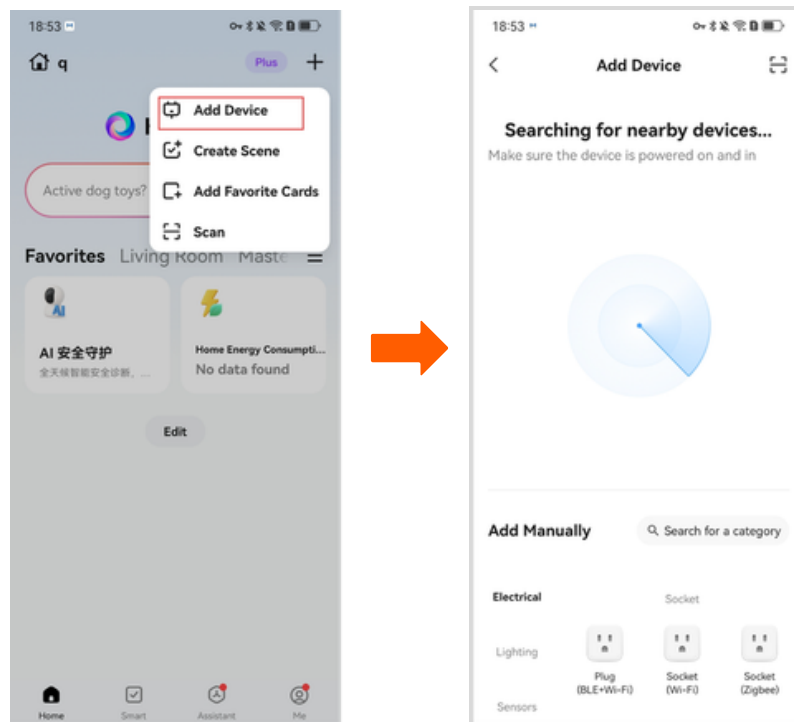
- 1 El concentrador debe estar **encendido y funcionando**.
- 2 El teléfono móvil debe tener activados **Wi-Fi y Bluetooth**.
- 3 La aplicación debe contar con permisos de ubicación, además de acceso a Wi-Fi y Bluetooth, para poder detectar el equipo correctamente.

Vinculación del concentrador con la app

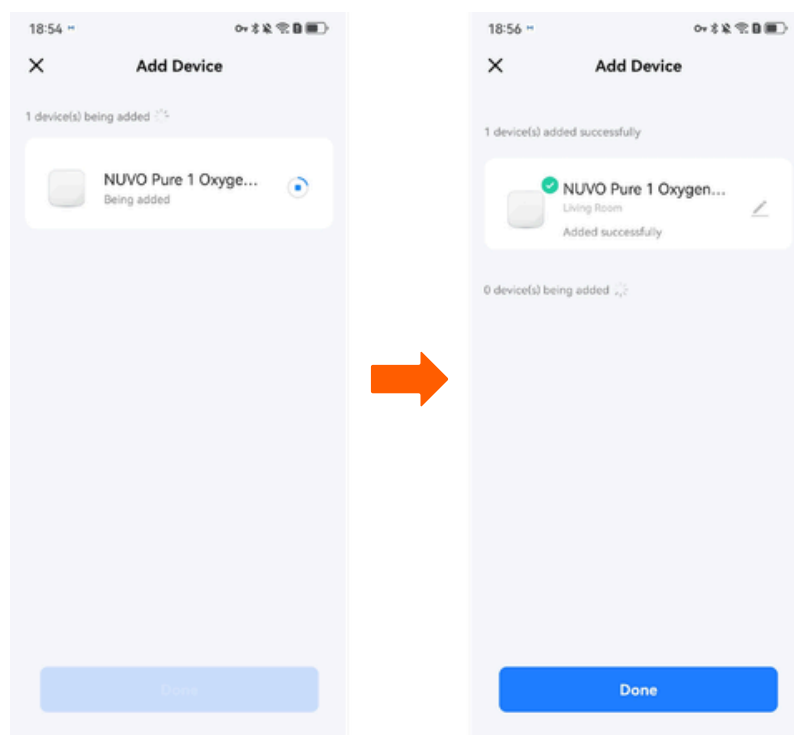
- 1 En la pantalla principal de la aplicación, toca **Add Device o el símbolo (+)**.
- 2 Mantén el concentrador de oxígeno encendido y en funcionamiento.
- 3 En la interfaz del concentrador, mantén presionado el botón Cancelar/silenciar alarma durante **más de 10 segundos**.



- 4 Cuando el equipo emita un solo sonido **"bip"**, significa que ha entrado en modo de espera de vinculación.
- 5 La aplicación buscará dispositivos cercanos automáticamente.



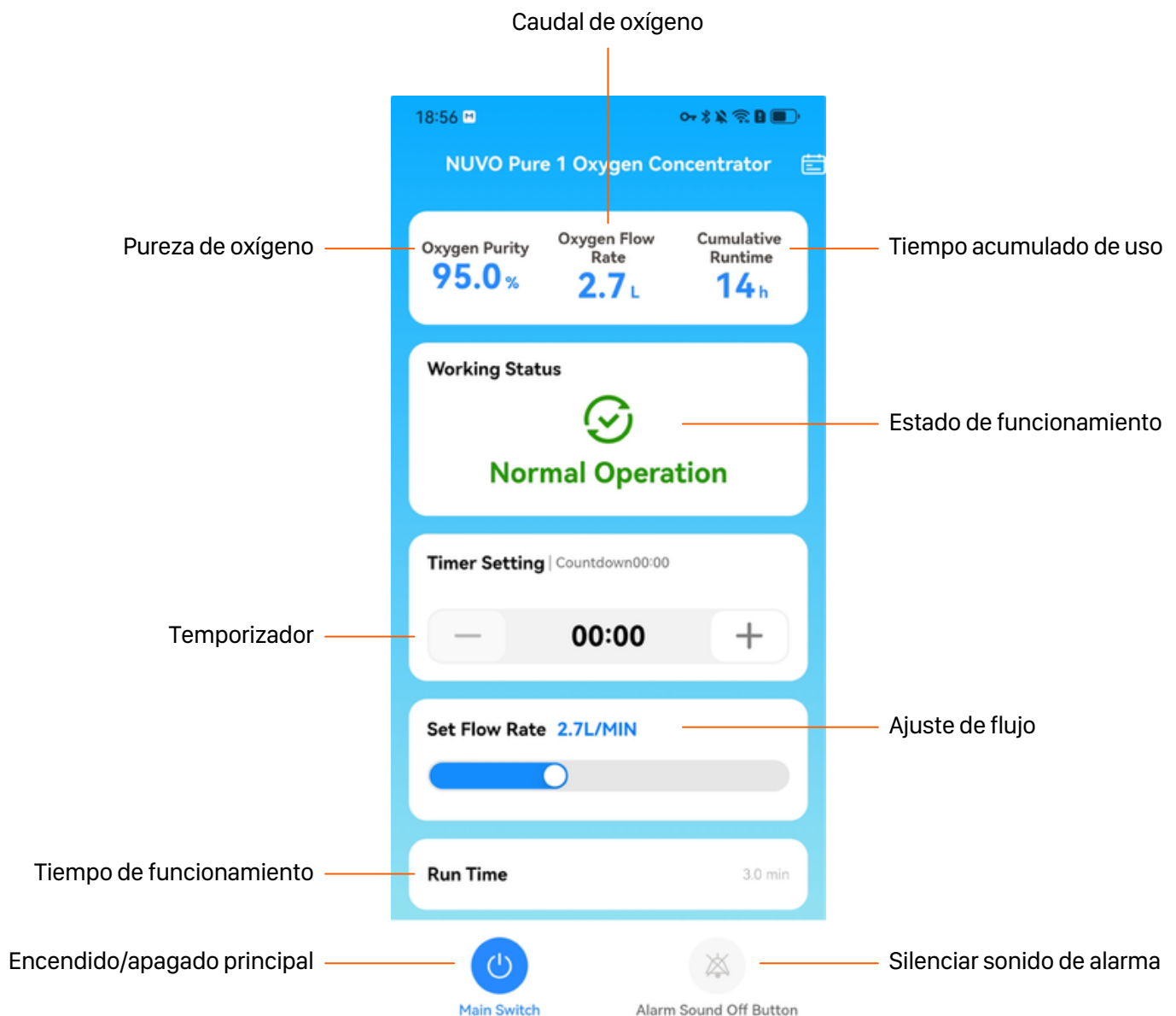
- 6 Cuando aparezca el equipo en pantalla, selecciónalo.
- 7 Ingresa la información de la red Wi-Fi cuando la aplicación lo solicite y continúa con el proceso.



- 8 Espera a que la vinculación finalice correctamente. Cuando el equipo se agregue con éxito, toca **Done** para terminar.

Funciones disponibles en la app

Una vez vinculado el equipo, la aplicación permite visualizar y gestionar funciones como:



Notas:

- Utiliza la aplicación únicamente como herramienta de apoyo para la operación del equipo.
- Sigue siempre las indicaciones médicas sobre el tiempo de uso y el valor de flujo prescrito.
- No modifiques el ajuste de flujo sin indicación médica. El flujo debe configurarse de acuerdo con la prescripción correspondiente.
- Si el equipo no aparece en la aplicación, verifica que el concentrador esté funcionando, que el teléfono tenga Wi-Fi, Bluetooth y ubicación activados, y repite el procedimiento de vinculación.
- Este equipo no tiene derecho a protección contra interferencias perjudiciales y no puede causar interferencias en sistemas debidamente autorizados. Para más información, consulte el sitio web de Anatel: www.anatel.gov.br

4.5 Alarmas e indicadores

Este capítulo describe las alarmas y cómo responder.

Prueba de alarma por corte de energía

Con el equipo funcionando, desconecta el cable de alimentación del tomacorriente. Sonará una alarma audible ("**beep beep beep, beep beep, beep beep beep, beep beep**"), lo cual indica que el sistema de alarma funciona.

Resumen de prioridades e indicadores

Elemento	Alarma baja	Alarma alta
Qué significa	Requiere cautela y seguimiento	Requiere respuesta inmediata
LED	Amarillo fijo	Rojo intermitente
Sonido	"beep... beep..." (aprox. cada 20 segundos)	Patrón repetitivo con grupos de sonidos y pausas
Pantalla	Código de error en el centro	Código de error en el centro

De acuerdo con los requisitos de las normas pertinentes, el volumen de la señal de alarma sonora cumple con los requerimientos. El rango de presión sonora de la señal de alarma auditiva medida se describe a continuación:

Condición de alarma	Nivel de presión sonora ponderado A, promedio sobre la superficie de medición (dB)	Observaciones
Alta prioridad	70.59	Ruido de fondo: 31,9 dBA
Baja prioridad	61.22	Ruido de fondo: 31,9 dBA

Silenciar alarma

Cuando suena una alarma, presiona el botón de  **silenciar/cancelar** para apagar el sonido. Si vuelves a presionarlo, el sonido se reanuda.

Tabla de códigos de alarma (causas y respuesta)

Código	Prioridad	Condición (disparo)	Qué hace el equipo	Qué hacer
E1	Baja	Flujo < 0,3 L/min durante 30 s	Continúa funcionando	Revisa conexiones, fugas y ajustes. Verifica que no haya obstrucciones en tubería/cánula.
E2	Baja	Tras 1 min 55 s de operación, pureza de O ₂ ≤ 82% por > 2 s	Continúa funcionando	Verifica filtros/ventilación y conexiones. Si persiste, contacta al proveedor.
E5	Baja	Voltaje de red bajo (fuera de la especificación de tu versión)	Continúa funcionando	Verifica la red eléctrica. Si el voltaje es inestable, usa estabilizador/UPS según recomendación del proveedor.
E6	Alta	Corte de energía	Se detiene	Restablece la energía de forma segura. Si necesitas continuidad, usa una fuente de respaldo (UPS/ batería) según recomendación.

5. Limpieza y mantenimiento

5.1 Proceso de limpieza

Antes de limpiar: apaga el equipo y desconéctalo.

Limpieza

- 1 Sumerge los componentes de la cámara en una solución de jabón suave pH neutro por 5 minutos o más.
- 2 Mientras están sumergidos, cepilla conductos y rincones con un cepillo de cerdas suaves por al menos 5 pasadas.
- 3 Retira y enjuaga con agua purificada por 2 minutos o más, asegurando eliminar residuos de detergente.

Secado

- 1 Deja secar al aire naturalmente o seca con un paño estéril de baja pelusa.

Nota: si el equipo no se usa por mucho tiempo, se recomienda limpiarlo según el método anterior antes de guardarlo.

5.2 Mantenimiento

No se requiere mantenimiento especial por parte del paciente. El proveedor realiza mantenimiento periódico para asegurar servicio confiable.

Mantenimiento preventivo

- **Filtro de primer grado:** limpiar cada 200 horas o 1 vez al mes.
- **Filtro de segundo grado (HEPA):** reemplazar cada 1000 horas (o más frecuente según el ambiente).

Verificación de concentración de oxígeno

- Verificar concentración cada 15.000 horas o 5 años. Debe realizarlo personal técnico entrenado/ certificado por el fabricante.
- Usar repuestos originales si se requiere reemplazo.

Verificación del sistema de alarmas (mensual)

- Con el equipo funcionando, bloquea la salida de oxígeno. Tras ~40 s, debería encenderse la luz amarilla y sonar la alarma.
- Presiona el botón "Apagar alarma audible" (silenciar) para apagar el sonido; el icono de campana en pantalla se enciende.
- Presiona nuevamente para reactivar el sonido; el icono desaparece.

Nota: si hay fallas que no puedas descartar, contacta al proveedor.

6. Solución de problemas

Problema	Cuándo ocurre	Posibles causas	Qué hacer
El dispositivo funciona, la luz amarilla está encendida y la pantalla muestra "E1".	El flujo es menor a 0,3 L/min durante 30 segundos.	- El filtro de primera etapa y/o el de segunda etapa está obstruido. - La salida de oxígeno, el tubo o la botella humidificadora están obstruidos.	- Revisa el filtro de primera etapa y/o el de segunda etapa. - Si están obstruidos o han sido usados por más de 1000 horas, reemplaza el filtro de segunda etapa y lava el de primera etapa. ⚠ No uses el dispositivo si el filtro de primera etapa está húmedo o si el filtro de segunda etapa no está instalado. - Revisa la salida de oxígeno, el tubo y la botella humidificadora. Si hay una obstrucción, elimínala.
El dispositivo funciona, la luz amarilla está encendida y la pantalla muestra "E2".	Después de 1 minuto y 55 segundos de funcionamiento, la pureza de oxígeno es $\leq 82\%$ y se mantiene así por más de 2 segundos.	- El filtro de primera etapa y/o el de segunda etapa está obstruido. - Las rejillas de ventilación están bloqueadas.	- Revisa el filtro de primera y/o segunda etapa. - Si están obstruidos o superan las 1000 horas de uso, reemplaza el filtro de segunda etapa y lava el de primera etapa. ⚠ No uses el dispositivo si el filtro de primera etapa está húmedo o si el filtro de segunda etapa no está instalado. - Asegúrate de que las rejillas de ventilación no estén bloqueadas y permitan una correcta disipación del calor.
El dispositivo funciona, la luz amarilla está encendida y la pantalla muestra "E5".	El voltaje es de 176 V o 184 V durante más de 1 segundo.	Voltaje inestable o bajo.	Usa un regulador de voltaje.
El dispositivo se detiene, la luz roja parpadea y la pantalla muestra "E6".	Se interrumpe el suministro eléctrico durante el funcionamiento.	- Corte de energía. - La corriente del circuito supera la capacidad del botón de reinicio.	- Asegúrate de que el enchufe esté bien conectado. - Conéctalo a una toma con suministro eléctrico activo. - Presiona el botón de reinicio. ⚠ Corta la energía antes de presionar el botón de reinicio. Esta acción debe realizarla personal técnico calificado.
El dispositivo está funcionando y el flujo está bien ajustado, pero sale poco o nada de oxígeno.		Fuga de oxígeno entre la botella humidificadora y la tapa	Enrosca bien la tapa hasta que no haya fugas.
		La válvula de alivio de presión de la botella humidificadora está abierta	Agita suavemente la botella para cerrar la válvula.
		Conexión incorrecta del tubo de oxígeno	Vuelve a conectar correctamente el tubo.
		Tubo de oxígeno defectuoso	Reemplaza el tubo de oxígeno.

Nota: si cualquiera de los problemas continúa o detectas otra falla que no puedas identificar, contacta al proveedor.

Problemas comunes en las personas usuarias y sus soluciones

Problema	Posible causas	Qué hacer
Sequedad en la boca, nariz o garganta.	Puede pasar si usas el dispositivo con la boca abierta, lo que hace que el aire salga por la boca y reseque las vías respiratorias.	Mantén la boca cerrada al usar el dispositivo o utiliza una mascarilla facial completa. Consulta con tu médico para más orientación.
Nariz seca, fría, congestionada o con secreción; resfriado.	El flujo de aire frío puede irritar la mucosa nasal, causando sequedad e inflamación.	Usa el dispositivo con la botella humidificadora llena de agua. Consulta con tu médico y continúa el tratamiento, salvo que te indiquen lo contrario.
Picazón o enrojecimiento en la nariz.	Puedes ser alérgico al material de la cánula nasal.	Consulta con tu médico y con el proveedor del equipo. Usa una cánula nasal que no sea de PVC.

7. Información EMC (compatibilidad electromagnética)

Este concentrador de oxígeno cumple con la norma EMC (Compatibilidad Electromagnética) y con la norma **IEC 60601-1-2:2014+A1:2020** para el uso seguro de equipos médicos eléctricos. La norma EMC está formulada para garantizar el uso seguro de equipos médicos eléctricos. Establece que las interferencias causadas por ondas electromagnéticas generadas por otros equipos, así como las interferencias electromagnéticas emitidas por dispositivos como teléfonos móviles u otros equipos electrónicos, deben mantenerse dentro de un rango determinado. La norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 indica que debes proporcionar información detallada sobre el entorno electromagnético para garantizar el funcionamiento seguro del equipo.

A continuación, se describen las instrucciones técnicas relacionadas con EMC (para más detalles, consulta la norma **IEC 60601-1-2:2014+A1:2020**). Cuando este concentrador de oxígeno funciona dentro del entorno electromagnético especificado en estos datos técnicos de EMC, su rendimiento básico no se ve afectado.

7.1 Definición de EMC

EMC (compatibilidad electromagnética) es la capacidad de:

- 1 No emitir interferencia electromagnética más allá de lo permitido a equipos cercanos (radiación).
- 2 Funcionar normalmente en un entorno electromagnético donde otros equipos emiten interferencias (inmunidad).

7.2 Instrucciones técnicas relacionadas con EMC

TABLA 1: Guía y declaración del fabricante · Emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Debes asegurarte de usarlo en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético · Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas instalaciones domésticas y aquellas conectadas directamente a la red pública de baja tensión que suministra energía a edificios de uso residencial.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	



- No seguir estas guías puede aumentar emisiones o disminuir la inmunidad del equipo.
- Equipos de comunicación RF portátiles (incluidos cables de antena y antenas externas) deben usarse a no menos de 30 cm de cualquier parte del concentrador (incluidos cables). De lo contrario, el rendimiento puede degradarse.
- Si el usuario requiere operación continua durante interrupciones de la red, se recomienda alimentar el equipo mediante una UPS (fuente ininterrumpida) o batería.

Nota: el cable de alimentación NO es desmontable; solo personal de servicio puede reemplazarlo en caso de falla.

Los diagramas de circuito pueden ser proporcionados por el proveedor/fabricante para mantenimiento por personal técnico.

TABLA 2: Guía y declaración · Inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Tú, como usuario, debes asegurarte de utilizarlo en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético · Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones (Surge) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 0,5 ciclo <5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 1 ciclo 70 % Ut (30 % de caída en Ut) durante 25/30 ciclos <5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 5 s	<5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 0,5 ciclo <5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 1 ciclo 70 % Ut (30 % de caída en Ut) durante 25/30 ciclos <5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si necesitas que el dispositivo funcione de manera continua durante cortes de energía, se recomienda alimentarlo mediante una fuente de energía ininterrumpida (UPS) o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos deben ser de niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
Conducción RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz a 80 MHz) 6 Vrms en bandas ISM	3 Vrms (150 kHz a 80 MHz) 6 Vrms en bandas ISM	Los equipos portátiles y móviles de comunicación RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a una distancia menor de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede producirse una degradación del rendimiento del equipo.
Conducción RF IEC 61000-4-3	3 V/m y 10 V/m. 80 MHz a 2,7 GHz. Prueba de 385 MHz a 5785 MHz. Especificaciones para la inmunidad del puerto del gabinete frente a equipos de comunicación inalámbrica por RF.	3 V/m y 10 V/m. 80 MHz a 2,7 GHz. Prueba de 385 MHz a 5785 MHz. Especificaciones para la inmunidad del puerto del gabinete frente a equipos de comunicación inalámbrica por RF.	Si se utilizan niveles de prueba de inmunidad superiores a los especificados en la Tabla 9, la distancia mínima de separación puede reducirse. Las distancias mínimas de separación para niveles de prueba de inmunidad más altos deben calcularse utilizando la siguiente ecuación: $E = 6 / d \times P^{1/2}$ Donde: • P es la potencia máxima en vatios (W) • d es la distancia mínima de separación en metros (m) • E es el nivel de prueba de inmunidad en V/m

Nota: Ut es el voltaje de red en corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

8. Otras notas

8.1 Lista de empaque

- **Concentrador de oxígeno:** 1 unidad
- **Cánula nasal desechable:** 2 unidades
- **Botella humidificadora:** 1 unidad
- **Tubo de conexión:** 1 unidad
- **Filtro de primer grado:** 2 unidades
- **Filtro de segundo grado:** 1 unidad
- **Manual de usuario:** 1 unidad
- **Certificado de calidad:** 1 unidad
- **Conjunto cortallamas (incluye manual):** 1 set

Nota: los accesorios deben ser compatibles con oxígeno, diseñados para oxigenoterapia, biocompatibles y cumplir con requisitos regulatorios aplicables.

8.2 Accesorios

- **NV001_NebulizationKit** – Kit de nebulización
- **NV001_NasalCannula** – Cánula nasal
- **NV001_FireDamperValve** – Válvula corta-llama
- **NV001_HumidifierBottle** – Botella humidificadora
- **NV001_SiliconeTube** – Tubo de conexión de silicona
- **NV001_PrefilterBlack** – Filtro negro – 1ª etapa (prefiltro)
- **NV001_HEPAFilter** – Filtro HEPA blanco – 2ª etapa
- **NV001_RemoteControl** – Control remoto



- Usa únicamente cánulas y accesorios fabricados o recomendados por el proveedor. El uso de accesorios inapropiados puede afectar el rendimiento, reducir la efectividad del tratamiento y anular la responsabilidad del fabricante.
- No apiles tuberías largas en la cabecera de la cama: pueden envolver cabeza/cuello durante el sueño.
- No conectes equipos adicionales salvo recomendación del proveedor o profesional de salud.
- Si faltan partes, contacta al proveedor.

8.3 Eliminación (disposición final)

Método de eliminación de residuos

Todos los residuos del equipo (cánulas, filtros, etc.) deben eliminarse según las normas de la autoridad civil local.

Eliminación del equipo

El fabricante considera criterios ambientales y gran parte de las piezas son reciclables. Sigue las ordenanzas locales y planes de reciclaje. Al final de su vida útil, elimina el equipo y el embalaje según leyes y reglamentos locales.

Materiales y componentes a los que el paciente/operador puede estar expuesto

- **Carcasa/manijas:** ABS ignífugo (PA-765(+)).
- **Etiquetas:** film PP blanco, tinta.
- **Perilla de control de flujo:** plástico ABS con recubrimiento de aluminio.
- **Tubo de conexión de silicona:** compuesto de caucho de silicona (110 metil vinil silicona, sílice pirogénica).
- **Salida de oxígeno:** acero inoxidable 304.
- **Interruptor principal/cable:** PVC.
- **Suministro principal:** PVC.
- **Conjunto cortallamas:** ABS ignífugo (PA-765(+)) y compuesto de caucho de silicona.
- **Cánula nasal:** PVC.
- **Botella humidificadora:** ABS/PP.
- **Filtro de primer grado:** poliéster.
- **Filtro de segundo grado/HEPA:** poliéster.

Aviso: el fabricante se reserva el derecho de cambiar la tecnología y apariencia del producto sin previo aviso.

9. Garantía limitada

Grupo Thera Inc. garantiza que el dispositivo estará libre de defectos de mano de obra y materiales y funcionará conforme a las especificaciones por:

1 año para el dispositivo principal / 3 meses para todos los accesorios.

La garantía aplica desde la fecha de venta del fabricante al distribuidor. Si el producto no cumple especificaciones, el fabricante reparará o reemplazará (a su criterio) el material o pieza defectuosa. La garantía no cubre daños por accidente, mal uso, abuso, alteraciones u otros defectos no relacionados con materiales o fabricación.

El fabricante no asume responsabilidad por pérdidas económicas, pérdida de ganancias, gastos generales o daños consecuentes derivados de la venta o uso del producto. Algunas jurisdicciones no permiten excluir o limitar daños incidentales o consecuentes; en esos casos, la limitación puede no aplicar.

Para ejercer derechos de garantía, contacta a los distribuidores autorizados locales o al fabricante.

Contacto comercial / distribución

Nuvo® es una marca de GRUPO THERA INC. Importado por: GRUPO THERA INC., 43rd Fl., Oceania Business Plaza, Tower 2000, Punta Pacífica, Ciudad de Panamá, Panamá.

Brasil: Theramart Brasil Ltda – CNPJ: 45.784.439/0001-90 – Rua César Augusto Dalsóquio, nº 4255, Galpón A, Sala 30, Bairro Salseiros, Itajaí – SC, CEP 88311-500, Brasil.
Chile: Theramart SpA – Av. Presidente Kennedy 5600, Sala 507, Vitacura, Chile.

Contacto:

BRASIL - parceiro@grupo-thera.com

Responsable técnico: Priscila de Gouveia Zamboni Lins – CRF-SC 20958

LATAM - info@grupo-thera.com

Registro ANVISA:

82692699001

Versión del manual:

2.0 / JUN 2026

El número de lote, la fecha de fabricación y el número de serie se encuentran en la etiqueta del producto.

 Este equipo no debe ser modificado sin autorización del fabricante legal.

1. Notas de segurança

Este equipamento NÃO é um dispositivo de suporte à vida.

Se o paciente não conseguir comunicar desconfortos durante o uso do equipamento, é necessária supervisão adicional.

Glossário de Símbolos

	Ligado (ON) Alimentação ligada		Desligado (OFF) Alimentação desligada
	Ação proibida		Ação obrigatória
	Advertência		Consultar o manual de instruções
	Fabricante Nome e endereço		Data de fabricação
	Número de série		Identificador Único do Dispositivo (UDI)
	Corrente alternada (CA)		Equipamento Classe II
	Parte aplicada tipo BF		Indica dispositivo médico
	Não fumar		Não utilizar chamas abertas Fogo/fontes de ignição
	Não sentar		Não empurrar
	Saída de ar		Radiação eletromagnética não ionizante
	Cancelar/silenciar alarme		Limite de temperatura
	Limite de umidade		Limite de pressão atmosférica
	Manter afastado da chuva		Frágil Manusear com cuidado
	Este lado para cima		Limite de empilhamento por número
	Recuperável/reciclável		Não descartar como lixo comum Enviar para coleta seletiva e reciclagem
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		IP21: Protegido contra contato com dedos ou objetos >12,5 mm e contra gotejamento vertical de água (sem efeito nocivo)
	O produto foi avaliado pelo fabricante e está em conformidade com os requisitos de segurança, saúde e proteção ambiental da UE.		

Nota (risco elétrico): Uma operação incorreta pode causar choque elétrico. **NÃO desmonte o equipamento.** O serviço deve ser realizado apenas por pessoal qualificado.

1.2 Antes da instalação

Condições ambientais de operação

- **Temperatura ambiente:** +5 °C a +40 °C
- **Umidade relativa:** 20% a 80% (sem condensação)
- **Pressão atmosférica:** 86 kPa a 106 kPa
- O equipamento pode operar até 2000 m de altitude a 21 °C sem degradação do desempenho.
- O desempenho pode ser afetado fora desses limites.

Nota: se a temperatura de armazenamento/transporte for **inferior a 5°C**, deixe o equipamento em temperatura normal de operação por **mais de 4 horas antes do uso**.

Localização e ambiente

NÃO utilizar em atmosfera explosiva

Para evitar risco de incêndio/explosão, mantenha o equipamento afastado de fontes de calor, ignição, solventes, aerossóis etc.

- Posicione o equipamento em local bem ventilado, livre de contaminantes/fumaça, protegido das intempéries e com iluminação adequada.
- Posicione o equipamento de forma que o cabo de alimentação e a tubulação/cânula não representem risco de tropeço; o cabo deve permanecer acessível para desconexão.

Energia elétrica

 Utilize somente o cabo de alimentação fornecido.

Verifique se as especificações da tomada correspondem às indicadas na etiqueta técnica do equipamento (painel traseiro).

Versões elétricas: CA 110 V~ 50–60 Hz ou CA 220 V~ 50–60 Hz (conforme a versão; verificar etiqueta).

Se a tensão da rede for instável ou exceder o limite da versão, instale um estabilizador antes do uso.

O equipamento necessita de energia para operar. Para continuidade em caso de falta de energia, recomenda-se uma fonte de alimentação de reserva.

 **NÃO utilize extensões ou adaptadores** (podem gerar faíscas e incêndio).

Outros cuidados

 **NÃO utilizar em ambientes magnéticos (MRI, raios X, etc.):** pode causar mau funcionamento.

NÃO bloquear filtros ou aberturas de ventilação com lençóis, cortinas ou outros objetos.

Manter animais, pragas e crianças afastados do equipamento; evitar inalação ou ingestão de objetos pequenos.

Existe risco de estrangulamento por cabos e mangueiras, especialmente se forem muito longos.

Proibições

 **NÃO** modificar o equipamento.

NÃO interligar acessórios ou equipamentos não especificados neste manual.

1.3 Advertência de incêndio ou explosão

-  Lubrificantes à base de petróleo, óleos, loções e cosméticos podem ser inflamáveis; seu uso enquanto o equipamento estiver em funcionamento é perigoso.
-  Este equipamento fornece oxigênio em alta concentração, o que acelera a combustão. Mantenha tabaco, cigarros e chamas abertas afastados do equipamento.

1.4 Medidas para redução de riscos

-  **Não** coloque nem armazene o equipamento em locais onde água ou outros líquidos possam pingar.
Se o equipamento cair na água: **NÃO o toque**, desligue imediatamente a alimentação elétrica e entre em contato com o fornecedor.
-  Após conectado à rede elétrica, não deixe o equipamento sem supervisão.
Se sentir que a quantidade de oxigênio é insuficiente, entre em contato com o fornecedor ou médico e ajuste o fluxo conforme orientação.
O uso de acessórios ou peças não recomendadas pode reduzir o desempenho e invalidar a responsabilidade do fabricante.
Se ocorrer desconforto ou emergência médica durante a terapia, procure atendimento médico imediatamente.
-  Evite qualquer faísca próxima ao equipamento (inclusive eletricidade estática por atrito).
Se o equipamento não funcionar corretamente ou estiver danificado (equipamento, cabo ou plugue), contate o fornecedor para inspeção e reparo.
-  **Não** mova o equipamento sem antes desligar a alimentação elétrica.
Não goteje nem introduza substâncias nas aberturas do equipamento.
Serviço e manutenção são proibidos enquanto o dispositivo médico estiver em uso.
Pessoas idosas ou pacientes que não consigam expressar desconforto podem necessitar de supervisão adicional para evitar lesões.

1.5 Precauções

-  O paciente pode ser o operador previsto. As instruções de operação, cuidado e segurança aplicam-se ao operador.
Venda restrita por ou sob prescrição médica.
Destinado a operadores treinados ou com experiência em equipamentos similares.
A limpeza e desinfecção podem ser realizadas pelo paciente.
-  **Não** utilizar por mais de 24 horas contínuas e não é adequado para pacientes em estado crítico.
Incidentes graves relacionados ao dispositivo devem ser reportados ao fabricante e à autoridade competente do país.
-  **Contraindicações:** não indicado para cirurgias, emergências ou pacientes criticamente enfermos. Contraindicado para pacientes com toxicidade ao oxigênio ou alergia ao oxigênio.

Possíveis efeitos colaterais durante o tratamento:

- Ressecamento da boca, nariz e garganta
- Nariz seco ou frio
- Coriza
- Congestão nasal ou sintomas de resfriado
- Coceira na cavidade nasal

1.6 Vida útil

- **Concentrador de oxigênio:** 5 anos
- **Cânula nasal (uso único, esterilizada com óxido de etileno):** datas de fabricação e validade indicadas na embalagem

1.7 Princípio de Funcionamento

- 1 O equipamento aspira o ar através do filtro externo de admissão. O ar filtrado entra no compressor (via ressonador de sucção e filtro fino).
O ar pressurizado passa por um trocador de calor que reduz sua temperatura. Um sistema de válvulas direciona o ar para um
- 2 de dois tubos com peneira molecular (leitos). A peneira adsorve o nitrogênio do ar, permitindo que o gás enriquecido em oxigênio passe para o regulador de pressão. Enquanto um leito gera o gás produto, o outro é purgado para liberar o nitrogênio adsorvido; esse processo é chamado Adsorção por Oscilação de Pressão (PSA).
- 3 O fluxo para o paciente é então ajustado pelo medidor/válvula de fluxo.
- 4 Por fim, o gás passa por um filtro fino e por um sensor que detecta a concentração de oxigênio antes de sair por uma saída resistente ao fogo.

1.8 Informações Básicas

Uso previsto

Este concentrador de oxigênio é utilizado para fornecer continuamente gás produto enriquecido em oxigênio, com pureza de 90%–96% (V/V), a pacientes com condições de saúde que causam baixos níveis de oxigênio no sangue (hipoxemia). Destina-se a pacientes adultos em ambientes domiciliares ou hospitalares.

 **Atenção:** este dispositivo é um equipamento médico. Leia atentamente as instruções antes da operação. Em caso de dúvida, consulte um profissional de saúde.

Usuário previsto (operador)

- **Idade:** Adulto (maior de 18 anos).
- **Conhecimentos mínimos:** Capacidade de ler e compreender textos e números; ler este manual.
- **Idioma:** Espanhol, português ou inglês
- **Experiência:** Treinamento fornecido por meio de vídeo.
- **Limitações permitidas:** Leve deficiência visual para leitura ou acuidade visual corrigida até logMAR 0,5 (6/19 ou 20/63) ou melhor.
- **Deficiência auditiva:** Até 40% de perda, resultando em 60% de audição normal entre 50 Hz e 2 kHz.

 **Pacientes e cuidadores devem atender a requisitos equivalentes.**

Ambiente previsto

- Residencial e ambientes de cuidados de saúde.

População de pacientes prevista

- Pacientes que necessitam de oxigênio suplementar.

Indicações

- Adequado para pacientes adultos que necessitam de oxigênio suplementar para tratar ou aliviar sua condição.

 **Contraindicações:** este equipamento não deve ser utilizado como suporte à vida.

Benefícios clínicos

- Concentradores domiciliares fornecem suporte contínuo e estável de oxigenoterapia, ajudando pacientes com doenças crônicas a melhorar indicadores fisiológicos, retardar a progressão da doença e melhorar a qualidade de vida.

2. Características do produto

Estrutura do produto

Este produto é composto por:

- Concentrador de oxigênio · 1 unidade
- Kit de nebulização · 1 unidade
- Cânula nasal · 1 unidade
- Válvula corta-chamas · 1 unidade
- Garrafa umidificadora · 1 unidade
- Tubo de conexão de silicone · 1 unidade
- Filtro preto de 1ª etapa (pré-filtro) · 2 unidades
- Filtro branco HEPA de 2ª etapa · 1 unidade
- Controle remoto · 1 unidade

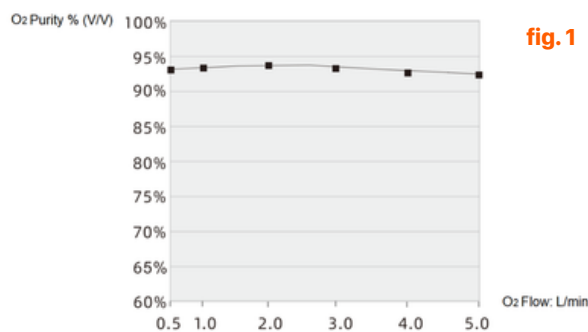
Características da estrutura

- Carcaça completa em plástico ABS.
- Função de tempo acumulado (tempo total de trabalho exibido na tela LED).
- Função de desligamento programado (timer).
- O compressor inclui válvula de segurança.
- O compressor inclui proteção térmica.
- Função de alarme por falha de energia.

Principais parâmetros técnicos

Desempenho e saída de oxigênio

Item	Especificação	Observações
Fluxo máximo recomendado	5 L/min	
Faixa de fluxo	0,5 L/min~5 L/min	Quando a pressão nominal de saída é de 7 kPa
Variação de fluxo	0,5 L/min	Em fluxo máx. recomendado e contrapressão de 7 kPa
Pureza do oxigênio (O ₂)	90%~96% (V/V)	Quando a pressão nominal de saída é zero (fig. 1)
Pressão de saída	0,02 MPa ~ 0,07 MPa	
Temperatura do oxigênio na saída	< 46 °C	
Tempo mínimo de operação	≥ 30 min	
Saída máxima do equipamento	7 L/min	Acima de 5 L/min a pureza cai abaixo de 90%



! Consulte a etiqueta técnica na parte traseira do dispositivo para verificar a alimentação elétrica real.

Segurança, Alarmes e Funções

Item	Especificação	Observações
Válvula de segurança	250 kPa $\pm$ 30 kPa	Na saída do compressor
Baixa pureza	Alarme visual e sonoro; continua operando	
Baixa tensão	Alarme visual e sonoro; continua operando	Limite depende da versão elétrica
Falha de energia	Alarme sonoro; interrompe a operação	
Ruído	$\leq$ 48 dB(A)	

Alimentação e consumo

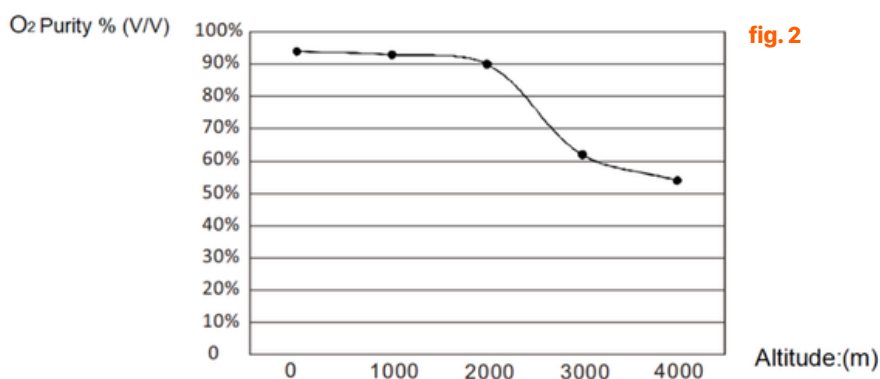
Item	Especificação	Observações
Alimentação	CA 110 V~ 50–60 Hz o CA 220 V~ 50–60 Hz	Conforme a versão; ver etiqueta traseira
Consumo	Máx. 400 VA	

Dimensões e peso

Item	Especificação	Observações
Dimensões	330 (L) $\times$ 275 (W) $\times$ 589 (H) mm	
Peso líquido	18,1 kg	

Altitude

Item	Especificação	Observações
Até 2000 m	Sem redução de pureza	
De 2000 m a 4000 m	A pureza do oxigênio pode ser $< 90\%$	Varia de acordo com a pressão do ar no intervalo de altitude de 0 m a 4000 m (fig. 2)



Classificação e Proteção

Item	Especificação	Observações
Classe	Classe II	Na saída do compressor
Temperatura de operação	Tipo BF	A parte aplicada (cânula) é do tipo BF
Modo de trabalho	Contínuo	
Grau de proteção	IP21	

Condições de armazenamento e transporte

Condição	Uso (normal)	Armazenamento/transporte	Observações
Temperatura	5 °C a 40 °C	-20 °C a +55 °C	
Umidade relativa	20% a 80%	≤ 95% (sem condensação)	
Pressão atmosférica	86 kPa a 106 kPa	50 kPa a 106 kPa	
Posição	Vertical	Vertical	O equipamento deve ser armazenado, transportado e utilizado somente na posição vertical.

Atenção: se o equipamento tiver sido exposto a temperaturas muito altas ou muito baixas, deixe-o aclimatar à temperatura ambiente (aprox. 2 horas) antes da instalação.

Informações para serviço técnico

- O fabricante pode fornecer diagramas de circuito, listas de componentes, descrições e instruções de calibração para auxiliar pessoal técnico qualificado em reparos.
- Dados técnicos do fusível da PCB:** T, 3,15 A, 250 V.

3. Desembalagem e inspeção

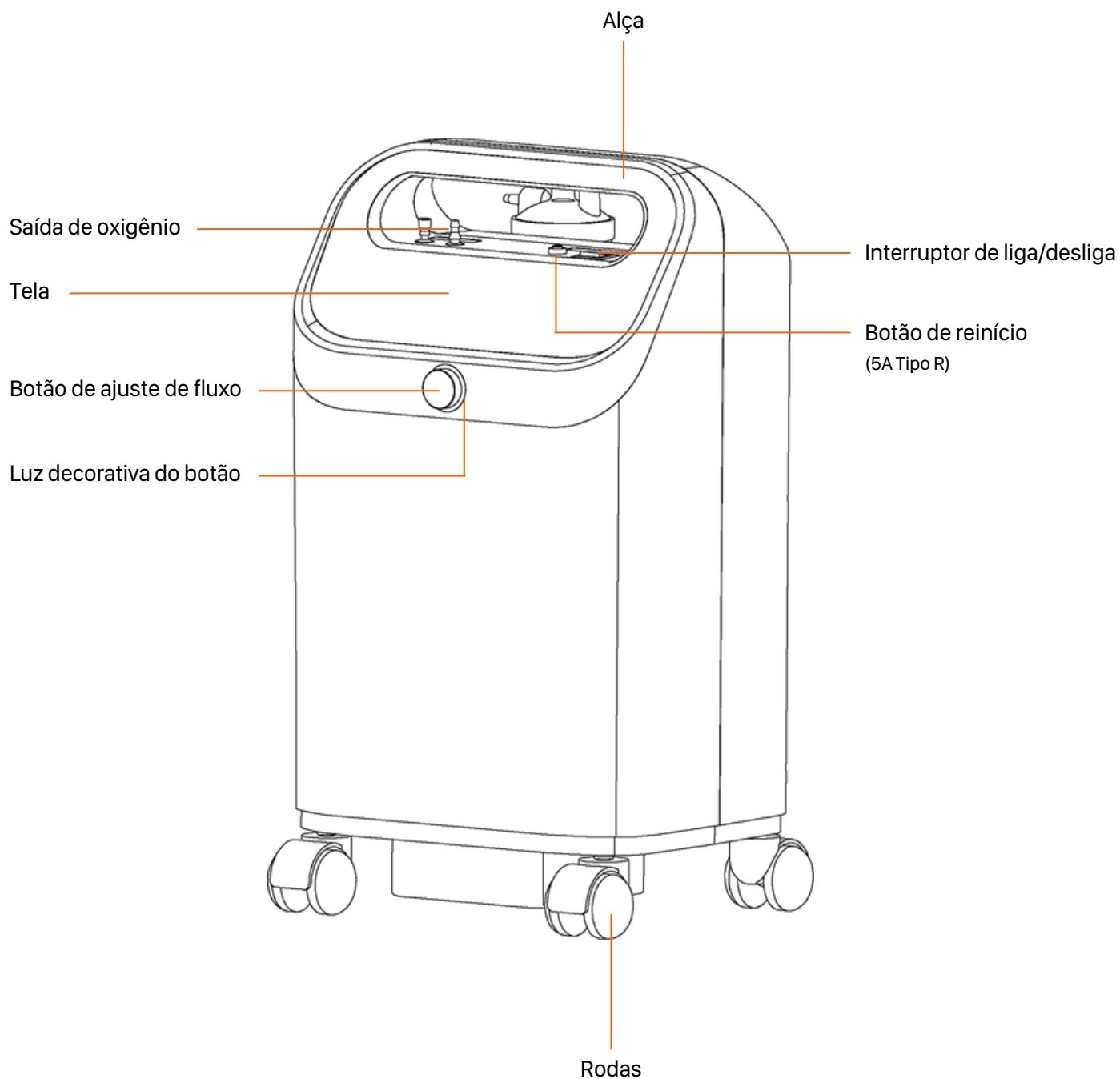
O concentrador de oxigênio vem embalado para protegê-lo durante o transporte e o armazenamento.

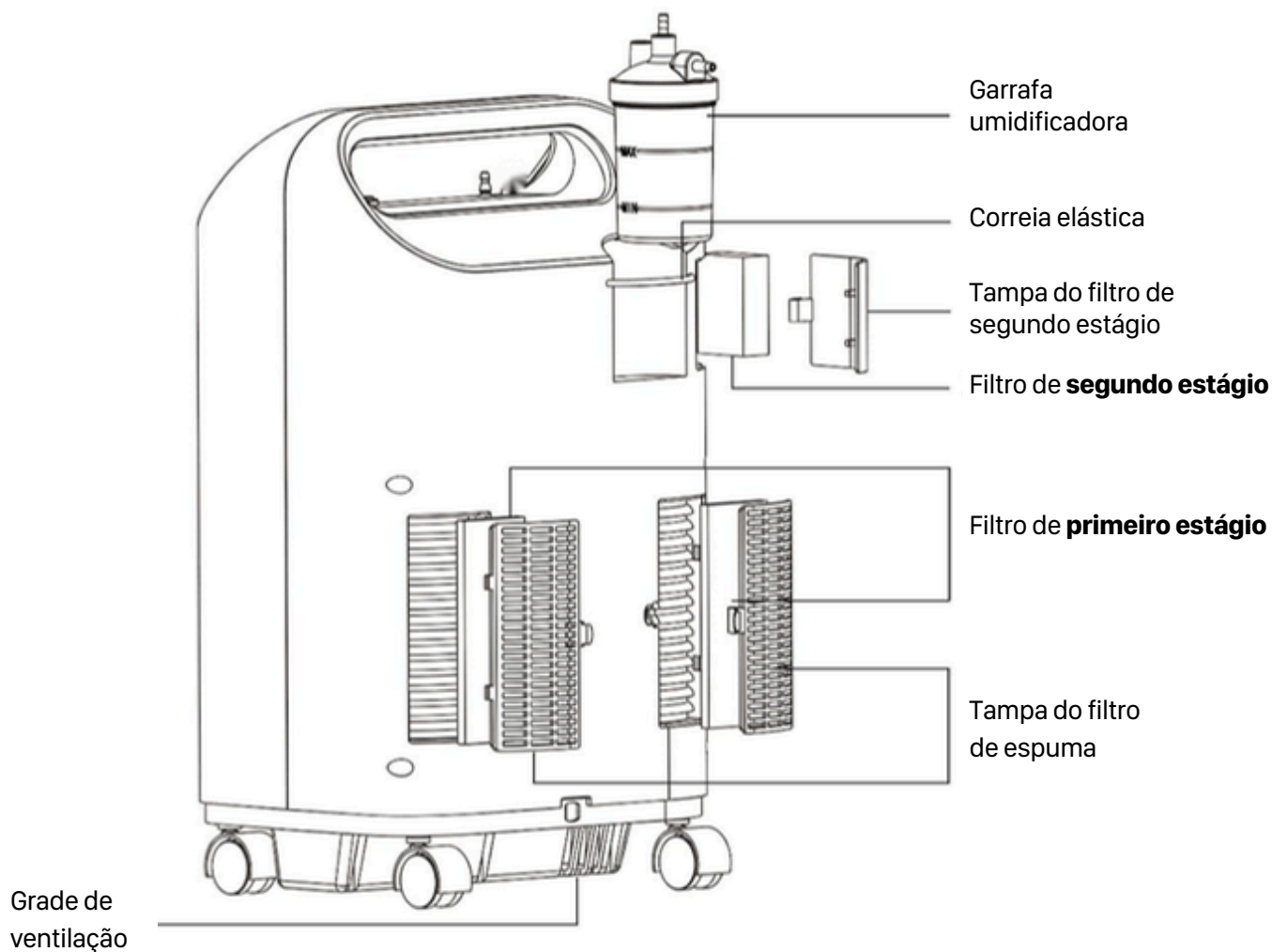
- 1 Retire cuidadosamente o concentrador e todos os componentes/acessórios da caixa.
- 2 Inspeccione a superfície externa quanto a danos (impactos, amassados, arranhões etc.).
- 3 Inspeccione também os componentes e acessórios.
- 4 Caso sejam detectados danos, entre em contato com o fornecedor.

Nota: se o equipamento não for utilizado imediatamente, conserve a caixa e os materiais de embalagem.

4. Instalação e operação

4.1 Diagrama esquemático e função dos componentes

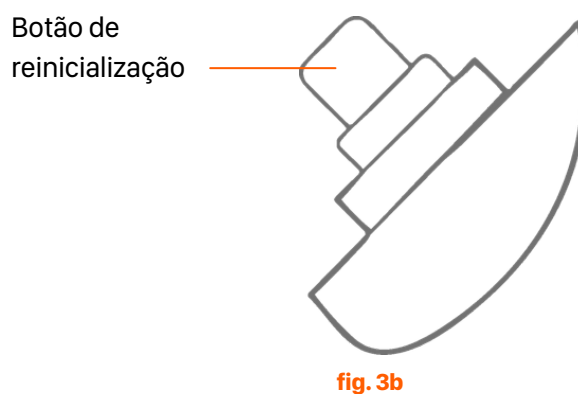
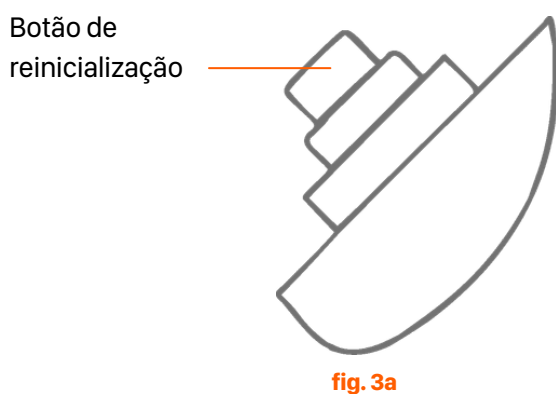




Informações para o serviço técnico

O botão de reinício é um disjuntor reutilizável. Um botão de reinício acionado (**fig. 3b**) indica que a corrente no circuito excedeu a corrente nominal do botão; assim, a entrada de alimentação do concentrador de oxigênio é desconectada automaticamente e o equipamento interrompe a operação. Para o estado normal do botão de reinício, consulte a **fig. 3a**

Nota: caso o botão de reinício esteja acionado, primeiro desligue o interruptor do concentrador de oxigênio, depois retire o plugue da tomada e, por fim, **entre em contato com um fornecedor qualificado ou com o fabricante.**



4.2 Diagrama esquemático e uso do controle remoto

Quando o interruptor principal do equipamento é ligado, diferentes funções podem ser ativadas pressionando os botões do controle remoto (ver imagem de referência).

1 Ligar/Desligar

Quando o concentrador de oxigênio estiver em modo de espera (standby), pressione o botão de ligar  no controle remoto para colocá-lo em modo de funcionamento e iniciar a operação. Quando estiver em funcionamento, pressione novamente  para retornar ao modo de espera.

2 Aumentar fluxo

Cada vez que o botão **+** é pressionado, o fluxo de oxigênio aumenta em 0,1 L/min. Faixa de ajuste do fluxo: 0,5 L/min a 5,0 L/min.

3 Diminuir fluxo

Cada vez que o botão **-** é pressionado, o fluxo de oxigênio diminui em 0,1 L/min. Faixa de ajuste do fluxo: 0,5 L/min a 5,0 L/min.

4 Temporizador

Cada vez que este botão é pressionado, o valor do temporizador na tela aumenta em **30 minutos**, e o tempo de funcionamento do concentrador aumenta no mesmo intervalo.

Se o botão for pressionado repetidamente, o tempo mudará de forma cíclica na seguinte sequência:

00 h 30 min → 1 h 00 min → 1 h 30 min → ... → 8 h 00 min
→ funcionamento contínuo (temporizador desligado) →
00 h 30 min ...

Se o botão for mantido pressionado por **1,5 segundos**, o valor do temporizador aumentará rapidamente seguindo a mesma sequência. Ao final, o equipamento sai do modo temporizador e retorna ao modo de funcionamento contínuo (temporizador desligado), que é o modo normal de operação.

5 Voz

Pressione uma vez o botão de voz para ativar a função de voz inteligente. O equipamento anunciará automaticamente **Voz ligada**. Pressione novamente para desativar a função de voz. O equipamento anunciará **Voz desligada**.

6 Silenciar alarme

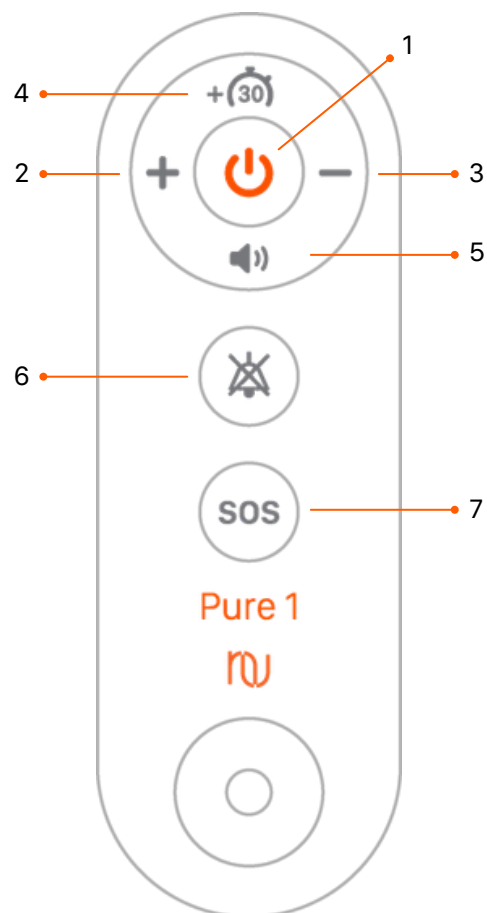
Quando o concentrador estiver em funcionamento, pressione este botão para silenciar todos os alarmes sonoros. O símbolo de silenciamento  aparecerá na tela e as demais informações permanecerão inalteradas.

Pressione novamente para reativar o som do alarme; o símbolo  desaparecerá.

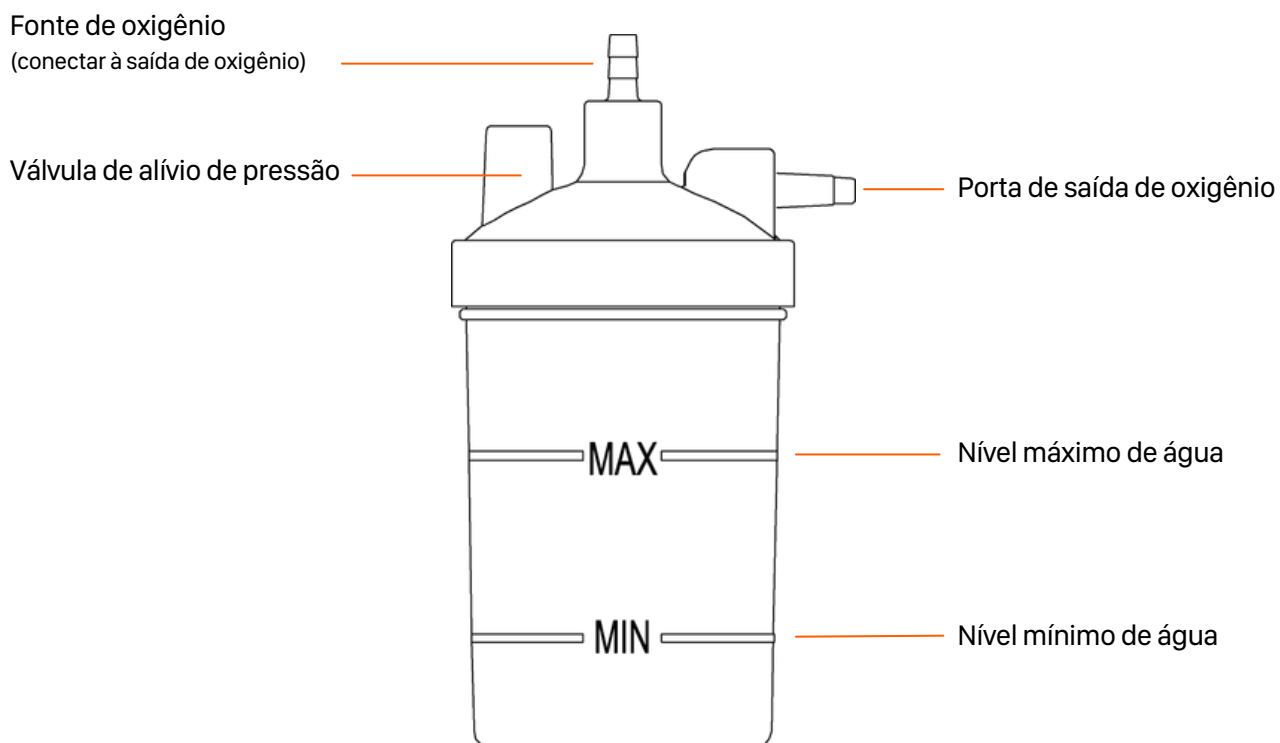
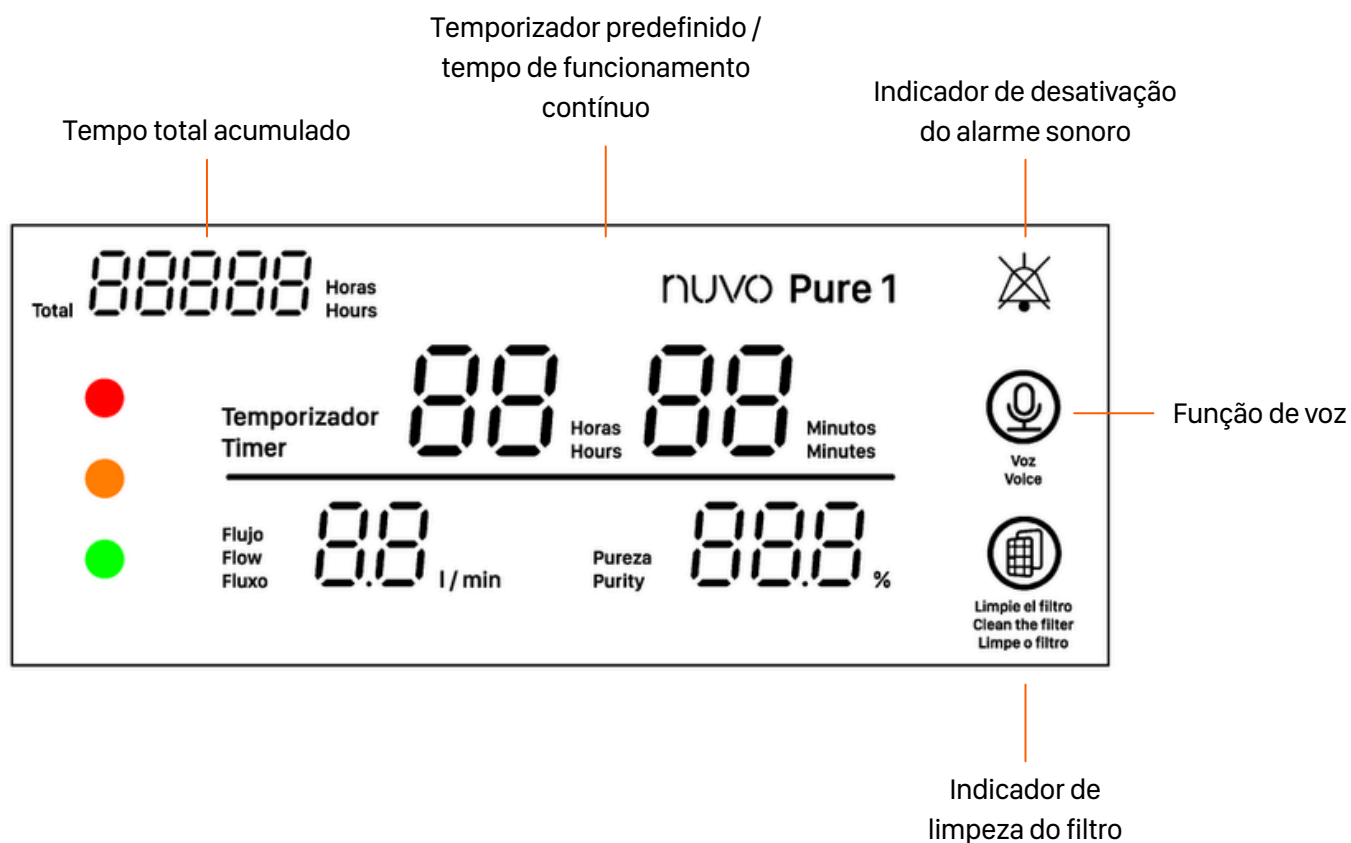
⚠ Esta função se aplica apenas ao estado atual do alarme. Se o estado do alarme mudar ou for cancelado, será necessário usar o botão novamente para gerenciar o som.

7 Ayuda (SOS)

Quando o concentrador estiver em funcionamento, pressione este botão e o equipamento começará a reproduzir continuamente a mensagem **Ayuda, por favor**. Pressione novamente para interromper a mensagem. Durante a reprodução da mensagem SOS, o concentrador continua funcionando normalmente.



4.3 Operação



Preparação

- 1 Coloque o concentrador sobre uma superfície estável, vertical e bem ventilada.
- 2 Certifique-se de que o interruptor de alimentação esteja em  (OFF).

COM garrafa umidificadora (recomendado se indicado pelo médico)

- 1 Retire a garrafa umidificadora puxando para cima (liberando a cinta elástica, se aplicável).
- 2 Desrosqueie e encha com água purificada ou destilada. O nível deve ficar entre MIN e MAX.
- 3 Rosqueie a tampa firmemente para evitar vazamentos.
- 4 Conecte o tubo entre a entrada de ar (fonte de oxigênio) da garrafa e a saída de oxigênio do concentrador.
- 5 Conecte o tubo de silicone do conjunto corta-chamas à saída da garrafa umidificadora.
- 6 Conecte a cânula nasal ao outro lado do conjunto corta-chamas.

Importante: substitua a água da garrafa umidificadora **antes de cada tratamento**.

SEM garrafa umidificadora

- 1 Desconecte a cânula nasal e o conjunto corta-chamas da saída da garrafa umidificadora.
- 2 Conecte a cânula nasal diretamente à saída de oxigênio do concentrador.

Ligação e ajuste de fluxo

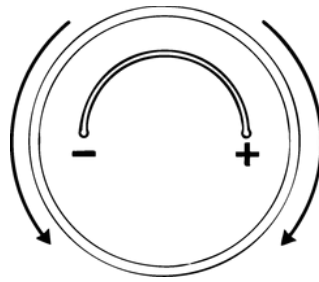
- 1 Coloque o interruptor de energia em  (ON).
- 2 Após aproximadamente 2 segundos, a tela é acionada e o indicador verde de status permanece aceso. São exibidas na tela: **fluxo, pureza, tempo de operação individual e tempo total acumulado**.

Sons normais:

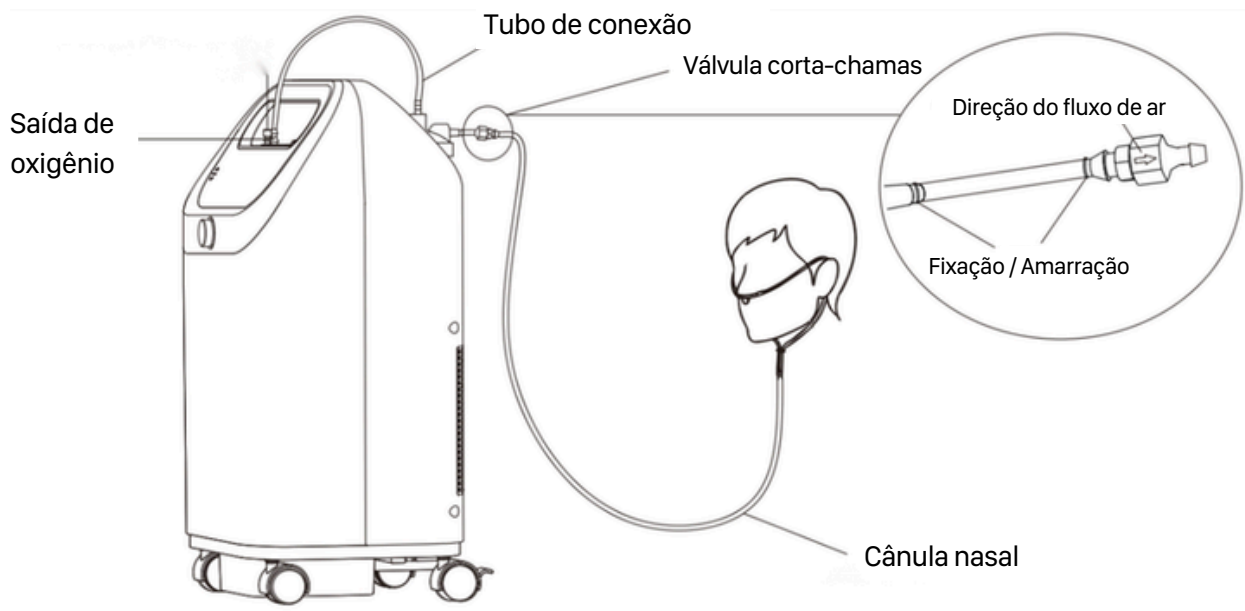
- Durante a operação, pode ser ouvido um som "hiss... poof..." a cada poucos segundos (comutação e escape normais).
- Ao ligar, pode ser ouvido um som "smack" devido à rápida comutação da válvula interna (normal).
- A pureza do oxigênio aumenta com o tempo e atinge um valor estável em até 30 minutos.



- 3 Ajuste o fluxo girando o botão de ajuste de fluxo até o valor prescrito. **Faixa: 0,5–5,0 L/min.** O fluxo e a pureza são exibidos na tela em tempo real.



- 4 Coloque a cânula nasal inserindo as pontas nas narinas, passando os tubos por cima das orelhas e ajustando sob o queixo.



Importante:

- A concentração necessária de oxigênio geralmente é alcançada em até **2 minutos** após ligar o equipamento ou ajustar o fluxo para um novo valor.
- Para verificar a saída de oxigênio: é possível submergir a ponta da cânula na água e observar bolhas, ou sentir o fluxo com a mão.
- Caso não haja saída de oxigênio, verifique se há vazamentos nas conexões ou entre em contato com o fornecedor.
- **NÃO utilize** a cânula enquanto estiver ajustando o fluxo.
- **NÃO ajuste** o fluxo durante a oxigenoterapia. Ajuste primeiro e depois coloque a cânula.
- A cânula nasal é de **uso único**. Descarte após o uso.
- **NÃO utilize** se a embalagem estiver **aberta ou danificada**. Solicite reposição ao fornecedor.
- Siga sempre as orientações médicas quanto ao tempo de inalação e à vazão.

Declaração:

- Os ajustes da saída de oxigênio devem ser realizados individualmente para cada paciente e dependem da configuração do equipamento e dos acessórios utilizados. A correta colocação da cânula é fundamental para a eficácia do tratamento. Reavalie periodicamente os ajustes para garantir a efetividade.

4.4 Conexão e uso do app móvel

Este concentrador de oxigênio pode ser vinculado ao aplicativo **SmartLife** para consultar informações do equipamento e utilizar determinadas funções pelo telefone celular.

Download do aplicativo

Baixe o aplicativo **SmartLife** na Apple App Store, Play Store ou na loja de aplicativos correspondente ao seu dispositivo móvel. Você também pode escanear este código QR.



Registro ou início de sessão

Abra o aplicativo e crie uma conta com seu número de telefone celular ou e-mail. Se você já tiver uma conta registrada, faça login com seus dados de acesso. O aplicativo também pode permitir métodos de acesso rápido ou biométrico, conforme o sistema operacional do telefone.

- 1 Toque em Entrar com senha. Toque em Registrar-se no canto superior direito da página para ir à página de registro.
- 2 Digite seu número de telefone celular ou e-mail, aceite o Acordo do Usuário, a Política de Privacidade e a Lista de Compartilhamento de Informações com Terceiros e, em seguida, toque em **Obter código de verificação**.
- 3 Digite o código de verificação recebido para ir à página de configuração de senha. Defina uma senha conforme solicitado e toque em Concluir.

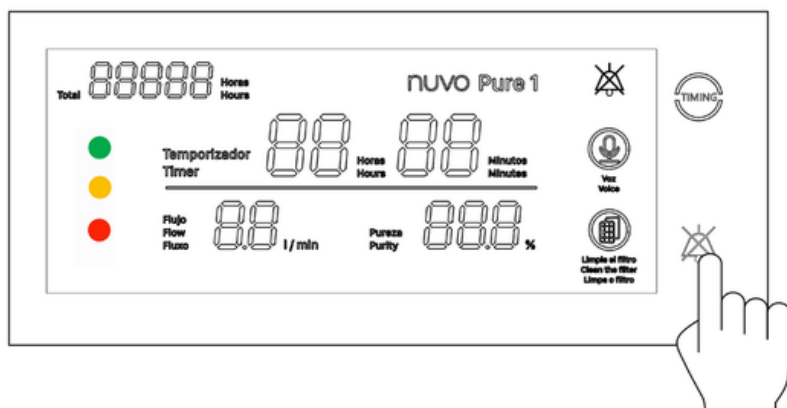
Requisitos prévios para a vinculação

Antes de iniciar a conexão do equipamento com o aplicativo, verifique o seguinte:

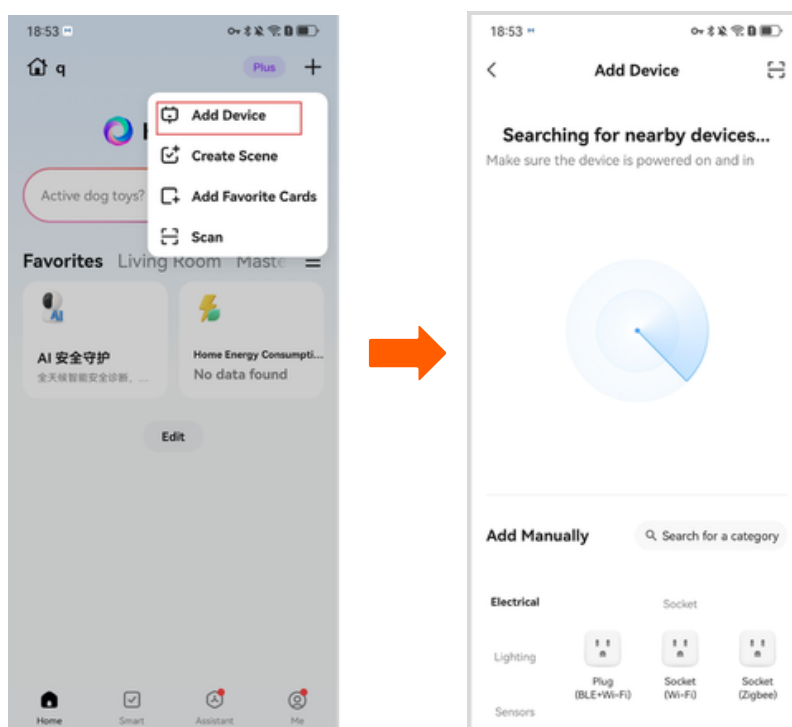
- 1 O concentrador deve estar **ligado e em funcionamento**.
- 2 O telefone celular deve estar com **Wi-Fi e Bluetooth** ativados.
- 3 O aplicativo deve ter permissões de localização, além de acesso ao Wi-Fi e Bluetooth, para poder detectar corretamente o equipamento.

Vinculação do concentrador ao aplicativo

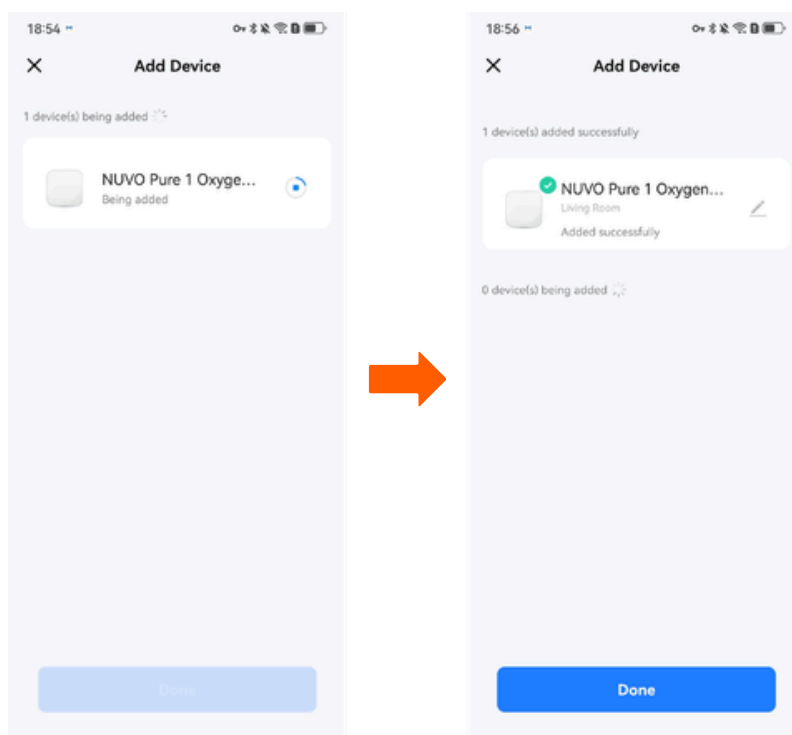
- 1 Na tela principal do aplicativo, toque em **Add Device** ou no símbolo (+).
- 2 Mantenha o concentrador de oxigênio ligado e em funcionamento.
- 3 Na interface do concentrador, mantenha pressionado o botão Cancelar/silenciar alarme por **mais de 10 segundos**.



- 4 Quando o equipamento emitir um único som de **"bip"**, isso significa que ele entrou em modo de espera para vinculação.
- 5 O aplicativo buscará dispositivos próximos automaticamente.



- 6 Quando o equipamento aparecer na tela, selecione-o.
- 7 Digite as informações da rede Wi-Fi quando o aplicativo solicitar e continue com o processo.



- 8 Aguarde até que a vinculação seja concluída corretamente. Quando o equipamento for adicionado com sucesso, toque em **Done** para finalizar.

Funções disponíveis no aplicativo

Depois que o equipamento estiver vinculado, o aplicativo permitirá visualizar e gerenciar funções como:



Notas:

- Utilize o aplicativo apenas como ferramenta de apoio para a operação do equipamento.
- Siga sempre as orientações médicas quanto ao tempo de uso e ao valor de fluxo prescrito.
- Não modifique o ajuste de fluxo sem indicação médica. O fluxo deve ser configurado de acordo com a prescrição correspondente.
- Se o equipamento não aparecer no aplicativo, verifique se o concentrador está funcionando, se o telefone está com Wi-Fi, Bluetooth e localização ativados, e repita o procedimento de vinculação.
- Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados. Para maiores informações, consulte o site da Anatel: www.anatel.gov.br

4.5 Alarmes e indicadores

Este capítulo descreve os alarmes e como responder.

Teste de alarme por falha de energia

Com o equipamento em funcionamento, desconecte o cabo de alimentação da tomada. Um alarme sonoro ("beep beep beep, beep beep, beep beep beep, beep beep") será emitido, indicando que o sistema de alarme está funcionando corretamente.

Prioridades e indicadores de alarme

Elemento	Alarme baixo	Alarme alto
Significado	Requer cautela e acompanhamento	Requer resposta imediata
LED	Amarelo contínuo	Vermelho intermitente
Som	"beep... beep..." (aprox. a cada 20 segundos)	Padrão repetitivo com grupos de sons e pausas
Tela	Código de erro exibido no centro	Código de erro exibido no centro

De acordo com os requisitos das normas pertinentes, o volume do sinal de alarme sonoro atende aos requisitos estabelecidos. A faixa de pressão sonora medida do sinal de alarme audível é descrita a seguir:

Condição de alarme	Nível de pressão sonora ponderado em A, média sobre a superfície de medição (dB)	Observações
Alta prioridade	70.59	Ruído de fundo: 31,9 dBA
Baixa prioridade	61.22	Ruído de fundo: 31,9 dBA

Silenciar o alarme

Quando um alarme soar, pressione o botão de **silenciar/cancelar**  para desligar o som.

Pressione novamente para reativar o alarme sonoro.

Tabela de códigos de alarme (causas e respostas)

Código	Prioridade	Condição	Resposta do equipamento	Ação do usuário
E1	Baixa	Fluxo < 0,3 L/min por 30 s	Continua operando	Verifique conexões, vazamentos e ajustes. Confirme que a tubulação/cânula não esteja obstruída.
E2	Baixa	Após 1 min 55 s, pureza de O ₂ ≤ 82% por > 2 s	Continua operando	Verifique filtros, ventilação e conexões. Se persistir, contate o fornecedor.
E5	Baixa	Baixa tensão da rede (fora da especificação)	Continua operando	Verifique a rede elétrica. Se a tensão estiver instável, utilize estabilizador/UPS conforme recomendação do fornecedor.
E6	Alta	Falha de energia	Interrompe a operação	Restabeleça a energia de forma segura. Se precisar de continuidade, utilize uma fonte de energia de backup (UPS/bateria) conforme recomendação.

5. Limpeza e manutenção

5.1 Processo de limpeza

Antes da limpeza: desligue o equipamento e desconecte-o da rede elétrica.

Limpeza

- 1 Mergulhe os componentes da câmara em uma solução de sabão neutro (pH neutro) por 5 minutos ou mais.
- 2 Enquanto estiverem submersos, escove canais e cantos com uma escova de cerdas macias por pelo menos 5 passadas.
- 3 Retire e enxágue com água purificada por 2 minutos ou mais, garantindo a remoção completa dos resíduos de detergente.

Secado

- 1 Deixe secar naturalmente ao ar ou utilize um pano estéril de baixa liberação de fiapos.

Nota: se o equipamento não for utilizado por um longo período, recomenda-se realizar a limpeza conforme descrito acima antes de armazená-lo.

5.2 Manutenção

Não é necessária manutenção especial por parte do paciente. A manutenção periódica é realizada pelo fornecedor para garantir operação confiável.

Manutenção preventiva

- **Filtro de 1ª etapa:** limpar a cada 200 horas ou 1 vez por mês.
- **Filtro de 2ª etapa (HEPA):** substituir a cada 1000 horas (ou com maior frequência conforme o ambiente).

Verificação da concentração de oxigênio

- Verificar a concentração a cada 15.000 horas ou 5 anos. Deve ser realizada por pessoal técnico treinado/certificado pelo fabricante.
- Utilize peças de reposição originais se for necessário o substituição.

Verificação do sistema de alarmes (mensal)

- Com o equipamento em funcionamento, bloqueie a saída de oxigênio. Após aproximadamente 40 segundos, a luz amarela deve acender e o alarme deve soar.
- Pressione o botão Silenciar alarme sonoro para desligar o som; o ícone de sino aparece na tela.
- Pressione novamente para reativar o som; o ícone desaparece.

Nota: caso ocorram falhas que não possam ser solucionadas, entre em contato com o fornecedor.

6. Solução de problemas

Problema	Quando ocorre	Possíveis causas	O que fazer
O dispositivo está em funcionamento, a luz amarela está acesa e o visor mostra "E1".	O fluxo é inferior a 0,3 L/min por 30 segundos.	- O filtro de primeiro e/ou segundo estágio está obstruído. - A saída de oxigênio, o tubo ou a garrafa umidificadora estão obstruídos.	- Verifique o filtro de primeiro e/ou segundo estágio. - Se estiverem obstruídos ou com mais de 1000 horas de uso, substitua o filtro de segundo estágio e lave o filtro de primeiro estágio. ⚠ Não utilize o dispositivo se o filtro de primeiro estágio estiver úmido ou se o filtro de segundo estágio não estiver instalado. - Verifique a saída de oxigênio, o tubo e a garrafa umidificadora. Remova qualquer obstrução.
O dispositivo está em funcionamento, a luz amarela está acesa e o visor mostra "E2".	Após 1 min 55 s de operação, a pureza do oxigênio é $\leq 82\%$ por mais de 2 segundos.	- O filtro de primeiro e/ou segundo estágio está obstruído. - As grades de ventilação estão bloqueadas.	- Verifique o filtro de primeiro e/ou segundo estágio. - Se estiverem obstruídos ou ultrapassarem 1000 horas de uso, substitua o filtro de segundo estágio e lave o filtro de primeiro estágio. ⚠ Não utilize o dispositivo se o filtro de primeiro estágio estiver úmido ou se o filtro de segundo estágio não estiver instalado. - Certifique-se de que as grades de ventilação não estejam bloqueadas e permitam a dissipação adequada de calor.
O dispositivo está em funcionamento, a luz amarela está acesa e o visor mostra "E5".	A tensão da rede é 176 V ou 184 V por mais de 1 segundo.	Tensão instável ou baixa.	Utilize um regulador de tensão.
O dispositivo para, a luz vermelha pisca e o visor mostra "E6".	A alimentação elétrica é interrompida durante a operação.	- Falta de energia. - A corrente do circuito excede a capacidade do botão de reinício.	- Certifique-se de que o plugue esteja bem conectado. - Conecte a uma tomada com fornecimento elétrico ativo. - Pressione o botão de reinício. ⚠ Desligue a energia antes de pressionar o botão de reinício. Esta ação deve ser realizada por pessoal técnico qualificado.
O dispositivo está em funcionamento e o fluxo está corretamente ajustado, mas pouco ou nenhum oxigênio é fornecido.		Vazamento de oxigênio entre a garrafa umidificadora e a tampa.	Rosqueie bem a tampa até que não haja vazamentos.
		A válvula de alívio de pressão da garrafa umidificadora está aberta.	Agite suavemente a garrafa para fechar a válvula.
		Conexão incorreta do tubo de oxigênio.	Reconecte corretamente o tubo.
		Tubo de oxigênio defeituoso.	Substitua o tubo de oxigênio.

Nota: se qualquer um dos problemas persistir ou se for detectada outra falha que não possa ser identificada, entre em contato com o fornecedor.

Problemas comuns dos usuários e soluções

Problema	Possíveis causas	O que fazer
Ressecamento da boca, nariz ou garganta.	Uso do equipamento com a boca aberta, permitindo que o ar saia pela boca e resseque as vias respiratórias.	Mantenha a boca fechada durante o uso ou utilize uma máscara facial completa. Consulte o médico para orientação.
Nariz seco, frio, congestionado ou com secreção; sintomas de resfriado.	O fluxo de ar frio pode irritar a mucosa nasal, causando ressecamento e inflamação.	Utilize o equipamento com a garrafa umidificadora cheia de água. Consulte o médico e continue o tratamento, salvo orientação contrária.
Coceira ou vermelhidão no nariz.	Possível alergia ao material da cânula nasal.	Consulte o médico e o fornecedor do equipamento. Utilize uma cânula nasal fabricada com material não PVC.

7. Informações EMC (compatibilidade eletromagnética)

Este concentrador de oxigênio está em conformidade com a norma EMC (Compatibilidade Eletromagnética) e com a norma **IEC 60601-1-2:2014+A1:2020** para o uso seguro de equipamentos eletromédicos. A norma EMC foi formulada para garantir o uso seguro de equipamentos eletromédicos. Ela estabelece que as interferências causadas por ondas eletromagnéticas geradas por outros equipamentos, bem como as interferências eletromagnéticas emitidas por dispositivos como telefones celulares ou outros equipamentos eletrônicos, devem ser mantidas dentro de um intervalo determinado. A **IEC 60601-1-2:2014+A1:2020** indica que você deve fornecer informações detalhadas sobre o ambiente eletromagnético para garantir a operação segura do equipamento.

A seguir, são descritas as instruções técnicas relacionadas à EMC (para mais detalhes, consulte a **IEC 60601-1-2:2014+A1:2020**). Quando este concentrador de oxigênio opera dentro do ambiente eletromagnético especificado nestes dados técnicos de EMC, seu desempenho básico não é afetado.

7.1 Definição de EMC

EMC (Compatibilidade Eletromagnética) é a capacidade de:

- 1 Não emitir interferências eletromagnéticas acima dos limites permitidos que possam afetar equipamentos próximos (emissão).
- 2 Funcionar normalmente em um ambiente eletromagnético no qual outros equipamentos geram interferências (imunidade).

7.2 Instruções técnicas relacionadas à EMC

TABELA 1: Imunidade eletromagnética · Orientações e declaração do fabricante

Este dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve garantir que ele seja utilizado nesse ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético · Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para uso em todos os tipos de instalações, incluindo ambientes domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de baixa tensão que abastece edificações de uso residencial.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	



- O não cumprimento destas orientações pode aumentar as emissões ou reduzir a imunidade do equipamento.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm de qualquer parte do concentrador (incluindo cabos). Caso contrário, o desempenho pode ser degradado.
- Se o usuário necessitar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se alimentar o equipamento por meio de uma UPS (fonte de alimentação ininterrupta) ou bateria.

Nota: o cabo de alimentação NÃO é removível; somente o pessoal de serviço pode substituí-lo em caso de falha.

Os diagramas de circuito podem ser fornecidos pelo fornecedor/fabricante para manutenção por pessoal técnico qualificado.

TABELA 2: Orientações e declaração · Imunidade eletromagnética

Este dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O usuário deve garantir que ele seja utilizado nesse tipo de ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético · Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / rajadas IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação	A qualidade do fornecimento elétrico deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linha a linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha a terra	±0,5 kV, ±1 kV linha a linha	A qualidade do fornecimento elétrico deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% de queda em Ut) por 0,5 ciclo <5% Ut (>95% de queda em Ut) por 1 ciclo 70% Ut (30% de queda em Ut) por 25/30 ciclos <5% Ut (>95% de queda em Ut) por 5 s	<5% Ut (>95% de queda em Ut) por 0,5 ciclo <5% Ut (>95% de queda em Ut) por 1 ciclo 70% Ut (30% de queda em Ut) por 25/30 ciclos <5% Ut (>95% de queda em Ut) por 5 s	A qualidade do fornecimento elétrico deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se for necessária operação contínua durante interrupções de energia, recomenda-se alimentar o equipamento por meio de uma UPS ou bateria.
Campo magnético de frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência da rede devem estar em níveis característicos de uma localização típica em ambiente comercial ou hospitalar.
Condução RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz a 80 MHz) 6 Vrms em bandas ISM	3 Vrms (150 kHz a 80 MHz) 6 Vrms em bandas ISM	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação RF (incluindo cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho poderá ser degradado.
Radiação RF IEC 61000-4-3	3 V/m e 10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz. Ensaio de 385 MHz a 5785 MHz. Especificações para imunidade da porta do gabinete a equipamentos de comunicação sem fio por RF.	3 V/m e 10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz. Ensaio de 385 MHz a 5785 MHz. Especificações para imunidade da porta do gabinete a equipamentos de comunicação sem fio por RF.	Se forem utilizados níveis de ensaio de imunidade superiores aos especificados na Tabela 9, a distância mínima de separação pode ser reduzida. As distâncias mínimas de separação para níveis de ensaio mais altos devem ser calculadas utilizando a seguinte equação: $E = 6/d \times \sqrt{P}$, onde: • P é a potência máxima em watts (W) • d é a distância mínima de separação em metros (m) • E é o nível de ensaio de imunidade em V/m

Nota: Ut é a tensão da rede em corrente alternada antes da aplicação do nível de ensaio.

8. Outras notas

8.1 Lista de embalagem

- **Concentrador de oxigênio:** 1 unidade
- **Cânula nasal descartável:** 2 unidades
- **Garrafa umidificadora:** 1 unidade
- **Tubo de conexão:** 1 unidade
- **Filtro de 1ª etapa:** 2 unidades
- **Filtro de 2ª etapa:** 1 unidade
- **Manual do usuário:** 1 unidade
- **Certificado de qualidade:** 1 unidade
- **Conjunto corta-chamas (com manual):** 1 conjunto

Nota: os acessórios devem ser compatíveis com oxigênio, projetados para oxigenoterapia, biocompatíveis e atender aos requisitos regulatórios aplicáveis.

8.2 Acessórios

- **NV001_NebulizationKit** – Kit de nebulização
- **NV001_NasalCannula** – Cânula nasal
- **NV001_FireDamperValve** – Válvula corta-chama
- **NV001_HumidifierBottle** – Frasco umidificador
- **NV001_SiliconeTube** – Tubo de conexão em silicone
- **NV001_PrefilterBlack** – Filtro preto – 1ª etapa (pré-filtro)
- **NV001_HEPAFilter** – Filtro HEPA branco – 2ª etapa
- **NV001_RemoteControl** – Controle remoto



- Utilize somente cânulas e acessórios fabricados ou recomendados pelo fornecedor. O uso de acessórios inadequados pode afetar o desempenho, reduzir a eficácia do tratamento e isentar o fabricante de responsabilidade.
- Não empilhe tubos longos na cabeceira da cama: eles podem se enrolar na cabeça ou no pescoço durante o sono.
- Não conecte equipamentos adicionais, exceto se recomendado pelo fornecedor ou por um profissional de saúde.
- Se faltarem peças, entre em contato com o fornecedor.

8.3 Descarte (destinação final)

Método de descarte de resíduos

Todos os resíduos do equipamento (cânulas, filtros etc.) devem ser descartados de acordo com as normas da autoridade civil local.

Descarte do equipamento

O fabricante considera critérios ambientais, e grande parte das peças é reciclável. Siga as normas locais e os programas de reciclagem. Ao final de sua vida útil, descarte o equipamento e a embalagem de acordo com as leis e regulamentos locais.

Materiais e componentes que podem entrar em contato com o paciente/operador

- **Carcaça/alças:** ABS retardante de chama (PA-765(+))
- **Etiquetas:** Filme PP branco, tinta
- **Botão de controle de fluxo:** Plástico ABS com revestimento de alumínio
- **Tubo de conexão de silicone:** Composto de borracha de silicone
- **Saída de oxigênio:** Aço inoxidável 304
- **Interruptor principal/cabo de alimentação:** PVC
- **Alimentação principal:** PVC
- **Conjunto corta-chamas:** ABS retardante de chama (PA-765(+)) e composto de borracha de silicone
- **Cânula nasal:** PVC
- **Garrafa umidificadora:** ABS/PP
- **Filtro de 1ª etapa:** Poliéster
- **Filtro de 2ª etapa/HEPA:** Poliéster

Aviso: o fabricante reserva-se o direito de alterar a tecnologia e a aparência do produto sem aviso prévio.

9. Garantia limitada

Grupo Thera Inc. garante que o dispositivo estará livre de defeitos de fabricação e materiais e funcionará conforme as especificações por:

1 ano para o equipamento principal / 3 meses para todos os acessórios

A garantia é válida a partir da data de venda do fabricante ao distribuidor. Caso o produto não atenda às especificações, o fabricante reparará ou substituirá (a seu critério) o material ou peça defeituosa.

A garantia não cobre danos causados por acidente, uso incorreto, abuso, alterações ou defeitos não relacionados a materiais ou fabricação. O fabricante não assume responsabilidade por perdas econômicas, perda de lucros, despesas gerais ou danos consequentes decorrentes da venda ou uso do produto.

Algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes; nesses casos, a limitação pode não se aplicar.

Contato comercial / distribuição

Nuvo® é uma marca do GRUPO THERA INC. Importado por: GRUPO THERA INC., 43rd Fl., Oceania Business Plaza, Tower 2000, Punta Pacífica, Cidade do Panamá, Panamá.

Brasil: Theramart Brasil Ltda – CNPJ: 45.784.439/0001-90 – Rua César Augusto Dalsóquio, nº 4255, Galpão A, Sala 30, Bairro Salseiros, Itajaí – SC, CEP 88311-500, Brasil.
Chile: Theramart SpA – Av. Presidente Kennedy 5600, Sala 507, Vitacura, Chile.

Contato:

BRASIL – parceiro@grupo-thera.com

Responsável técnico: Priscila de Gouveia Zamboni Lins – CRF-SC 20958

LATAM – info@grupo-thera.com

Registro ANVISA:

82692699001

Versão do manual:

2.0 / JUN 2026

O número do lote, a data de fabricação e o número de série encontram-se na etiqueta do produto.

 Este equipamento não deve ser modificado sem autorização do fabricante legal.

1. Safety notes

This equipment is NOT a life-support device.

If the patient is unable to communicate discomfort while using the equipment, additional supervision is required.

Glossary of Symbols

	ON Power on		OFF Power off
	Prohibited action		Mandatory action
	Warning		Consult the instructions for use
	Manufacturer Name and address		Date of manufacture
	Serial number		Unique Device Identifier (UDI)
	Alternating current (AC)		Class II equipment
	Applied part type BF		Indicates medical device
	No smoking		No open flames Fire/ignition sources
	Do not sit		Do not push
	Air outlet		Non-ionizing electromagnetic radiation
	Cancel/mute alarm		Temperature limit
	Humidity limit		Atmospheric pressure limit
	Keep away from rain		Fragile Handle with care
	This side up		Stacking limit by number
	Recyclable/recovery		Do not dispose as household waste Send for separate collection and recycling
	Authorized representative in the European Community		IP21: Protected against contact with fingers or objects >12.5 mm and against vertical dripping water (no harmful effect)
	This product has been evaluated by the manufacturer and complies with EU safety, health, and environmental protection requirements.		

Note (electrical hazard): Incorrect operation may cause electric shock. **DO NOT disassemble the equipment.** Service must be performed by qualified personnel only.



1.2 Before installation

Operating environmental conditions

- **Ambient temperature:** +5 °C to +40 °C
- **Relative humidity:** 20% to 80% (non-condensing)
- **Atmospheric pressure:** 86 kPa to 106 kPa
- The device can operate up to 2000 m altitude at 21 °C without performance degradation.
- Performance may be affected outside these ranges.

Note: if the storage/transport temperature was **below 5 °C**, allow the device to remain at normal operating temperature for **more than 4 hours before use**.

Location and environment

DO NOT use in explosive atmospheres.

To reduce fire/explosion risk, keep away from heat sources, ignition sources, solvents, aerosols, etc.

- Place the device in a well-ventilated area, free from contaminants/smoke, protected from weather, and with adequate lighting.
- Position the device so that the power cord and tubing/cannula do not create a tripping hazard; the power cord must remain accessible for disconnection.

Electrical power

Use only the supplied power cord.

Verify that the power outlet specifications match the device rating label (rear panel).

Electrical versions: AC 110 V~ 50–60 Hz or AC 220 V~ 50–60 Hz (depending on version; check the rating label).

If mains voltage is unstable or exceeds the version range, install a voltage stabilizer before use.

The device requires electrical power to operate. For continuity during power outages, a backup power source is recommended.

DO NOT use extension cords or adapters (risk of sparks and fire).

Other precautions

DO NOT use in magnetic environments (MRI, X-ray, etc.): may cause malfunction.

DO NOT block filters or ventilation openings with sheets, curtains, or other objects.

Keep pets, pests, and children away from the device; prevent inhalation or ingestion of small objects.

Risk of strangulation from cables and hoses, especially if excessively long.

Prohibitions

DO NOT modify the equipment.

DO NOT connect accessories or devices not specified in this manual.

1.3 Fire or explosion warning

-  Petroleum-based lubricants, oils, lotions, and cosmetics may be flammable; their use while the device is operating is dangerous.
-  This device delivers high-concentration oxygen, which accelerates combustion. Keep tobacco, cigarettes, and open flames away from the device.

1.4 Measures to reduce risks

-  **Do not** place or store the device where water or other liquids may drip onto it.
If the device falls into water: **DO NOT touch it**, immediately disconnect the power supply, and contact your supplier.
-  Once connected to the power supply, do not leave the device unattended.
If you feel the oxygen flow is insufficient, contact your supplier or physician and adjust the flow according to their instructions.
Use of non-recommended accessories or spare parts may reduce performance and void manufacturer liability.
If discomfort or a medical emergency occurs during therapy, seek medical attention immediately.
Avoid any sparks near the device (including static electricity from friction).
If the device malfunctions or is damaged (device, cable, or plug), contact the supplier for inspection and repair.
-  **Do not** move the device without first disconnecting the power supply.
Do not drip or insert substances into device openings.
Service and maintenance are prohibited while the medical device is in use.
-  Elderly patients or others unable to express discomfort may require additional supervision to prevent injury.

1.5 Precautions

-  The patient may be the intended operator. Operating, care, and safety instructions apply to the operator.
Sale restricted by or on the order of a physician.
Intended for trained operators or those experienced with similar equipment.
Cleaning and disinfection may be performed by the patient.
-  **Do not** use for more than 24 continuous hours and not suitable for critically ill patients.
Report serious incidents related to the device to the manufacturer and the competent authority in your country.
-  **Contraindications:** not suitable for surgery, emergencies, or critically ill patients. Contraindicated for patients with oxygen toxicity or oxygen allergy.

Possible side effects during treatment:

- Dry mouth, nose, and throat
- Dry or cold nose
- Runny nose
- Nasal congestion or cold symptoms
- Itching in the nasal cavity

1.6 Service life

- **Oxygen concentrator:** 5 years
- **Nasal cannula (single-use, sterilized with ethylene oxide):** expiration and production dates indicated on packaging

1.7 Operating principle

- 1 The device draws air through the external intake filter. The filtered air enters the compressor (via a suction resonator and fine filter). The pressurized air passes through a heat exchanger that reduces its temperature. A valve system directs the air to one of two molecular sieve beds.
- 2 The sieve adsorbs nitrogen from the air, allowing oxygen-enriched gas to pass to the pressure regulator. While one bed produces product gas, the other is purged to release the adsorbed nitrogen; this process is called Pressure Swing Adsorption (PSA).
- 3 The flow delivered to the patient is then adjusted using the flow meter/valve.
- 4 Finally, the gas passes through a fine filter and an oxygen concentration sensor before exiting through a fire-resistant outlet.

1.8 Basic information

Intended use

This oxygen concentrator is used to continuously provide oxygen-enriched product gas with a purity of 90%–96% (V/V) for patients with health conditions that cause low blood oxygen levels (hypoxemia). It is intended for adult patients in home or hospital environments.



Attention: this is a medical device. Read the instructions carefully before operation. If in doubt, consult a healthcare professional.

Intended user (operator)

- **Age:** Adult (over 18 years).
- **Minimum knowledge:** Ability to read and understand text and numbers; read this manual.
- **Language:** Spanish, Portuguese or English
- **Experience:** Training provided via video.
- **Allowed limitations:** Mild visual impairment for reading or corrected visual acuity up to logMAR 0.5 (6/19 or 20/63) or better.
- **Hearing impairment:** Up to 40% impairment resulting in 60% normal hearing between 50 Hz and 2 kHz.



Patients and caregivers must meet equivalent requirements.

Intended environment

- Home and healthcare environments.

Intended patient population

- Patients requiring supplemental oxygen.

Indications

- Suitable for adult patients who require supplemental oxygen to treat or relieve their condition.



Contraindications: this device must not be used as a life-support system.

Clinical benefits

- Home oxygen concentrators provide continuous and stable oxygen therapy support to help patients with chronic diseases improve physiological indicators, slow disease progression, and improve quality of life.

2. Product features

Product structure

This product consists of:

- Oxygen concentrator · 1 unit
- Nebulization kit · 1 unit
- Nasal cannula · 1 unit
- Firebreak valve · 1 unit
- Humidifier bottle · 1 unit
- Silicone connection tube · 1 unit
- First-stage black filter (pre-filter) · 2 units
- Second-stage white HEPA filter · 1 unit
- Remote control · 1 unit

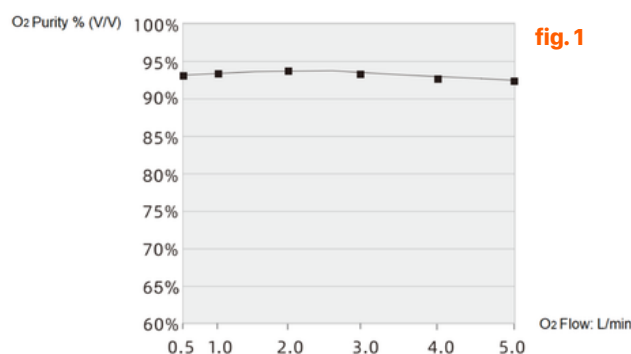
Structural features

- Full ABS plastic housing.
- Accumulated time function (total operating time displayed on LED screen).
- Scheduled shutdown (timer) function.
- Compressor includes a safety valve.
- Compressor includes thermal protection.
- Power failure alarm function.

Main technical parameters

Oxygen performance and output

Item	Specification	Notes
Recommended maximum flow	5 L/min	
Flow range	0,5 L/min~5 L/min	When the nominal outlet pressure is 7 kPa
Flow variation	0,5 L/min	At recommended max flow and 7 kPa back pressure
Oxygen purity (O ₂)	90%~96% (V/V)	When nominal outlet pressure is zero (fig. 1)
Outlet pressure	0,02 MPa ~ 0,07 MPa	
Oxygen outlet temperature	< 46 °C	
Minimum operating time	≥ 30 min	
Maximum device output	7 L/min	Above 5 L/min oxygen purity drops below 90%



! Refer to the technical label on the rear of the device to verify the actual electrical supply.

Safety, Alarms, and Functions

Item	Specification	Notes
Safety valve	250 kPa $\pm$ 30 kPa	At compressor outlet
Low purity	Visual and audible alarm; continues operating	
Low voltage	Visual and audible alarm; continues operating	Threshold depends on electrical version
Power failure	Audible alarm; stops operation	
Noise	$\leq$ 48 dB(A)	

Power supply and consumption

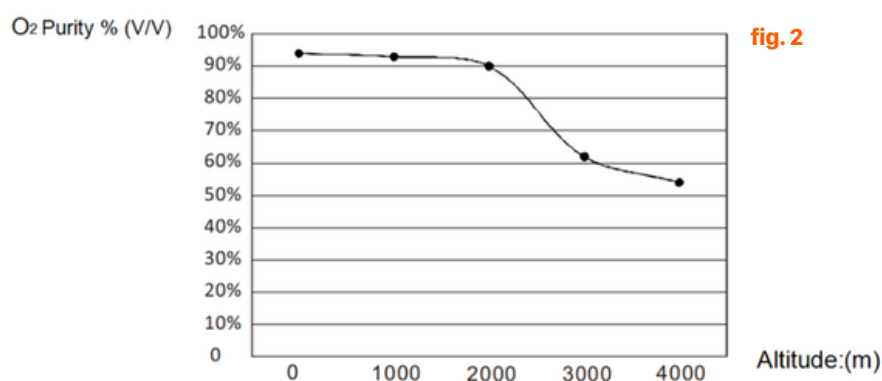
Item	Specification	Notes
Power supply	CA 110 V~ 50–60 Hz o CA 220 V~ 50–60 Hz	Depending on version; see rear label
Consumption	Max. 400 VA	

Dimensions and weight

Item	Specification	Notes
Dimensions	330 (L) $\times$ 275 (W) $\times$ 589 (H) mm	
Net weight	18,1 kg	

Altitude

Item	Specification	Notes
Up to 2000 m	No purity reduction	
2000 m to 4000 m	Oxygen purity may be $<$ 90%	Varies according to air pressure within the altitude range of 0 m to 4000 m (fig. 2)



Classification and Protection

Item	Specification	Notes
Class	Class II	At the compressor outlet
Applied part	Type BF	The applied part (cannula) is type BF
Operating mode	Continuous	
Degree of protection	IP21	

Storage and transportation conditions

Condition	Use (normal)	Storage/transport	Notes
Temperature	5 °C to 40 °C	-20 °C to +55 °C	
Relative humidity	20% to 80%	≤ 95% (non-condensing)	
Atmospheric pressure	86 kPa to 106 kPa	50 kPa to 106 kPa	
Position	Vertical	Vertical	The device must be stored, transported, and used only in the vertical position.

 **Caution:** if the device has been exposed to very high or very low temperatures, allow it to acclimate to room temperature (approx. 2 hours) before installation.

Information for technical service

- The manufacturer can provide circuit diagrams, component lists, descriptions, and calibration instructions to assist qualified service personnel in repairs.
- PCB fuse technical data:** T, 3,15 A, 250 V.

3. Unpacking and inspection

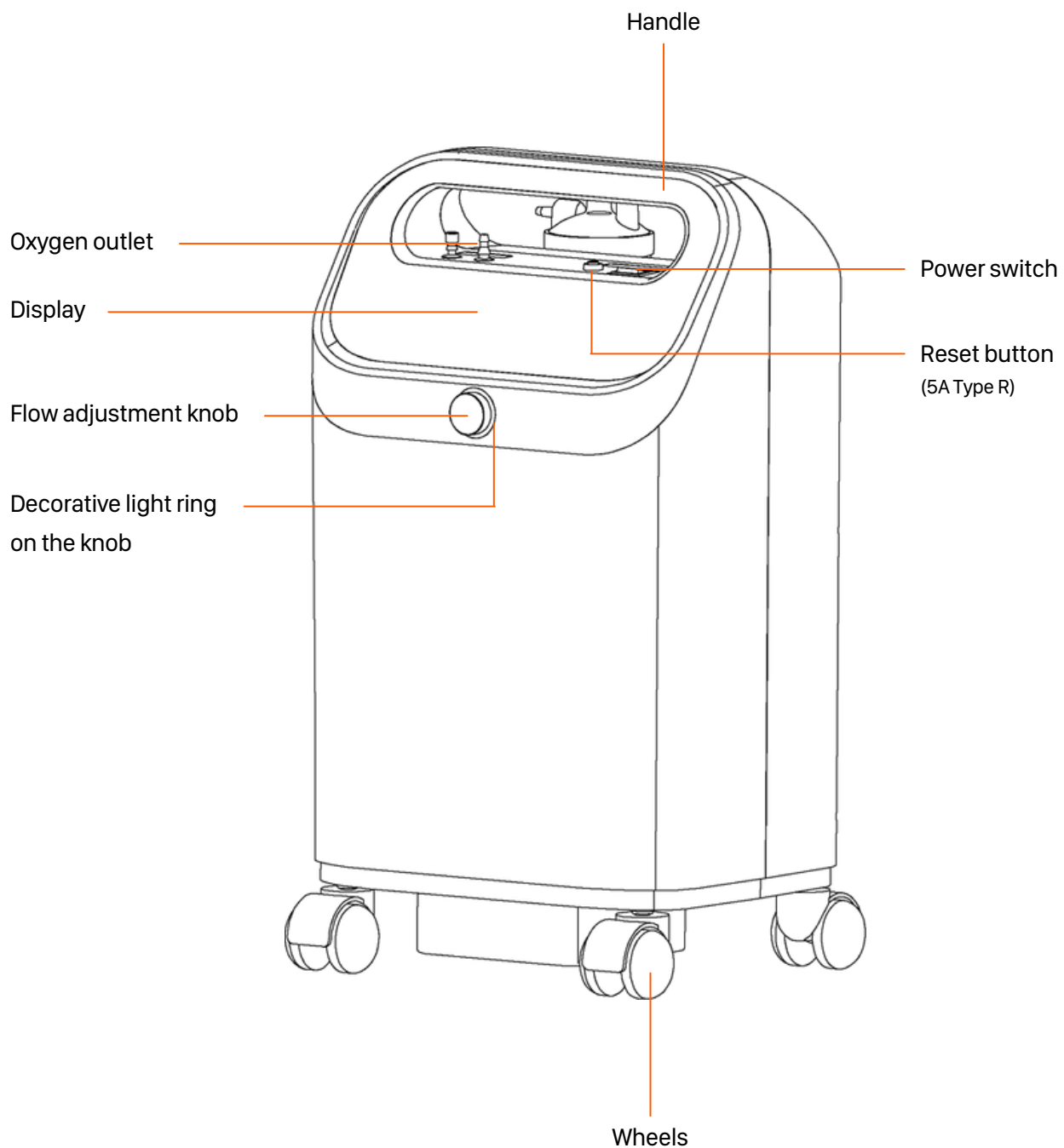
The oxygen concentrator is packaged to protect it during transportation and storage.

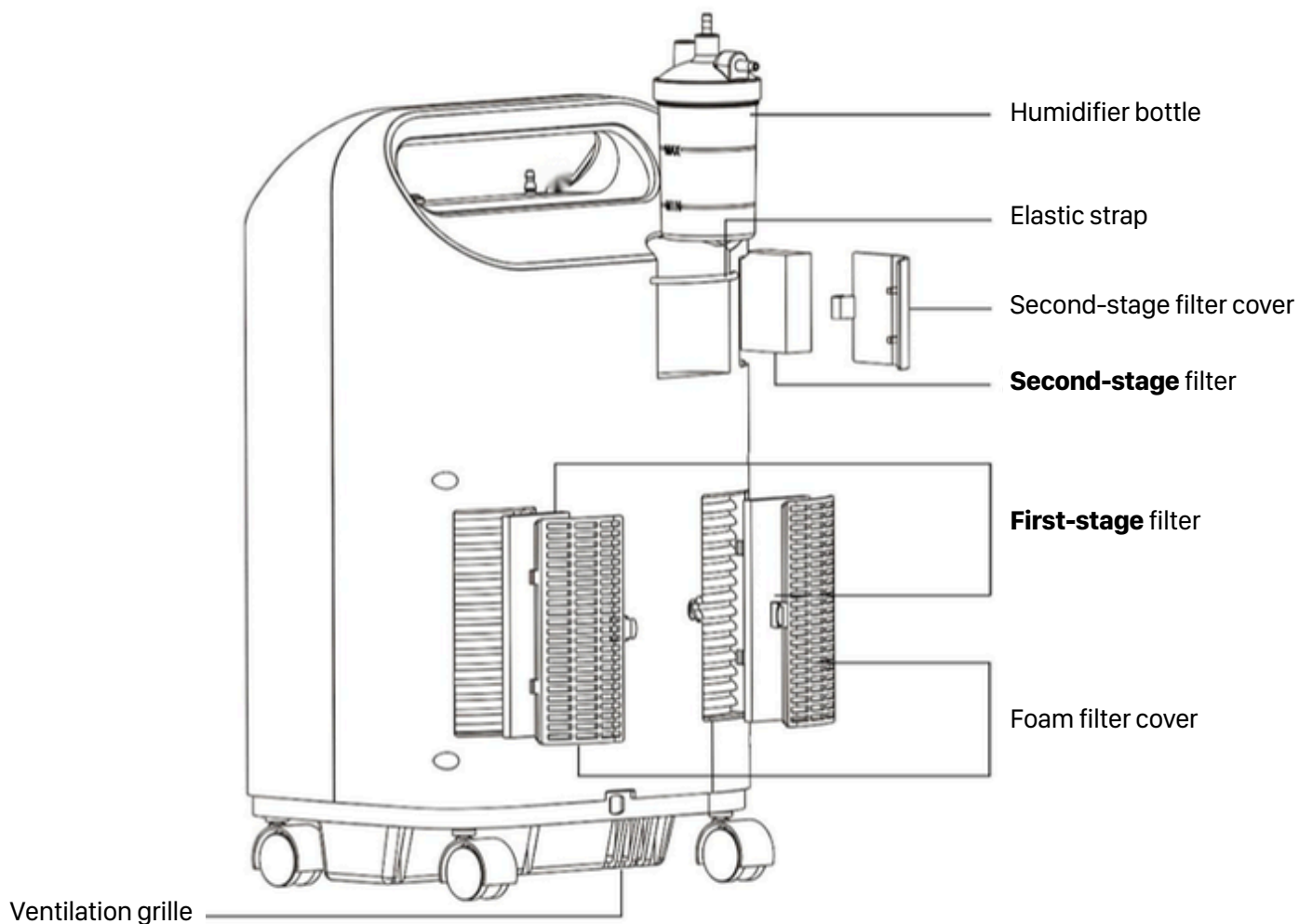
- Carefully remove the concentrator and all components/accessories from the box.
- Inspect the exterior surface for damage (impacts, dents, scratches, etc.).
- Inspect all components and accessories.
- If any damage is detected, contact your supplier.

Note: if the device will not be used immediately, keep the box and packaging materials.

4. Installation and operation

4.1 Schematic diagram and component functions





Information for technical service

The reset button is a reusable circuit breaker. An ejected reset button (**fig. 3b**) indicates that the current in the circuit exceeds the rated current of the reset button; therefore, the oxygen concentrator power input is automatically disconnected and the device stops operating. For the normal state of the reset button, see **fig. 3a**

Note: if the reset button is ejected, first turn off the oxygen concentrator power switch, then unplug the power cord, and finally **contact a qualified supplier or the manufacturer.**

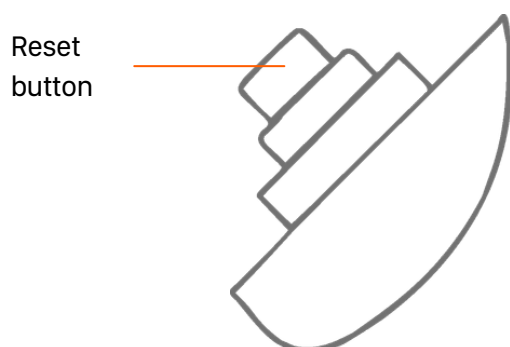


fig. 3a

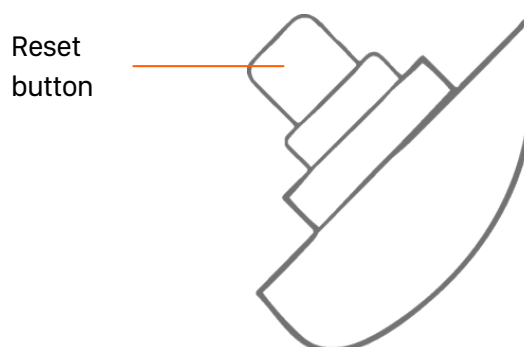


fig. 3b

4.2 Schematic diagram and use of the remote control

When the main power switch of the device is turned on, different functions can be activated by pressing the buttons on the remote control (see reference image).

1 Power ON/OFF

When the oxygen concentrator is in standby mode, press the power button  on the remote control to switch it to operating mode and start operation.

When the concentrator is operating, press the button again  to return to standby mode.

2 Increase Flow

Each time the **+** button is pressed, the oxygen flow increases by 0.1 L/min.

Flow adjustment range: 0.5 L/min to 5.0 L/min.

3 Disminuir flujo

Each time the **-** button is pressed, the oxygen flow decreases by 0.1 L/min.

Flow adjustment range: 0.5 L/min to 5.0 L/min.

4 Timer

Each press of this button increases the timer value on the display by **30 minutes**, and the operating time of the oxygen concentrator increases accordingly.

If the button is pressed repeatedly, the time changes cyclically in the following sequence:

00 h 30 min → 1 h 00 min → 1 h 30 min → ... → 8 h 00 min → continuous operation (timer off) → 00 h 30 min ...

If the button is pressed and held for **1.5 seconds**, the timer value increases rapidly following the same sequence. At the end, the device exits timer mode and returns to continuous operation mode (timer off), which is the normal operating mode.

5 Voice

Press the voice button once to activate the intelligent voice function. The device will announce **Voice on**.

Press the button again to deactivate the voice function. The device will announce **Voice off**.

6 Mute Alarm

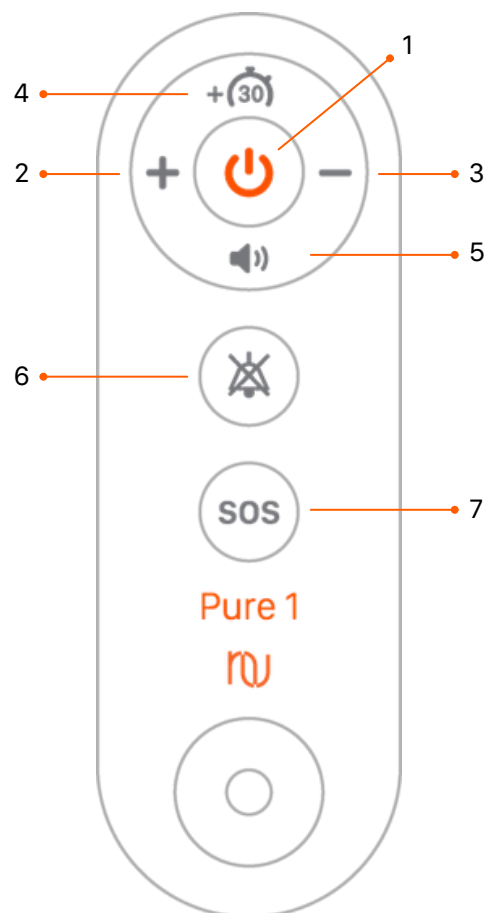
When the oxygen concentrator is operating, press this button to mute all audible alarms. The mute symbol  will appear on the display, while all other information remains unchanged. Press the button again to reactivate the alarm sound and the symbol  will disappear.

 This function applies only to the current alarm state. If the alarm condition changes or is cleared, the button must be used again to manage the sound.

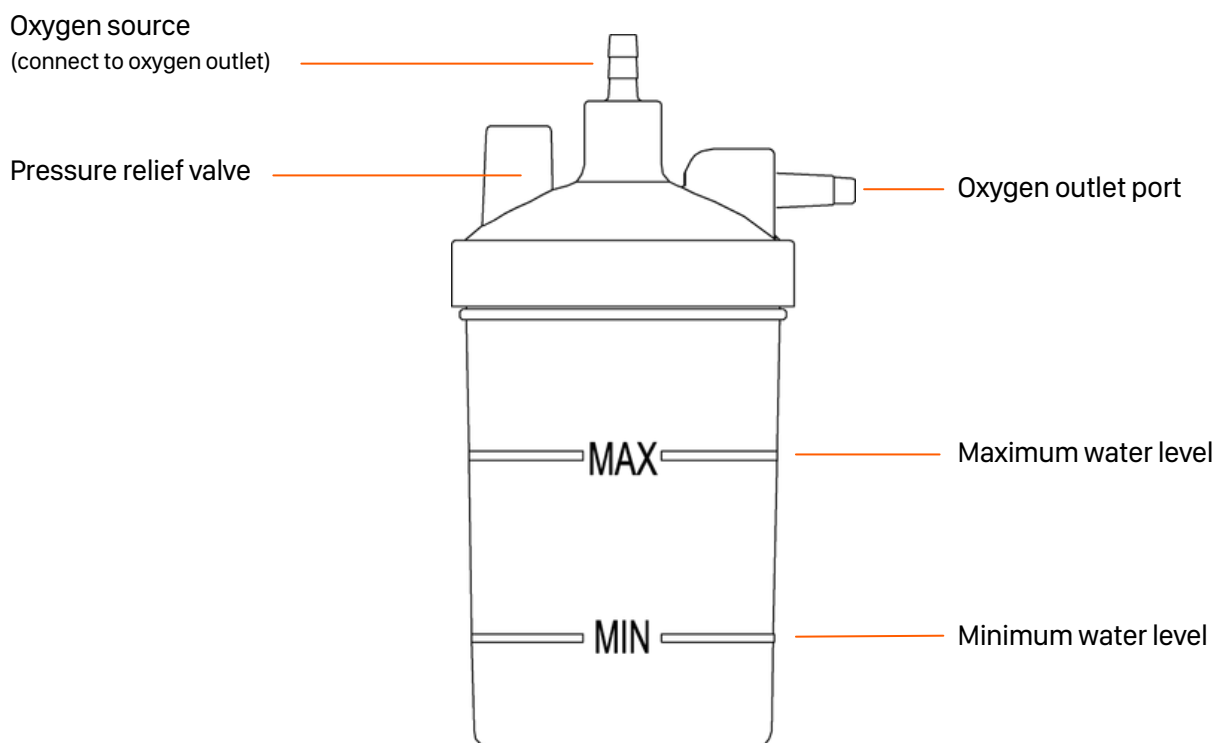
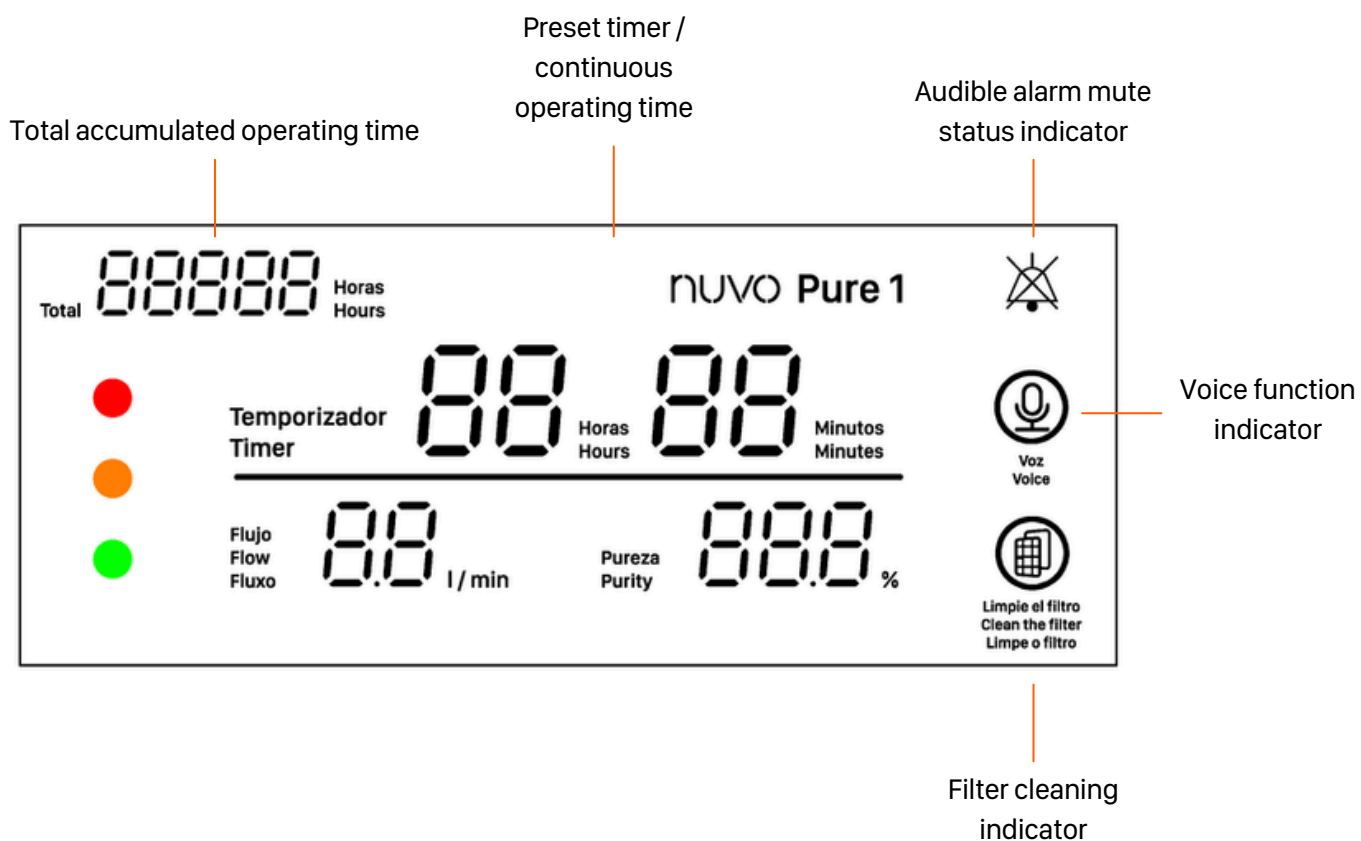
7 Help (SOS)

When the concentrator is operating, press this button and the device will continuously play the message **Help, please**.

Press the button again to stop the message. During SOS message playback, the concentrator continues operating normally.



4.3 Operation



Preparation

- 1 Place the concentrator on a stable, vertical, and well-ventilated surface.
- 2 Make sure the power switch is  (OFF).

WITH humidifier bottle (recommended if prescribed by a physician)

- 1 Remove the humidifier bottle upward (release the elastic band if applicable).
- 2 Unscrew and fill with purified or distilled water. The level must be between MIN and MAX.
- 3 Screw the cap back on tightly to prevent leaks.
- 4 Connect the tubing between the air inlet (oxygen source) of the bottle and the oxygen outlet of the concentrator.
- 5 Connect the silicone tube of the firebreak assembly to the outlet of the humidifier bottle.
- 6 Connect the nasal cannula to the other end of the firebreak assembly.

Important: replace the water in the humidifier bottle **before each treatment**.

WITHOUT humidifier bottle

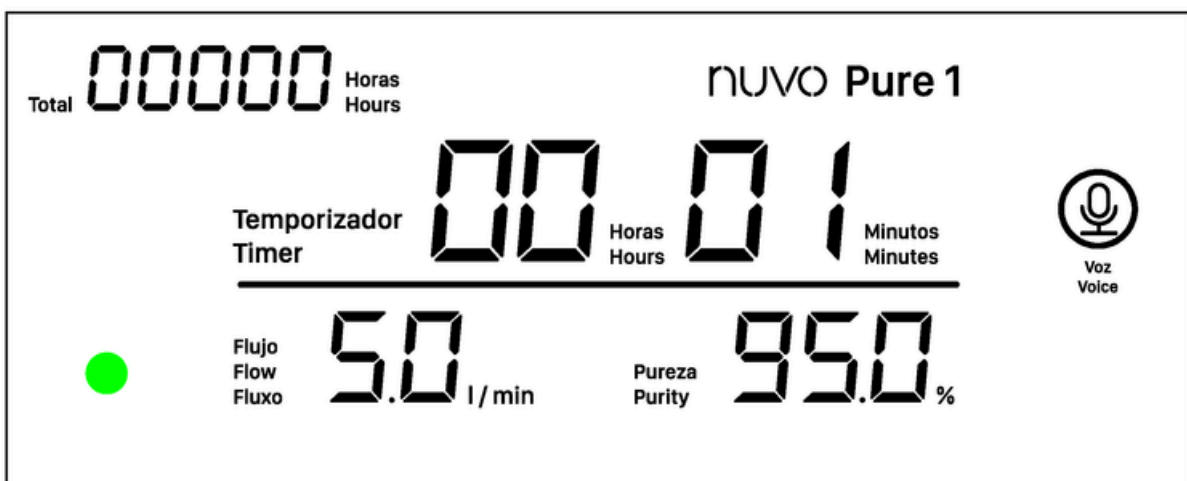
- 1 Disconnect the nasal cannula and firebreak assembly from the humidifier bottle outlet.
- 2 Connect the nasal cannula directly to the oxygen outlet of the concentrator.

Power-on and flow adjustment

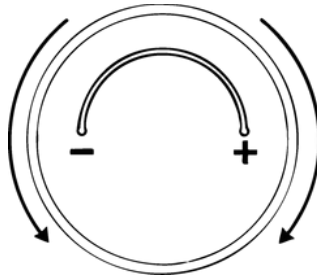
- 1 Set the power switch to  (ON).
- 2 After approximately 2 seconds, the display turns on and the green status indicator lights up. The following information is shown on the display: **flow, purity, individual operating time, and total accumulated time.**

Normal sounds:

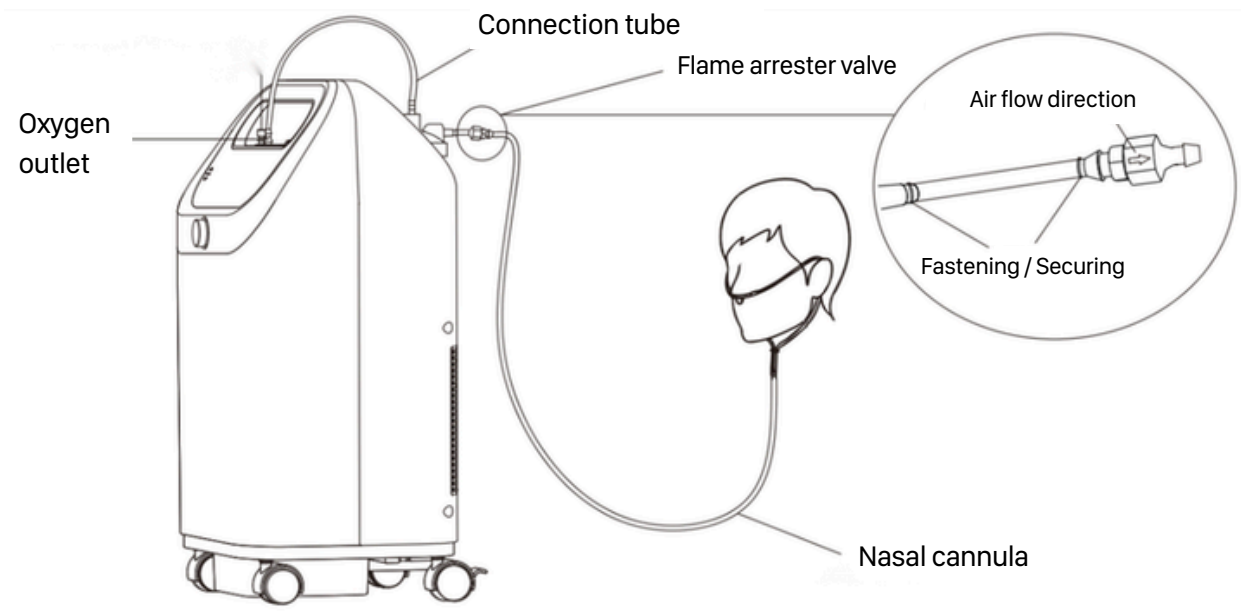
- During operation, a “hiss... poof...” sound may be heard every few seconds (normal switching and exhaust).
- At power-on, a “smack” sound may be heard due to rapid internal valve switching (normal).
- Oxygen purity increases over time and reaches a stable value within 30 minutes.



- 3 Adjust the flow by turning the flow adjustment knob to the prescribed value. **Range: 0.5–5.0 L/min.** The flow rate and purity are displayed on the screen in real time.



- 4 Place the nasal cannula by inserting the tips into the nostrils, routing the tubing over the ears, and adjusting it under the chin.



Important:

- The required oxygen concentration is usually achieved within **2 minutes** after starting the device or adjusting the flow to a new value.
- To check oxygen output: you may submerge the tip of the cannula in water and observe bubbles, or feel the airflow with your hand.
- If there is no oxygen output, check for leaks in the connections or contact your supplier.
- **DO NOT** wear the cannula while adjusting the flow.
- **DO NOT** adjust the flow while receiving oxygen therapy. Adjust first, then place the cannula.
- The nasal cannula is **single-use only**. Dispose of it after use.
- **DO NOT** use if the package is **open or damaged**. Request a replacement from your supplier.
- Always follow medical instructions regarding inhalation time and flow rate.

Statement:

- Oxygen output settings must be adjusted individually for each patient and depend on device configuration and accessories. Proper cannula placement is essential for treatment effectiveness. Periodically reassess output settings to ensure continued effectiveness.

4.4 Connecting and using the mobile app

This oxygen concentrator can be paired with the **SmartLife** app to view device information and use certain functions from a mobile phone.

Downloading the app

Download the **SmartLife** app from the Apple App Store, Google Play Store, or the app store corresponding to your mobile device. You can also scan this QR code.



Registration or log in

Open the app and create an account using your mobile phone number or email address. If you already have a registered account, log in with your access details. The app may also allow quick or biometric login methods, depending on your phone's operating system.

- 1 Tap Log in with Password. Tap Register in the top right corner of the page to go to the registration page.
- 2 Enter your mobile phone number or email address, agree to the User Agreement, Privacy Policy, and Third-Party Information Sharing List, and then tap **Get Verification Code**.
- 3 Enter the verification code you received to go to the password setup page. Set a password as instructed and tap Done.

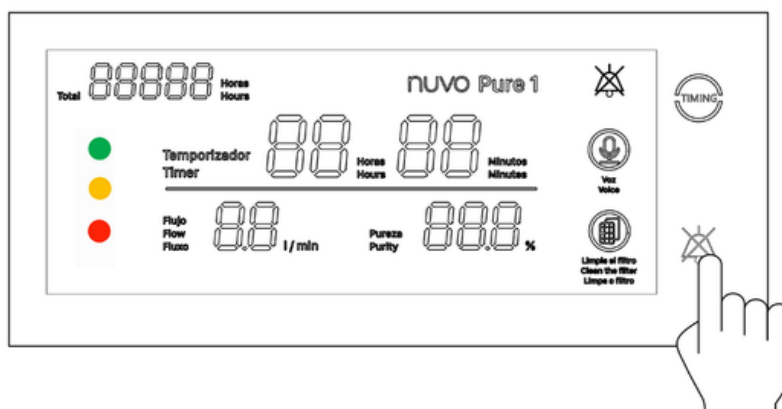
Requirements before pairing

Before starting the connection between the device and the app, check the following:

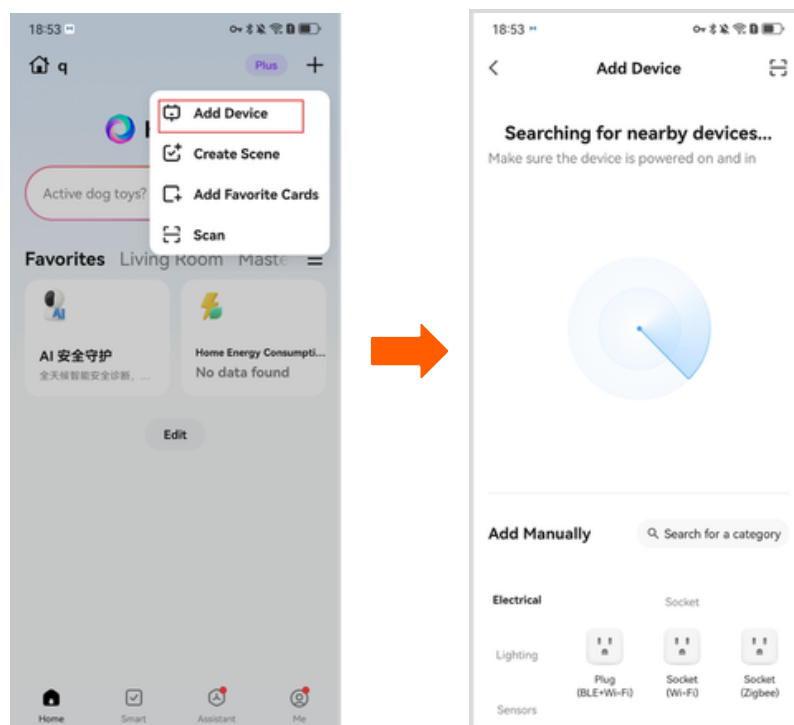
- 1 The concentrator must be **powered on and operating**.
- 2 The mobile phone must have **Wi-Fi and Bluetooth** enabled.
- 3 The app must have location permission, in addition to Wi-Fi and Bluetooth access, in order to correctly detect the device.

Pairing the concentrator with the app

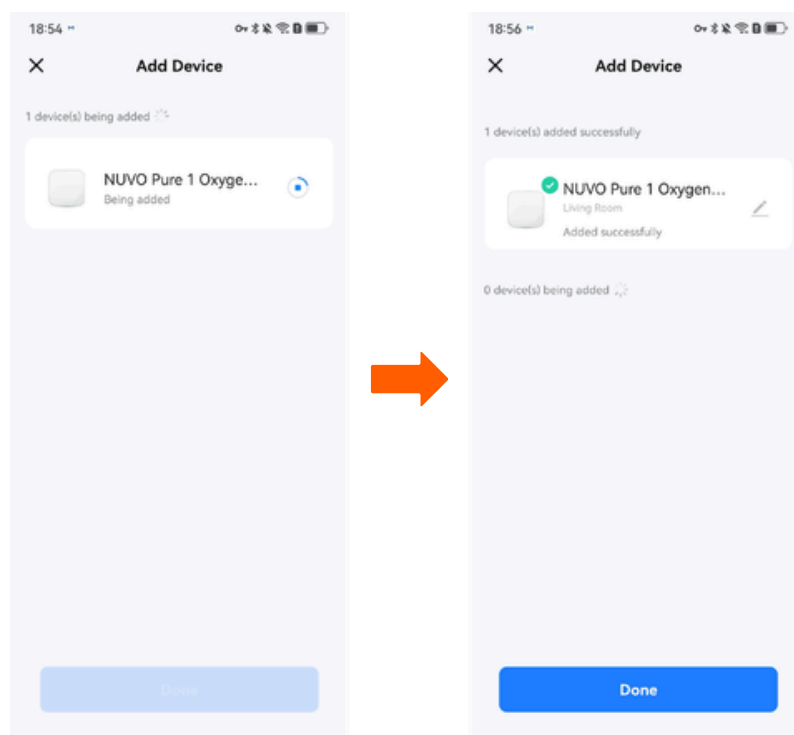
- 1 On the main screen of the app, tap **Add Device or the (+) symbol**.
- 2 Keep the oxygen concentrator powered on and running.
- 3 On the concentrator interface, press and hold the Alarm Cancel/Mute button for **more than 10 seconds**.



- 4 When the device emits a single **"beep"** sound, it means it has entered pairing standby mode.
- 5 The app will automatically search for nearby devices.



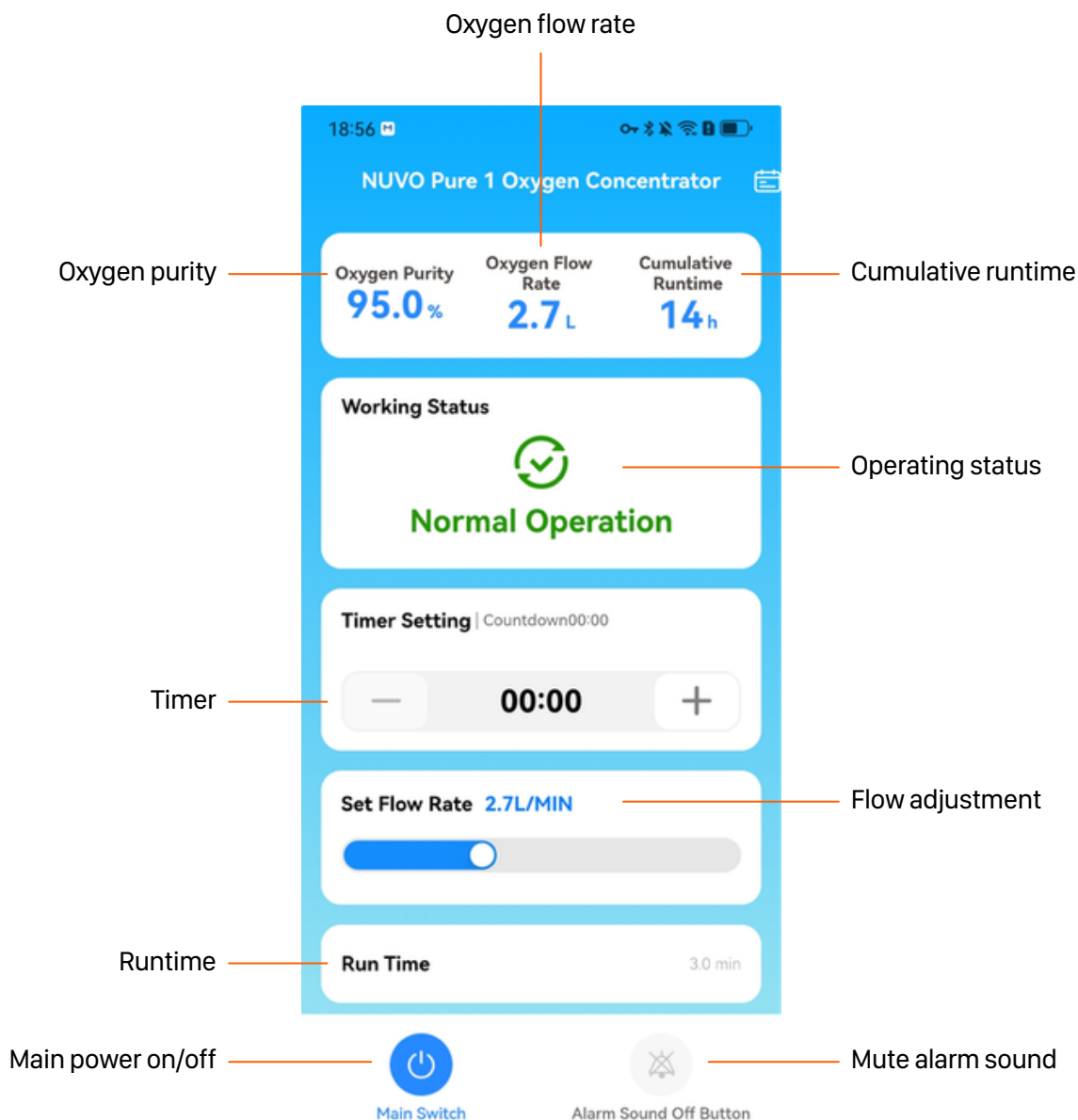
- 6 When the device appears on the screen, select it.
- 7 Enter the Wi-Fi network information when prompted by the app and continue the process.



- 8 Wait until pairing is completed successfully. Once the device is added successfully, tap **Done** to finish.

Functions available in the app

Once the device is paired, the app allows you to view and manage functions such as:



Notes:

- Use the app only as a support tool for operating the device.
- Always follow medical instructions regarding usage time and the prescribed flow setting.
- Do not change the flow adjustment without medical instruction. The flow must be set according to the corresponding prescription.
- If the device does not appear in the app, check that the concentrator is operating, that the phone has Wi-Fi, Bluetooth, and location enabled, and repeat the pairing procedure.
- This equipment is not entitled to protection against harmful interference and must not cause interference to duly authorized systems. For more information, please visit the Anatel website: www.anatel.gov.br

4.5 Alarms and indicators

This chapter describes the alarms and how to respond.

Power failure alarm test

With the device operating, unplug the power cord from the outlet. An audible alarm ("**beep beep beep, beep beep, beep beep beep, beep beep**") will sound, indicating that the alarm system is functioning properly.

Alarm priorities and indicators

Element	Low alarm	High alarm
Meaning	Requires caution and monitoring	Requires immediate response
LED	Solid yellow	Flashing red
Sound	"beep... beep..." (approx. every 20 seconds)	Repetitive pattern with groups of sounds and pauses
Display	Error code displayed in the center	Error code displayed in the center

In accordance with the requirements of the relevant standards, the volume of the audible alarm signal meets the specified requirements. The measured sound pressure range of the audible alarm signal is described below:

Alarm condition	A-weighted sound pressure level, average over the measurement surface (dB)	Remarks
High priority	70.59	Background noise: 31.9 dBA
Low priority	61.22	Background noise: 31.9 dBA

Muting the alarm

When an alarm sounds, press the  **mute/cancel** button to turn off the sound.
Press it again to resume the alarm sound.

Alarm code table (causes and responses)

Code	Priority	Condition	Device response	User action
E1	Low	Flow < 0.3 L/min for 30 s	Continues operating	Check connections, leaks, and settings. Ensure tubing/cannula is not blocked.
E2	Low	After 1 min 55 s, O ₂ purity ≤ 82% for > 2 s	Continues operating	Check filters, ventilation, and connections. Contact supplier if persistent.
E5	Low	Low mains voltage (out of spec)	Continues operating	Check the power supply. If the voltage is unstable, use a stabilizer/UPS as recommended by the supplier.
E6	High	Power failure	Stops operating	Restore power safely. If continuity is required, use a backup power source (UPS/battery) as recommended.

5. Cleaning and maintenance

5.1 Cleaning procedure

Before cleaning: turn off the device and disconnect it from the power supply.

Cleaning

- 1 Immerse the chamber components in a mild, pH-neutral soap solution for 5 minutes or more.
- 2 While immersed, brush channels and corners with a soft-bristle brush for at least 5 passes.
- 3 Remove and rinse with purified water for 2 minutes or more, ensuring all detergent residue is removed.

Drying

- 1 Allow to air dry naturally or dry with a sterile, low-lint cloth.

Note: if the device is not used for a long period, it is recommended to clean it using the above method before storage.

5.2 Maintenance

No special maintenance is required by the patient. Periodic maintenance is performed by the supplier to ensure reliable operation.

Preventive maintenance

- **First-stage filter:** clean every 200 hours or once per month.
- **Second-stage (HEPA) filter:** replace every 1000 hours (or more frequently depending on environment).

Oxygen concentration verification

- Verify concentration every 15,000 hours or 5 years. Must be performed by manufacturer-trained/certified technical personnel.
- Use original spare parts if replacement is required.

Alarm system verification (monthly)

- With the device operating, block the oxygen outlet. After approximately 40 seconds, the yellow light should turn on and the alarm should sound.
- Press the Mute audible alarm button to silence the sound; the bell icon appears on the display.
- Press again to reactivate the sound; the icon disappears.

Note: if failures occur that cannot be resolved, contact the supplier.

6. Troubleshooting

Problem	When it occurs	Possible causes	What to do
The device is operating, the yellow light is on, and the display shows "E1".	Flow is less than 0.3 L/min for 30 seconds.	- The first-stage and/or second-stage filter is blocked. - The oxygen outlet, tube, or humidifier bottle is blocked.	- Check the first-stage and/or second-stage filter. - If they are blocked or have been used for more than 1000 hours, replace the second-stage filter and wash the first-stage filter. ⚠ Do not use the device if the first-stage filter is wet or if the second-stage filter is not installed. - Check the oxygen outlet, tube, and humidifier bottle. Remove any obstruction.
The device is operating, the yellow light is on, and the display shows "E2".	After 1 min 55 s of operation, oxygen purity is $\leq 82\%$ for more than 2 seconds.	- The first-stage and/or second-stage filter is blocked. - The ventilation grilles are blocked.	- Check the first-stage and/or second-stage filter. - If they are blocked or exceed 1000 hours of use, replace the second-stage filter and wash the first-stage filter. ⚠ Do not use the device if the first-stage filter is wet or if the second-stage filter is not installed. - Ensure the ventilation grilles are not blocked and allow proper heat dissipation.
The device is operating, the yellow light is on, and the display shows "E5".	Mains voltage is 176 V or 184 V for more than 1 second.	Unstable or low voltage.	Use a voltage regulator.
The device stops, the red light flashes, and the display shows "E6".	Power supply is interrupted during operation.	- Power outage. - Circuit current exceeds the capacity of the reset button.	- Make sure the plug is securely connected. - Connect to an active power outlet. - Press the reset button. ⚠ Turn off the power before pressing the reset button. This operation must be performed by qualified technical personnel.
The device is operating and flow is properly set, but little or no oxygen is delivered.		Oxygen leak between the humidifier bottle and the cap.	Tighten the cap securely until there are no leaks.
		The pressure relief valve of the humidifier bottle is open.	Gently shake the bottle to close the valve.
		Incorrect connection of the oxygen tube.	Reconnect the tube correctly.
		Defective oxygen tube.	Replace the oxygen tube.

Note: if any of the problems persist or if another fault is detected that cannot be identified, contact the supplier.

Common user issues and solutions

Problem	Possible causes	What to do
Dry mouth, nose, or throat.	Using the device with the mouth open causes air to escape through the mouth and dry the airways.	Keep the mouth closed during use or use a full-face mask. Consult your physician for guidance.
Dry, cold, congested nose; runny nose; cold symptoms.	Cold airflow may irritate the nasal mucosa, causing dryness and inflammation.	Use the device with the humidifier bottle filled with water. Consult your physician and continue treatment unless advised otherwise.
Itching or redness in the nose.	Possible allergy to nasal cannula material.	Consult your physician and the equipment supplier. Use a nasal cannula made of non-PVC material.

7. EMC information (electromagnetic compatibility)

This oxygen concentrator complies with the EMC (Electromagnetic Compatibility) standard and **IEC 60601-1-2:2014+A1:2020** for the safe use of medical electrical equipment. The EMC standard is intended to ensure the safe use of medical electrical equipment. It specifies that interference caused by electromagnetic waves generated by other equipment, as well as electromagnetic interference emitted by devices such as mobile phones or other electronic equipment, must be kept within a specified range. **IEC 60601-1-2:2014+A1:2020** indicates that detailed information about the electromagnetic environment must be provided to ensure the safe operation of the equipment.

The EMC-related technical instructions are described below (for more details, refer to **IEC 60601-1-2:2014+A1:2020**). When this oxygen concentrator operates within the electromagnetic environment specified in these EMC technical data, its basic performance is not affected.

7.1 Definition of EMC

EMC (Electromagnetic Compatibility) is the ability to:

- 1 Not emit electromagnetic interference beyond the permitted limits that could affect nearby equipment (emissions).
- 2 Operate normally in an electromagnetic environment where other equipment generates interference (immunity).

7.2 EMC technical instructions

TABLE 1: Electromagnetic immunity · Manufacturer's guidance and declaration

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user must ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment · Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal operation. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	



- Failure to follow these guidelines may increase emissions or reduce the immunity of the equipment.
- Portable RF communication equipment (including antenna cables and external antennas) shall be used no closer than 30 cm to any part of the concentrator (including cables). Otherwise, performance may be degraded.
- If continuous operation is required during mains power interruptions, it is recommended to power the equipment using a UPS (uninterruptible power supply) or battery.

Nota: the power cord is NOT detachable; only service personnel may replace it in case of failure. Circuit diagrams may be provided by the supplier/manufacturer for maintenance by qualified technical personnel.

TABLE 2: Guidance and declaration · Electromagnetic immunity

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user must ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment · Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transients / bursts IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines	Power supply quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line to line ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line to earth	±0.5 kV, ±1 kV line to line	Power supply quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle <5% Ut (>95% dip in Ut) for 1 cycle 70% Ut (30% dip in Ut) for 25/30 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 s	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle <5% Ut (>95% dip in Ut) for 1 cycle 70% Ut (30% dip in Ut) for 25/30 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 s	Power supply quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If continuous operation during power interruptions is required, it is recommended to power the equipment from a UPS or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz to 80 MHz) 6 Vrms in ISM bands	3 Vrms (150 kHz to 80 MHz) 6 Vrms in ISM bands	Portable and mobile RF communications equipment (including antenna cables and external antennas) should not be used closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, performance may be degraded.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m and 10 V/m, 80 MHz to 2.7 GHz. Test at 385 MHz to 5785 MHz. Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment.	3 V/m and 10 V/m, 80 MHz to 2.7 GHz. Test at 385 MHz to 5785 MHz. Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment.	If higher immunity test levels than those specified in Table 9 are used, the minimum separation distance may be reduced. Minimum separation distances for higher immunity test levels shall be calculated using the following equation: $E = \frac{6}{d} \times \sqrt{P}$ where: • P is the maximum power in watts (W) • d is the minimum separation distance in meters (m) • E is the immunity test level in V/m

Note: Ut is the AC mains voltage prior to application of the test level.

8. Other notes

8.1 Packing list

- **Oxygen concentrator:** 1 unit
- **Disposable nasal cannula:** 2 units
- **Humidifier bottle:** 1 unit
- **Connection tube:** 1 unit
- **First-stage filter:** 2 units
- **Second-stage filter:** 1 unit
- **User manual:** 1 unit
- **Quality certificate:** 1 unit
- **Firebreak assembly (with manual):** 1 set

Note: accessories must be oxygen compatible, designed for oxygen therapy, biocompatible, and comply with applicable regulatory requirements.

8.2 Accessories

- **NV001_NebulizationKit** – Nebulization kit
- **NV001_NasalCannula** – Nasal cannula
- **NV001_FireDamperValve** – Flame arrestor valve
- **NV001_HumidifierBottle** – Humidifier bottle
- **NV001_SiliconeTube** – Silicone connecting tube
- **NV001_PrefilterBlack** – Black filter – 1st stage (pre-filter)
- **NV001_HEPAFilter** – White HEPA filter – 2nd stage
- **NV001_RemoteControl** – Remote control



- Use only cannulas and accessories manufactured or recommended by the supplier. The use of improper accessories may affect performance, reduce treatment effectiveness, and void the manufacturer's liability.
- Do not pile long tubing at the head of the bed: it may wrap around the head or neck during sleep.
- Do not connect additional equipment unless recommended by the supplier or a healthcare professional.
- If parts are missing, contact the supplier.

8.3 Disposal (end-of-life)

Waste disposal method

All equipment waste (cannulas, filters, etc.) must be disposed of in accordance with local civil authority regulations.

Equipment disposal

The manufacturer considers environmental criteria, and a large proportion of the components are recyclable. Follow local ordinances and recycling programs. At the end of its service life, dispose of the equipment and packaging in accordance with local laws and regulations.

Materials and components that may contact the patient/operator

- **Housing/handles:** Flame-retardant ABS (PA-765(+))
- **Labels:** White PP film, ink
- **Flow control knob:** ABS plastic with aluminum coating
- **Silicone connection tube:** Silicone rubber compound
- **Oxygen outlet:** Stainless steel 304
- **Main switch/power cable:** PVC
- **Main power supply:** PVC
- **Firebreak assembly:** Flame-retardant ABS (PA-765(+)) and silicone rubber compound
- **Nasal cannula:** PVC
- **Humidifier bottle:** ABS/PP
- **First-stage filter:** Polyester
- **Second-stage/HEPA filter:** Polyester

Notice: the manufacturer reserves the right to change product technology and appearance without prior notice.

9. Limited warranty

Grupo Thera Inc. warrants that the device will be free from defects in workmanship and materials and will perform according to specifications for:

1 year for the main device / 3 months for all accessories

The warranty applies from the date of sale by the manufacturer to the distributor. If the product does not meet specifications, the manufacturer will repair or replace (at its discretion) the defective material or part.

This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, or defects not related to materials or manufacturing. The manufacturer assumes no liability for economic losses, loss of profits, overhead costs, or consequential damages arising from the sale or use of the product.

Some jurisdictions do not allow exclusion or limitation of incidental or consequential damages; in such cases, the limitation may not apply. To exercise warranty rights, contact local authorized distributors or the manufacturer.

Commercial / Distribution Contact

Nuvo® is a brand of GRUPO THERA INC. Imported by: GRUPO THERA INC., 43rd Fl., Oceania Business Plaza, Tower 2000, Punta Pacifica, Panama City, Panama.

Brazil: Theramart Brasil Ltda – CNPJ: 45.784.439/0001-90 – Rua César Augusto Dalsóquio, No. 4255, Warehouse A, Room 30, Salseiros District, Itajaí – SC, ZIP Code 88311-500, Brazil.

Chile: Theramart SpA – Av. Presidente Kennedy 5600, Room 507, Vitacura, Chile.

Contact:

BRAZIL – parceiro@grupo-thera.com

Technical Responsible: Priscila de Gouveia Zamboni Lins – CRF-SC 20958

LATAM – info@grupo-thera.com

ANVISA Registration:

82692699001

Manual version:

2.0 / JUN 2026

The batch number, date of manufacture, and serial number are indicated on the product label.

 This device must not be modified without authorization from the legal manufacturer.

