



Zen-O™

Concentrador de Oxígeno Portátil

Modelo: Rs - 00500

Manual del Usuario



Gas Control Equipment

Español

Manual del Usuario: Zen-O™ Concentrador de Oxígeno Portátil: Modelo: Rs - 00500

Índice

1. Introducción	4
1.1. Información General	4
1.2. Clasificación	4
1.3. Convenciones Terminológicas	4
2. Uso Previsto	5
3. Instrucciones de Seguridad	5
3.1. Resumen de Advertencias	5
3.2. Resumen de Precauciones	6
3.3. Resumen de Información Importante:	7
4. Instrucciones y Formación	8
5. Descripción del Producto	8
5.1. Descripción Gráfica	8
6. Instrucciones Generales Antes de Usar	9
6.1. Lista de Accesorios	9
6.2. Batería	9
6.3. Cánula Nasal	11
6.4. Carrito de Transporte	11
7. Empleo del Concentrador	11
7.1. Conexión de la Cánula Nasal	12
7.2. Encendido	12
7.3. Selección del Idioma	12
7.4. Regulación de los Ajustes	13
7.5. Botón de Batería	14
7.6. Respuesta a Alarmas	14
7.7. Apagado	14
8. Indicadores de Alarma	15
8.1. Alarmas	16
9. Resolución de Averías	18
10. Mantenimiento y Limpieza	19
10.1. Mantenimiento Periódico	19
10.2. Limpieza Externa	19
10.3. Vida Útil	19
11. Reparación y Eliminación del Aparato	20
11.1. Reparación	20
11.2. Eliminación	20
12. Garantía	20
13. Marca Registrada y Aviso Legal	20
13.1. Marca Registrada	20
13.2. Aviso Legal	20
14. Descripción Técnica	21
14.1. Información de Compatibilidad Electromagnética	22
15. Glosario: Significado de Símbolos de Embalaje y Etiquetas	25

ES

1. Introducción

Consulte en este manual las instrucciones detalladas sobre advertencias, precauciones, especificaciones y otra información adicional.

IMPORTANTE: Antes de usar el concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ el usuario debe leer el manual completo. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o incluso la muerte. Si tiene dudas sobre la información de este manual del usuario o acerca del manejo seguro de este sistema, póngase en contacto con el distribuidor.

1.1. Información General

En este manual del usuario se proporciona información sobre el concentrador de oxígeno portátil Zen-O™. Por cuestiones de brevedad, para referirse al concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ se utilizan en ocasiones los términos concentrador, POC, unidad o aparato. Los términos paciente y usuario se utilizan indistintamente.

1.2. Clasificación

Este aparato está homologado por un laboratorio de ensayos reconocido internacionalmente, en lo que respecta a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos con arreglo a las siguientes normas:

- UNE-EN 60601-1:2008/A11:2012, Equipos Electromédicos - Parte 1: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Funcionamiento Esencial.
- UNE-EN 60601-1-2:2008 CORR:2010, Parte 1-2: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Características de Funcionamiento Esencial. Norma Colateral: Compatibilidad Electromagnética. Requisitos y Ensayos.
- UNE-EN 60601-1-6:2010, Equipos Electromédicos - Parte 1-6: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Funcionamiento Esencial. Norma Colateral: Aptitud de Uso
- UNE-EN 60601-1-8:2008/A1:2013/AC:2014, Equipos Electromédicos - Parte 1-8: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Características de Funcionamiento Esencial. Norma Colateral: Requisitos Generales, Ensayos y Guía para los Sistemas de Alarma en Equipos Electromédicos y Sistemas Electromédicos.
- UNE-EN 60601-1-11:2010, Equipos Electromédicos - Parte 1-11: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Características de Funcionamiento Esencial. Norma Colateral: Requisitos para el Equipo Electromédico y el Sistema Electromédico Utilizado para el Cuidado en el Entorno Médico del Hogar.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Canadian Standard, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.
- Directiva de Aparatos Médicos 93/42/CEE.

Este equipo tiene las siguientes clasificaciones:

- Clase II
- Clase IIa con arreglo a la Directiva de aparatos médicos 93/42/CEE
- Tipo BF
- IP22 con la maleta

1.3. Convenciones Terminológicas

En estas instrucciones se ofrecen advertencias, precauciones y observaciones que llama la atención sobre los aspectos más importantes de seguridad y uso del aparato. Para identificar mejor estas cuestiones cuando se mencionan en el texto se utilizan las siguientes convenciones:

 **ADVERTENCIA:** Frases que describen reacciones adversas graves y posibles riesgos para la seguridad.

 **PRECAUCIÓN:** Frases que llaman la atención sobre la información relativa a cualquier precaución especial que se deba tener por parte del médico o el paciente para usar el aparato de forma segura y eficaz.

IMPORTANTE: Frases que llama la atención sobre información importante adicional acerca del aparato o de un procedimiento. Frases que proporcionan información suplementaria.

2. Uso Previsto

El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ sirve para administrar oxígeno suplementario a pacientes adultos con enfermedades pulmonares crónicas o a cualquier paciente que necesite oxígeno suplementario.

El aparato es portátil, lo que permite al paciente que necesite aporte de oxígeno recibir el tratamiento en su casa, siguiendo la prescripción o las instrucciones clínicas.

Zen-O™ no sirve como soporte vital y no es estéril. Se trata de un aparato que solo se debe usar bajo prescripción y diseñado tanto para uso en interior como en exterior. Consulte las condiciones correctas de funcionamiento en el capítulo 14, Descripción Técnica.

El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ no sirve para las siguientes situaciones:

- Situaciones de soporte vital
- En entornos quirúrgicos
- Individuos no adultos
- En combinación con anestésicos o materiales inflamables

3. Instrucciones de Seguridad



3.1. Resumen de Advertencias

1. El aparato se debe utilizar en su maleta para mantenerlo protegido de la entrada de líquidos, por ejemplo lluvia o derrames.
2. El equipo y las terapias con oxígeno suponen un riesgo de incendio. No se debe utilizar cerca de chispas o llamas desnudas.
3. Puede que los ajustes del concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ RS-00500 no se correspondan con los de un caudal de oxígeno continuo.
4. Los ajustes de otros modelos con marcas de equipos de tratamiento con oxígeno no tienen por qué corresponderse con los ajustes del concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ RS-00500.
5. El viento o las corrientes fuertes de aire pueden afectar a la precisión del suministro del oxígeno.
6. Los pacientes geriátricos o cualquier paciente con dificultades para comunicarse pueden requerir una supervisión adicional para evitar daños.
7. Es peligroso fumar (incluso cigarrillos electrónicos) mientras se está recibiendo tratamiento con oxígeno, porque se pueden producir quemaduras en la cara o incluso la muerte. No se debe fumar ni encender llamas desnudas dentro de la misma estancia en que se encuentra el concentrador de oxígeno portátil o cualquier accesorio con oxígeno. Si va a fumar, debe apagar siempre el concentrador de oxígeno, retirar la cánula y salir de la estancia en la que se encuentre la cánula o el concentrador. Si por cualquier razón no puede salir de la estancia, deberá esperar 10 minutos después de apagar la circulación de oxígeno.
8. Use únicamente lociones con base acuosa, compatibles con el oxígeno antes y durante el tratamiento con oxígeno. No utilice nunca lociones con base de aceites cuando utilice el aparato, para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
9. Las llamas desnudas pueden ser peligrosas mientras se administra el tratamiento de oxígeno, pues se pueden producir incendios fatales. No acerque ninguna llama desnuda a menos de dos metros del concentrador de oxígeno o de cualquier accesorio con oxígeno.
10. El oxígeno facilita la ignición y la propagación de los incendios. No deje la cánula nasal sobre la cama o el sillón mientras el concentrador esté encendido, aunque no se esté usando; puede haber materiales inflamables en presencia de oxígeno. Apague el concentrador cuando no lo esté usando para evitar un exceso de oxígeno en el ambiente.
11. Crítico: Riesgo de explosión. No usar en presencia de anestésicos inflamables.
12. No usar este aparato en presencia de contaminantes o humos.
13. No sumergir el aparato en líquido. No exponer al agua o la precipitación. No exponer a ambientes polvorientos.
14. No usar el aparato ni accesorio que tenga daños.

ES

15. No usar lubricantes en el aparato ni en ninguno de sus accesorios.
16. El empleo de este aparato a altitudes superiores a 2700 m (9000 pies) o fuera del rango de temperatura de 5 °C (41°F) a 40 °C (104°F), o fuera del rango de humedad de 5% a 93% puede afectar negativamente al caudal y al porcentaje de oxígeno, afectando por consiguiente a la calidad del tratamiento. Cuando no se esté usando el aparato se debe guardar en un entorno limpio y seco, entre -20 °C y 60 °C (-4°F y 140°F). El empleo o el almacenamiento en condiciones que no sean las idóneas puede dañar el producto. Consulte la información técnica en el capítulo 14. Descripción Técnica.
17. Antes de usar el aparato, asegúrese siempre de que tiene al menos una pila colocada.
18. Si se siente mal o incómodo mientras usar el aparato, póngase en contacto con su médico o pida asistencia médica inmediatamente.
19. Su servicio de salud o la organización responsable debe verificar la compatibilidad del aparato y de todos los accesorios antes de usarlo. Para garantizar que usted reciba la cantidad de oxígeno indicada para su enfermedad, solamente se deben usar el aparato y los accesorios compatibles verificados después de que su servicio de salud haya determinado o prescrito uno o más ajustes para su caso concreto de nivel de actividad.
20. El cable eléctrico y los tubos presentan riesgos de estrangulación o tropezón. Manténgase alejado de los niños y las mascotas.
21. No desmonte ni modifique el aparato ni ninguno de sus accesorios. No intente realizar ningún tipo de mantenimiento más allá del descrito en el capítulo 9. Resolución de Averías. Si se desmonta el aparato se pueden producir descargas eléctricas y además se invalidará la garantía. Póngase en contacto con el distribuidor para solicitar la asistencia de personal autorizado.
22. Use únicamente recambios recomendados por el fabricante, para garantizar un funcionamiento idóneo y para evitar riesgos de incendio y quemaduras.

3.2. Resumen de Precauciones

1. Mantener alejado de fuentes de calor (chimeneas, estufas, etc.) que pudieran elevar la temperatura en el entorno del aparato por encima de 40 °C (104°F).
2. Puede resultar difícil leer la pantalla cuando hay una iluminación muy brillante (a la luz del sol, iluminación interior, etc.); aléjelo de la luz directa para ver correctamente la pantalla.
3. Mantener alejado de pelusas o material suelto que pueda obstruir las tomas de ventilación.
4. En algunos países solamente se puede adquirir este aparato por prescripción médica. Asegúrese de cumplir la reglamentación local pertinente.
5. El tratamiento con oxígeno no prescrito puede resultar peligroso en ciertas circunstancias. Use este aparato solamente cuando así se lo prescriba un médico.
6. Los pacientes con una frecuencia respiratoria alta pueden requerir un ajuste del oxígeno mayor que el que puede proporcionar este aparato, consulte el capítulo 14. Descripción Técnica. En esos casos, puede que este aparato no sea adecuado. Consulte a su médico la posibilidad de un tratamiento alternativo.
7. Emplee el aparato siempre con el ajuste prescrito por su médico. No modifique el ajuste si no se lo han prescrito. La revisión periódica de los ajustes de caudal la debe efectuar un médico.
8. No use el aparato mientras duerme a no ser que así se lo prescriba su médico.
9. Se recomienda disponer de una fuente alternativa de oxígeno para los cae corte de corriente o avería mecánica. Consulte cuál es el sistema de respaldo adecuado a su servicio de salud o a su médico.
10. Puede que el aparato no alcance la pureza de oxígeno especificada hasta que lleve por lo menos dos minutos funcionando al caudal prescrito.
11. Este aparato está pensado para que lo use un único paciente.
12. Si no es capaz de oír o ver las alarmas, si no tiene una sensibilidad táctil normal o no tiene capacidad para comunicar la incomodidad, consulte a su médico antes de usar este aparato.

13. Si la concentración de oxígeno desciende de un nivel especificado, sonará una alarma para indicarlo. Si la alarma persiste, deje de usar el aparato, cambie a una fuente alternativa de oxígeno y póngase en contacto con su servicio de salud.
14. Use solamente accesorios autorizados para este aparato. Consulte la lista de accesorios autorizados en la sección 6.1., así como las cánulas autorizadas con este aparato. El uso de accesorios o cánulas no autorizados puede afectar al funcionamiento del aparato.
15. Este aparato no está pensado para ser usado con un humidificador o nebulizador. Si se usa un humidificador o un nebulizador con este aparato, no solo se puede ver afectado el funcionamiento sino que puede resultar dañado el aparato.
16. Siga siempre las instrucciones del fabricante de la cánula para usarla debidamente.
17. Sustituya la cánula con periodicidad. Consulte a su servicio de salud médico con qué frecuencia se debe sustituir la cánula.
18. Compruebe que el aparato funciona con la batería tras desconectarlo del suministro eléctrico.
19. Cargue la batería del aparato solamente con un cargador homologado (consulte la lista de accesorios aprobados).
20. Retire la batería del aparato si no lo va a usar al menos en siete días. Guarde la batería en un sitio fresco y seco.
21. No utilice otros limpiadores que los que se especifican en este manual. Antes de volver a usar el aparato, deje que se seque la solución limpiadora de la superficie.
22. Apague siempre el aparato cuando no lo esté usando.
23. Corte siempre la corriente y apague el aparato antes de limpiarlo. Consulte el capítulo 10. Mantenimiento y Limpieza.
24. Cuando esté usando el aparato no obstruya las tomas de aire ni las salidas de ventilación. Si se obstruyen, el aparato se puede calentar y apagarse o resultar dañado.
25. No coloque ningún objeto encima del aparato.
26. Mantenga el aparato y los accesorios alejados de niños y mascotas para evitar daños o cambios inadvertidos del ajuste.
27. Mantenga el aparato alejado de mascotas y plagas.
28. El aparato goza de clasificación IP22 siempre que se use con la maleta. No se debe usar en ambientes polvorientos o húmedos.
29. Se debe usar siempre en una ubicación bien ventilada.
30. Siga siempre el programa de mantenimiento que se especifica en la sección 10.1. Mantenimiento Periódico.
31. Si el aparato indica alguna situación anómala, consulte el capítulo 9. Resolución De Averías.
32. Tenga cuidado al tocar el aparato cuando la temperatura ambiente sea alta.
33. El dispositivo podrá ser utilizado por otro paciente. El dispositivo deberá ser higienizado según se describe en la Sección 10.2 de este Manual de Usuario y según la Normativa vigente antes de enviarlo a un nuevo paciente.

3.3. Resumen de Información Importante:

1. *Si es necesario utilizar un cable alargador, utilice un cable homologado UL de 15 A o mayor. No conecte ningún otro aparato al mismo alargador. No utilice un cable alargador con varios enchufes.*
2. *Para que el concentrador funcione con la mayor eficacia, inhale a través de la nariz. La inhalación a través de la boca puede hacer que el tratamiento con oxígeno sea menos efectivo.*
3. *El concentrador de oxígeno puede funcionar bien con caudal continuo, bien con caudal pulsado. Si procede, su médico le debe facilitar las instrucciones específicas para ambos modos de funcionamiento. Consulte el capítulo 14. Descripción Técnica.*

4. Instrucciones y Formación

La Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios establece que el suministrador del producto debe garantizar que se le proporcione a todo el personal el manual del usuario y que reciba la formación pertinente sobre el uso de dicho equipo.

⚠ ADVERTENCIA: No se debe usar el producto si se carece de la formación pertinente. Los pacientes y los cuidadores recibirán formación impartida por una persona experta y autorizada por el fabricante, que disponga de la formación, conocimientos y experiencia pertinentes.

Si desea recibir más información sobre la formación, póngase en contacto con su servicio de salud.

5. Descripción del Producto

5.1. Descripción Gráfica



Fig. 1

6. Instrucciones Generales Antes de Usar

Existen una serie de accesorios que pueden mejorar la portabilidad y el empleo del concentrador de oxígeno portátil Zen-O™. Además del propio aparato el paquete contiene accesorios para iniciarse en el uso, así como el manual del usuario.

Antes de usarlos inspeccione siempre el aparato y los accesorios por si presentasen algún tipo de daño.

IMPORTANTE: Aunque la caja o el paquete pueda mostrar algún tipo de daño, por ejemplo desgarrones o muescas, el aparato puede estar en perfectas condiciones. Si el aparato o cualquier accesorio mostrase cualquier signo de deterioro, póngase en contacto con su servicio de salud.

Antes de comenzar a usarlo, compruebe que dispone de los siguientes elementos:

- Concentrador
- Batería
- Maleta
- Alimentación eléctrica de CA
- Alimentación eléctrica de CC
- Carrito de transporte

6.1. Lista de Accesorios

Use únicamente los adaptadores/alimentadores eléctricos o accesorios que se especifican en este manual. Si se usan accesorios no especificados se pueden originar riesgos o afectar negativamente al funcionamiento del aparato.

- Batería recargable (RS-00501)
- Fuente de alimentación de CA – Cable de alimentación tipo europeo (RS-00520)
- Fuente de alimentación de CA – Cable de alimentación para el Reino Unido (RS-00521)
- Fuente de alimentación de CA – Cable de alimentación para Norteamérica (RS-00522)
- Fuente de alimentación de CC (RS-00508)
- Maleta (RS-00509)
- Carrito (RS-00507)
- Cable de alimentación tipo europeo (RS-00504)
- Cable de alimentación para el Reino Unido (RS-00506)
- Cable de alimentación para Norteamérica (RS-00503)
- Cargador de batería externo - UE (RS-00516)
- Cargador de batería externo - Estados Unidos (RS-00515)

 **ADVERTENCIA: No usar el aparato ni ningún accesorio si tienen daños.**

6.2. Batería

El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ se puede usar siempre conectado a un suministro eléctrico. No obstante, para aumentar la portabilidad, el concentrador viene equipado con una batería recargable de ion litio. Se pueden colocar dos baterías en las ranuras de batería del concentrador o una única batería en una de las ranuras.

 **ADVERTENCIA: Antes de usar el aparato, asegúrese siempre de que tiene al menos una batería colocada.**

IMPORTANTE: Se ofrecen otros tipos de alimentación eléctrica para viajes y usos en otras zonas del mundo. Consulte la lista de accesorios autorizados en el capítulo 6.1.

6.2.1. Carga de la Batería/Baterías

⚠ PRECAUCIÓN: Cargue la batería del aparato solamente con un cargador homologado. Consulte la lista de accesorios autorizados en el capítulo 6.1.

- Antes de usar el aparato por primera vez, instale una o dos baterías tal como se muestra en la figura 2. Las baterías quedan sujetas cuando se asientan a tope.
- Conecte la alimentación eléctrica CA/CC enchufando el conector redondo en la toma del lateral del concentrador, figura 3.
- Conecte el otro extremo del cable de CA/CC a una toma de corriente. Introduzca siempre con precaución el enchufe en la toma de corriente mural.
- En la pantalla aparecerá: **Cargando NN%** .

El cargador es universal y adaptado a una amplia gama de mercados internacionales, por lo que se puede enchufar en una toma de corriente con 100-240 V CA, 50-60 Hz.

Deje que cada batería se cargue un mínimo de tres horas antes de usarla. Una vez completamente cargada la batería, el aparato puede funcionar hasta cuatro horas con una sola batería u ocho horas con dos baterías en modo pulsado, a 18 inhalaciones por minuto.

IMPORTANTE: La duración de la batería puede variar en función del ritmo de la respiración, la antigüedad de la batería y las condiciones ambientales. Consulte el estado de carga de la batería en el texto que muestra el aparato.

IMPORTANTE: Asegúrese de que el icono de estado de alimentación eléctrica (consulte la figura 3) indique que la alimentación está conectada. De no ser así, compruebe si el cable está bien enchufado (encontrará más información en el capítulo 9. Resolución de Averías).

IMPORTANTE: Cuando el concentrador se alimenta de una fuente de CC y funciona en modo continuo en el ajuste 2 la batería no se carga.

Para mantener una duración y una vida útil óptimas de la batería evite dejar que se agote por completo y use el aparato conectado a la corriente eléctrica siempre que sea posible. La batería interna se cargará automáticamente siempre que el concentrador esté conectado a la corriente eléctrica. El aparato se puede usar mientras la batería se esté cargando. La pantalla LCD indicará si el aparato está funcionando con la batería o con corriente eléctrica de CA externa.

Cuando no se esté usando el aparato la batería cargada por completo mantendrá cierto nivel de carga durante 30 días; consulte la precaución que se da a continuación en cuanto a recomendaciones de retirada/almacenamiento de batería.

IMPORTANTE: La batería se puede dañar si se deja que se descargue por completo.

IMPORTANTE: Tras 300 ciclos de carga/descarga, la capacidad de la batería se habrá reducido al menos al 80% de la capacidad original. Sustituya la batería cuando la reducción de su vida útil pueda afectar a su movilidad.

⚠ PRECAUCIÓN: Retire la batería del aparato si va a permanecer sin usar más de siete días. Guarde la batería en un sitio fresco y seco.

⚠ PRECAUCIÓN: Compruebe que el aparato funciona con la batería tras desconectarlo del suministro eléctrico.

IMPORTANTE: Cuando no se esté usando la batería en el aparato guárdelo en la funda protectora que viene en el embalaje original.



Fig. 2



Fig. 3

6.3. Cánula Nasal

Úsele únicamente una cánula nasal con las siguientes especificaciones:

- Tubo de 2,1 m (7 ft) o 7,6 m (25 ft) de largo
- De alto caudal
- Diámetro interno grande
- Puntas rectas, no cónicas
- Apta para hasta 15 l/min a una presión máxima de 3,6 psi
- Cumple la compatibilidad de sustancias de la norma IEC/EN 60601-1

⚠ PRECAUCIÓN: Use solamente accesorios autorizados para este aparato. Consulte en la guía de accesorios autorizados la lista completa de accesorios y cánulas válidas para este aparato. El empleo de accesorios y cánulas no autorizados puede perjudicar el funcionamiento de este aparato, incluidos el caudal y la pureza del oxígeno.

Póngase en contacto con el distribuidor si necesita información actualizada y accesorios, o accesorios adicionales, optativos o de recambio.

6.4. Carrito de Transporte

Cuando use el aparato sobre el carrito, sujete el concentrador con las correas que se muestran en la figura 4. El asa se puede extraer y regular a mayor conveniencia.

IMPORTANTE: Se recomienda al paciente que utilice el carrito para transportar el aparato siempre que sea posible.

7. Empleo del Concentrador

IMPORTANTE: Lea los apartados 3.1, Resumen de Advertencias, y 3.2, Resumen de Precauciones, antes de usar el aparato.

El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ está pensado para facilitar el uso, con todas las funciones accesibles mediante unas pocas teclas del panel de control.

El aparato se debe transportar en su maleta, colocado en el carrito, y se debe usar colocado en posición vertical sobre una mesa o sobre el suelo sin sacarlo de la maleta. Para usarlo, el paciente debe encontrarse dentro de la longitud recomendada de la cánula.

IMPORTANTE: Excepto en el curso de las secuencias de encendido y apagado, la retroiluminación de la pantalla de visualización permanece apagada. La retroiluminación se enciende brevemente al pulsar cualquier tecla. Asimismo, permanecerá encendida cuando haya una alarma activada y sin silenciar.



Fig. 4

7.1. Conexión de la Cánula Nasal

⚠ PRECAUCIÓN: Sustituya la cánula con periodicidad. Consulte a su servicio de salud médico con qué frecuencia se debe sustituir la cánula.

⚠ PRECAUCIÓN: Siga siempre las instrucciones del fabricante de la cánula para usarla debidamente. Conecte la tubería a la toma de la cánula tal como se muestra en la figura 5.

Para colocar la cánula al paciente, introduzca las dos puntas en las narinas del paciente y pase el tubo por encima de ambas orejas y bajo la barbilla. Siga las instrucciones del fabricante.

Deslice el adaptador por el tubo para ajustar la cánula cómodamente.

Una vez que la cánula esté sujeta, respire normalmente por la nariz. El Zen-O™ detecta la inhalación y suministra el oxígeno.

IMPORTANTE: Si no se coloca la cánula correctamente puede que el aparato no sea capaz de detectar los esfuerzos respiratorios del paciente. Cerciórese de que la cánula está bien conectada, sujeta y completamente introducida.



Fig. 5



Fig. 6

ES

7.2. Encendido

- Para encender el aparato, pulse la tecla de encendido .
- El concentrador emitirá un pitido y los LED verde, amarillo y rojo parpadearán una vez, mientras en la pantalla aparece el nombre del dispositivo.



LED rojo - advierte de un peligro o de la necesidad de actuar con urgencia.



LED amarillo - indica precaución o que se requiere atención.



LED verde - indica que el aparato está encendido. El LED verde permanece encendido.

IMPORTANTE: Se puede realizar ningún ajuste hasta que haya concluido la secuencia de encendido.

7.3. Selección del Idioma

- Con el aparato encendido, mantenga pulsada las teclas más  y silencio  a la vez durante unos cuatro segundos, hasta que aparezca Idioma:.
- A continuación, desplácese por los idiomas disponibles utilizando las teclas más  y menos .
- Cuando se muestre el idioma deseado, pulse el botón  para seleccionarlo. El aparato cambiará de idioma y volverá a la pantalla normal.

7.4. Regulación de los Ajustes

IMPORTANTE: Tras encender el Zen-O™ la secuencia de encendido dura aproximadamente 35 segundos. La concentración de oxígeno especificada se alcanza al cabo de dos minutos de funcionamiento.

- El aparato empieza a funcionar con el ajuste anterior.
- Use la tecla de modo  para alternar entre el modo pulsado **Pulso X.X**  y el modo continuo **Cont. LPM X.X** .
- En el modo pulsado el aparato suministra un pulso de oxígeno al comenzar cada una de las inhalaciones.
- En el modo continuo el aparato suministra un caudal continuo de oxígeno, pero consume más potencia, por lo que la duración de la batería es inferior.

Ajuste del modo:

- El modo pulsado de funcionamiento se puede regular de 1,0 a 6,0 en incrementos de 0,5 con las teclas  y .
- El modo continuo de funcionamiento se puede regular de 0,5 a 2,0 en incrementos de 0,5 con las teclas  y .

IMPORTANTE: Si se sospecha que haya una fuga de aire, las fugas se pueden detectar con una solución jabonosa que se aplica a la conexión cánula-concentrador, una vez aplicada se observa si se producen burbujas.

IMPORTANTE: La circulación se puede verificar ajustando el concentrador de oxígeno en modo continuo e introduciendo el extremo de la cánula nasal en un vaso con agua; deben apreciarse burbujas.

El ajuste actual y la alimentación eléctrica (batería o alimentación externa; el icono de la batería muestra de forma aproximada el nivel de carga que resta) se muestran en la pantalla de visualización tal como se indica la figura 7.



Fig. 7

7.5. Botón de Batería

El botón de batería  sirve para comprobar el estado de la batería o baterías. Para pasar por toda la información, se pulsa el botón repetidas veces.

- En primer lugar aparecerá la indicación de carga de ambas baterías (o de una si solo hay una batería colocada), de esta manera: **Cargando NN%** .
- A continuación, aparece la carga de la batería de la primera ranura **Bat.1: NN%** , y después el número de ciclos de carga de la batería de la primera ranura **Bat.1: N Ciclos** .
- Por último aparecen el indicador de carga y los ciclos de carga de la batería de la segunda ranura **Bat.2: NN%**  **Bat.2: N Ciclos** .

Si alguna de las ranuras está vacía, aparece un signo de interrogación en lugar de la indicación de carga y el número de ciclos. Tras pulsar el botón de batería cinco veces, la pantalla cambia al negro de la pantalla principal y muestra el ajuste de caudal actual. Asimismo, el menú de estado de batería se apaga automáticamente y se vuelve a la pantalla de ajustes principal si transcurren más de 15 segundos sin tocar los botones.

7.6. Respuesta a Alarmas

 **PRECAUCIÓN:** Si no es capaz de oír o ver las alarmas, si no tiene una sensibilidad táctil normal o no tiene capacidad para comunicar la incomodidad, consulte a su médico antes de usar este aparato.

El zumbador se apaga en cualquier momento pulsando la tecla de silencio de alarma . La duración del silencio depende de la gravedad de la alarma (desde el capítulo 8. Indicadores de Alarma). Durante el período de silencio permanece encendido el LED de silencio, indicando que está silenciado el zumbador de alarma. Pulse de nuevo la tecla de silencio para desactivar el silencio de las alarmas. Si se pulsa la tecla de silencio cuando no esté activada ninguna alarma, se silenciará cualquier alarma futura de prioridad media o baja, durante ocho horas. Consulte en el capítulo 8. Indicadores de Alarma, y el capítulo 9. Resolución de Averías, la información adicional sobre alarmas.

IMPORTANTE: El sistema de alarma se prueba durante la secuencia de encendido. Las luces de las alarmas se encienden brevemente y la alarma sonora pita. Si sospecha que las alarmas no funcionan correctamente, póngase en contacto con el distribuidor para verificarlas.

7.7. Apagado

 **PRECAUCIÓN:** Apague siempre el aparato cuando no lo esté usando.

Para apagar el concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ mantenga pulsada la tecla de encendido. El aparato pitará y en la pantalla aparecerá el mensaje de apagado, Apagando **Shutting off** durante unos cinco segundos, para a continuación entrar en el modo de bajo consumo.

IMPORTANTE: No desconecte la alimentación eléctrica de CA al mismo tiempo que retira la batería mientras la unidad está en funcionamiento. Utilice siempre la tecla de encendido para apagar el aparato. Espere hasta que el aparato esté completamente apagado para desconectar la corriente y retirar la batería.

8. Indicadores de Alarma

Si el concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ detecta una situación de alarma, lo indicará con una alarma visual y sonora en un plazo de 10 segundos. Existen cuatro niveles de alarma: Prioridad crítica, prioridad alta, prioridad media y prioridad baja.

Cada una de ellas se indica de diferente modo en la pantalla retroiluminada: con LED amarillos y rojos y con el zumbador, tal como se indica a continuación. En cada caso, el mensaje de alarma y el estado eléctrico pasarán a mostrarse en la pantalla.

IMPORTANTE: Todas las condiciones y parámetros de alarma vienen definidos de fábrica, y el usuario no los puede modificar.

IMPORTANTE: El sistema de alarma se prueba durante la secuencia de encendido. Las luces de las alarmas se encienden brevemente y la alarma sonora pita.

Estado de alarma	Tono audible	Indicador visual	Tiempo de silencio
Prioridad crítica	10 pitidos por ráfaga, la ráfaga se repite cada 3 segundos	LED rojo encendido y el aparato se apaga automáticamente	20 minutos
Prioridad alta	10 pitidos por ráfaga, la ráfaga se repite cada 3 segundos	LED rojo intermitente	20 minutos
Prioridad media	3 pitidos por ráfaga, la ráfaga se repite cada 8 segundos	LED amarillo intermitente	8 horas
Prioridad baja	3 pitidos por ráfaga, la ráfaga se repite cada 10 minutos	LED amarillo encendido	24 horas

IMPORTANTE: Si se producen dos situaciones de alarma al mismo tiempo, solamente se indica la alarma de mayor prioridad. Si se producen más de dos situaciones de alarma de igual prioridad al mismo tiempo, se mostrará la más reciente.

IMPORTANTE: El personal de mantenimiento registra las alarmas más recientes del aparato para su referencia. Este registro se mantiene si el aparato se apaga o si se pierde la corriente por alguna razón.

IMPORTANTE: Si se pulsa la tecla de silencio antes de que se produzca una situación de alarma (por ejemplo, para silenciar el aparato en el cine), las alarmas de prioridad crítica y de prioridad alta ignorarán el silencio; las alarmas de prioridad media y baja permanecerán silenciadas durante ocho horas a partir de haber pulsado la tecla. Pulse la tecla para desactivar el silencio para que se muestre la alarma más reciente de mayor prioridad. Vuelva a pulsar la tecla de silencio para poner a cero el contador de ocho horas.

8.1. Alarmas

Cuando suena una alarma en el concentrador se muestra el mensaje correspondiente en la pantalla. Adopte las medidas adecuadas que se indican en las siguientes tablas.

8.1.1. Alarmas de Prioridad Crítica

IMPORTANTE: Estas alarmas desactivan de inmediato el aparato.

Mensaje de alarma	Descripción	Medida
Cargar batería	Es necesario cargar la batería.	Cargue la batería enchufándola a la alimentación eléctrica. Cerciórese de que todas las conexiones queden bien sujetas.
Bat. incorr	La batería no es un modelo autorizado.	Sustituya la batería por un modelo autorizado.
XX: Servicio!*	Se necesita una revisión.	Póngase en contacto con el distribuidor.

*Valor: 01-20

8.1.2. Alarmas de Prioridad Alta

IMPORTANTE: Estas alarmas permiten que el aparato siga funcionando.

Mensaje de alarma	Descripción	Medida
Rev. Conductos	El aparato no es capaz de mantener la pureza de oxígeno.	Compruebe que no estén bloqueadas las entradas y salidas de aire. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el distribuidor.
Batería baja	La duración estimada de la batería es inferior a 17 minutos.	Cargue la batería enchufándola a la alimentación eléctrica. <i>IMPORTANTE: El mensaje desaparecerá automáticamente al enchufar a la alimentación eléctrica.</i>
XX: Servicio!*	Se necesita una revisión.	Póngase en contacto con el distribuidor.

*Valor: 21-50

8.1.3. Alarmas de Prioridad Media

Mensaje de alarma	Descripción	Medida
Rev. Cánula	No se ha detectado inhalación en un periodo de 15 segundos.	Compruebe la conexión de la cánula. Asegúrese de que respira por la nariz. Si persiste la alarma, póngase en contacto con el distribuidor. <i>IMPORTANTE: El mensaje desaparecerá automáticamente cuando se detecte la inhalación.</i>
Flujo bajo	Circulación continua de oxígeno por debajo de la especificación.	Compruebe que no está pillada la cánula y que el filtro del paciente está bien colocado. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el distribuidor.
XX: Servicio!*	Se necesita una revisión.	Póngase en contacto con el distribuidor.

*Valor: 51-70

8.1.4. Alarmas de Prioridad Baja

Mensaje de alarma	Descripción	Medida
XX: Servicio!*	Se necesita una revisión.	Póngase en contacto con el distribuidor.

*Valor: 71-99

8.1.5. Otros Mensajes

Mensaje	Descripción	Medida
Desconectado	Se ha desconectado la alimentación eléctrica externa; la unidad funciona ahora con la batería.	No se requiere ninguna medida.
Extincion	Se muestra mientras la unidad se apaga.	No se requiere ninguna medida.
No hay batería	Se muestra como elemento del menú de batería cuando no hay comunicaciones con la batería.	Verificar que las baterías estén correctamente colocadas. Póngase en contacto con el distribuidor si la batería está introducida a tope pero continúa apareciendo el mensaje durante más de 30 segundos.
Bat NN%	El porcentaje de carga de la batería que se muestra es al menos un 10% y no hay electricidad externa conectada.	El mensaje se muestra cuando se pulsa la tecla de batería.
Cargando NN% 	NN% indica el nivel de carga actual de la batería. Aparece cuando la carga de la batería es mayor del 10%, pero inferior al 100% y hay corriente externa conectada.	El mensaje se muestra cuando se pulsa la tecla de batería.
Cargando	La carga de la batería es inferior al 10% y hay corriente externa conectada.	El mensaje se muestra cuando se pulsa la tecla de batería.
Frec. Resp. XX	Promedio de inhalación del paciente cuando el aparato suministra la cantidad máxima de oxígeno y se reduce la embolada de oxígeno. Si no se detectan inhalaciones, aparece el promedio de inhalación más reciente.	Nivel de actividad reducido. Compruebe que no estén bloqueadas las entradas y salidas de aire. <i>IMPORTANTE: El mensaje desaparecerá automáticamente cuando vuelva el aparato al funcionamiento normal.</i>
Alarma desact.	Se ha eliminado automáticamente una alarma ajustada previamente.	No se requiere ninguna medida.

ES

9. Resolución de Averías

Problema	Causa posible	Solución
El sistema no funciona	<ul style="list-style-type: none"> • Puede que el sistema se haya desconectado de la corriente eléctrica. • Puede que el sistema se haya apagado. • Se ha producido una alarma de prioridad crítica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el sistema está conectado correctamente a la alimentación eléctrica. • Asegúrese de que el sistema esté encendido. • Verifique si el sistema tiene daños o ha sido expuesto al contacto con líquidos. • Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor.
Suena cualquier alarma o  LED rojo o  LED amarillo encendido	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte el capítulo 8. Indicadores de Alarma. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte el capítulo 8. Indicadores de Alarma.
La batería no se carga	<ul style="list-style-type: none"> • No está conectada la corriente eléctrica. • La batería no está introducida a tope. • La batería no funciona. 	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe las conexiones para cerciorarse de que: <ul style="list-style-type: none"> • Los enchufes redondos están firmemente introducidos. • El cable de alimentación está conectado al suministro de CA/CC o está conectado el adaptador CC para coche, si procede. • El cable de alimentación está conectado al enchufe mural, si procede. • El enchufe mural tiene corriente eléctrica. • Verifique que la batería está asentada a tope y que la cubierta está sujeta. • Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor.

ES

10 Mantenimiento y Limpieza

10.1. Mantenimiento Periódico

⚠ ADVERTENCIA: No usar lubricantes en el aparato ni en ninguno de sus accesorios.

⚠ PRECAUCIÓN: Sustituya la cánula con periodicidad. Consulte con el distribuidor o el médico con qué frecuencia se debe sustituir la cánula.

El aparato indica con una alarma cuando se debe limpiar o cambiar algún filtro o accesorio (véase el capítulo 9. Resolución de Averías).

IMPORTANTE: La cánula y el filtro del paciente pueden estar contaminados por el propio paciente, por lo que se deben manejar con sumo cuidado.

10.2. Limpieza Externa

⚠ ADVERTENCIA: No sumergir el aparato en líquido. No exponer al agua o la precipitación. No exponer a ambientes polvorientos.

⚠ PRECAUCIÓN: No utilice otros limpiadores que los que se especifican en este manual. Antes de volver a usar el aparato, deje que se seque la solución limpiadora de la superficie.

⚠ PRECAUCIÓN: Corte siempre la corriente y apague el aparato antes de limpiarlo.

Limpie el exterior con un trapo suave ligeramente humedecido en agua jabonosa o con toallitas antibacterias (alcohol isopropílico al 70%).

IMPORTANTE: El aparato se debe limpiar externamente una vez a la semana; los accesorios se limpiarán cuando sea necesario. El exterior del aparato debe ser limpiado antes de ser suministrado a un nuevo paciente. El dispositivo exterior debe ser higienizado antes de enviarlo a un Nuevo paciente. Se recomienda cambiar el filtro exterior.

Cánula nasal: consulte el manual de instrucciones del fabricante antes de proceder a la limpieza de la cánula nasal

10.3. Vida Útil

La vida útil prevista del aparato es de cinco años, excepto los tamices. La vida útil de los tamices dependerá de las condiciones de funcionamiento. Sustitúyalos cuando sea necesario y así lo indique la alarma de comprobación de la ventilación. Si las ventilaciones de toma y de escape no están obstruidas pero persiste la alarma de comprobación de la ventilación, solicite al distribuidor las instrucciones sobre cómo sustituir los tamices.

11 Reparación y Eliminación del Aparato

11.1. Reparación

No trate de reparar el aparato. Solicite asistencia a su servicio de salud o al distribuidor (consulte el capítulo 9. Resolución de Averías).

11.2. Eliminación

- Solicite información al distribuidor sobre la eliminación del aparato.
- Deshágase de la batería según la normativa local o póngase en contacto con el distribuidor.

12 Garantía

La garantía del dispositivo está limitada a 3 años (3) a partir de la fecha de fabricación, o a 15.000 horas de uso. Todos los accesorios incorporados, incluyendo las baterías, se limitan a un año (1) de garantía.

La garantía estándar sólo es válida para productos que han sido tratados según indica el Manual del Usuario, y siguiendo las Normas y Código de Buenas Prácticas comunes en la industria.

13 Marca Registrada y Aviso Legal

13.1. Marca Registrada

Todas las marcas registradas pertenecen a los respectivos propietarios.

13.2. Aviso Legal

La información de este documento se ha estudiado cuidadosamente, por lo que se tiene por fiable. Además, el fabricante se reserva el derecho de modificar cualquiera de los productos para mejorar la legibilidad, el funcionamiento o el diseño. El fabricante asume responsabilidad alguna derivada de la aplicación o el empleo de cualquiera de los productos o circuitos descritos anteriormente; asimismo, no cubre ninguna licencia bajo derechos de patente ni derechos de terceros.

13.2.1. Este Documento

La información de este documento puede ser modificada sin previo aviso. Este documento tiene información de propietario protegida por copyright. Se prohíbe la reproducción de este documento, completo o en parte (con la excepción de breves reseñas en revistas y artículos científicos), por cualquier método sin previo consentimiento por escrito del fabricante. Cerciórese de leer con atención y comprender todos los manuales que acompañan al producto.

Asistencia

Si tiene dudas sobre la información de estas instrucciones o acerca del manejo seguro de este aparato, póngase en contacto con su servicio de salud o con el distribuidor.

14 Descripción Técnica

Tamaño:	212 mm (W), 168 mm (D), 313 mm (H) (8,3" (W), 6,6" (D), 12,3" (H))
Peso de la unidad:	4,66 kg (10,25 lb) (sin la maleta ni el carrito)
Requisitos eléctricos:	Adaptador CA: 100-240 V CA (+/- 10%), 50-60 Hz ent., 24 V CC, 6,25 A sal. Adaptador CC: 11,5-16 V CC ent., 19 V, 7,9 A sal. (<i>IMPORTANTE: consulte la lista de accesorios del modelo y el número de pieza de la fuente de alimentación de CA</i>)
Pureza:	87% - 96% a cualquier caudal y cualquier condición de funcionamiento
Ajuste:	Regulable por el usuario en incrementos de 0,5 de 1,0 a 6,0 en modo pulsado y de 0,5 a 2,0 en modo continuo.
Sensibilidad de disparo por inspiración:	-0,12 cm/H ₂ O
Indicador de ajuste:	Pantalla LCD
Presión de descarga máx. de oxígeno	20,5 psi
Rango de humedad:	De 5% a 93% ± 2% sin condensación
Altitud de funcionamiento:	De 0 km a 2,7 km respecto al nivel del mar (de 0 ft a 9000 ft), de 1060 a 700 bar
Presión acústica:	42 dB(A) en el ajuste 2 en modo pulse, probado según ISO 3744 38 dB(A) en el ajuste 2 en modo pulse, probado según Prüfmethode 14-1 03/2007 MDS-Hi
Tipo de protección eléctrica:	Clase II
Grado de protección eléctrica:	Tipo BF
Grado de estanqueidad:	IP22 en la maleta (protección frente a objetos pequeños y agua que gotea) IP20 fuera de la maleta (protección frente a objetos pequeños y sin protección frente a la entrada de agua en el concentrador)
Grado de seguridad (mezcla anestésica inflamable):	No apto para el uso en presencia de compuestos anestésicos inflamables
Temperatura de funcionamiento:	Funcionamiento continuo a temperatura entre 5 °C (41°F) y 40 °C (104°F).
Temperatura de conservación:	Entre -20 °C (-4°F) y 60 °C (140°F)
Rango de presión acústica de alarmas:	De 65 a 85 dB(A)
Retraso del sistema de alarmas:	Inferior a 10 segundos tras la detección (alarma por deficiencia de oxígeno si la fracción en volumen es menor de 82% en las condiciones ambientales especificadas)
Indicador de estado del concentrador de oxígeno:	Alarma de prioridad alta que indica caída de la concentración de oxígeno por debajo de 82%

ES

Capacidad de embolada en modo pulsado (ml/inhalación) frente a ajuste y ritmo de inhalación

Inhalaciones por minuto	Ajuste					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

Todos los valores con un margen de +/- 15% en todas las condiciones de funcionamiento.

Caudal en modo continuo (l/min) frente al ajuste

Ajuste	Caudal
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

Todos los valores con un margen de +/- 0,2 l en todas las condiciones de funcionamiento.

ES

14.1. Información de Compatibilidad Electromagnética

El equipo electromédico está sujeto a precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética, CEM. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a aparatos como el concentrador de oxígeno portátil Zen-O™. Por esta razón, el aparato no se debe usar junto a estos dispositivos. Si ello no fuera posible, observe el funcionamiento del aparato para cerciorarse de que opera adecuadamente en todo momento.

14.1.1. Directrices y Declaración del Fabricante: Emisiones Electromagnéticas

El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ sirve para entornos electromagnéticos como los que se especifican a continuación. El cliente o usuario del concentrador de garantizar que se utilice en tales entornos.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ solo usa radiación de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son de muy baja intensidad y no es probable que interfieran con ningún equipo electrónico adyacente.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El concentrador sirve para todo tipo de establecimiento, desde hogares a los conectados directamente con redes públicas de baja tensión para uso residencial.
Armónicas Emisiones IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones momentáneas IEC 61000-3-3	Cumple	

14.1.2. Directrices y Declaración del Fabricante: Inmunidad Electromagnética

El Zen-O™ sirve para los entornos electromagnéticos que se indican a continuación. El cliente o usuario del concentrador debe garantizar que se utilice en tales entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético/guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 15 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámicos. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser un 30% como mínimo.
Transitorio rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro de red debe ser el de un establecimiento comercial u hospital.
Pico de tensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad del suministro de red debe ser el de un establecimiento comercial u hospital.
Caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en líneas de suministro IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% caída en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos < 5% UT (>95% caída en UT) para 5 segundos	< 5% UT (>95% caída en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos < 5% UT (>95% caída en UT) para 5 segundos	La calidad del suministro de red debe ser el de un establecimiento comercial u hospital. Si el usuario del concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ necesita que el aparato continúe funcionando con cortes de corriente se recomienda alimentar el aparato desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de electricidad (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia deben ser los habituales en un establecimiento comercial u hospital.

ES

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético/guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, de 150 kHz a 80 Mhz	3 Vrms	No se deben usar equipos de comunicaciones RF móviles ni portátiles, incluidos los cables, a menos de la distancia de separación recomendada del aparato y calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d = 1,2 √P 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m). La potencia del campo de un transmisor fijo de RF determinada mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^{a)} debe ser inferior al nivel de conformidad de cada rango de frecuencias ^{b)} . Se pueden producir interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m, de 80 Mhz a 2,5 Ghz	3 V/m	
<p>IMPORTANTE: A 80 MHz y 800 MHz aplica el rango de mayor frecuencia.</p> <p>IMPORTANTE: Puede que estas pautas no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.</p> <p>IMPORTANTE: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de las estructuras, los objetos y las personas.</p> <p>^{a)}La potencia de los campos generados por transmisores fijos como estaciones base de radio (móviles/inalámbricas) para teléfonos y radios terrestres móviles, radioaficionados, emisiones de AM y FM y emisiones de TV no se puede predecir con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético de transmisores fijos de radiofrecuencia se puede contemplar una evaluación electromagnética del emplazamiento. Si se halla que la potencia del campo en la ubicación en la que se va a usar el Zen-O™ supera el nivel de radiofrecuencia descrito anteriormente, se deberá observar el funcionamiento del concentrador para comprobar si es normal. Si se detecta un comportamiento anómalo será necesario adoptar alguna medida, como reorientar o reubicar el concentrador.</p> <p>^{b)}En un rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz la potencia del campo debe ser inferior a 3 V/m.</p>			

14.1.3. Distancia de Separación Recomendada de Equipos de Comunicaciones Rf Portátiles y Móviles al Concentrador de Oxígeno Portátil Zen-O™

El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ sirve para entornos electromagnéticos en los que están controladas las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. El usuario puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima respecto al equipo de comunicaciones por radiofrecuencia portátil y móvil (transmisores), según la potencia máxima de emisión del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia nominal del transmisor (W)	Distancia (m) según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz to 2.5 GHz d = 2.3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de emisión distinta de las enumeradas en la tabla, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de emisión nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

IMPORTANTE: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del mayor rango de frecuencia.

IMPORTANTE: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de las estructuras, los objetos y las personas.

15 Glosario: Significado de Símbolos de Embalaje y Etiquetas

	Consulte las instrucciones antes de usarlo		Limitación de presión atmosférica a altitudes de 0 m a 9000 ft
	Tipo BF según requisitos de seguridad eléctrica		Limitación de temperatura de conservación de -20 °C a 60 °C (de -4°F a 140°F)
	Número de serie		Limitación de humedad de 5% 93% ± 2% sin condensación
	Número de catálogo		
Rx only	Las leyes federales estadounidenses exigen la prescripción médica para poder adquirir este aparato.		Fecha de fabricación
	No usar si el embalaje está dañado		Fabricante
 No Oil or Grease	No usar aceite ni grasa	 Do not get wet IP20	Mantener seco (el símbolo corresponde a la clasificación IPX2 del aparato)
 No Open Flames	No quemar nada cuando el aparato esté en funcionamiento	 DISPOSE OF USED BATTERY PROPERLY	Elimine la batería como corresponda
 Do Not Disassemble	No desmontar	 No Smoking	No fumar
	Recogida selectiva de equipo eléctrico y electrónico		Símbolo de Clase II
CE	Cumple las Directivas de la UE aplicables, incluida la Directiva de aparatos médicos		Apropiado para el uso domiciliario
Power Input: 19 - 24 V  150 W		Entrada de alimentación 19-24 V CC, 150 W	
Gas Output: 87%-96% oxygen		La producción de gas = oxígeno de 87%-96%	

ES



Gas Control Equipment
<http://www.gcegroup.com>