


 PrecisionMedical



 **EasyPulse TOC**  
OXYGEN CONCENTRATOR

Modelo: Serie PM4400



**R<sub>x</sub>** ONLY



## COMENCEMOS

Hemos señalado los números de página para ver los detalles de cada paso si fuera necesario

# GUÍA DE INSTALACIÓN RÁPIDA



Gire la perilla de control hacia la configuración indicada.  
(Ref. pág. 12)



Conecte la cánula nasal al conector de salida de oxígeno.  
(Ref. pág. 10)



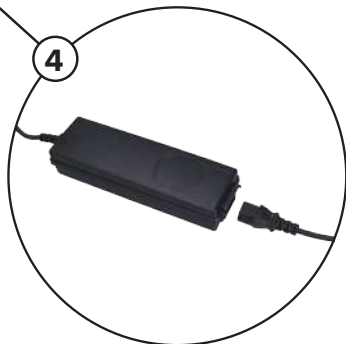
**1**  
Coloque su COT EasyPulse en la zona de uso prevista cerca de una toma eléctrica de pared.



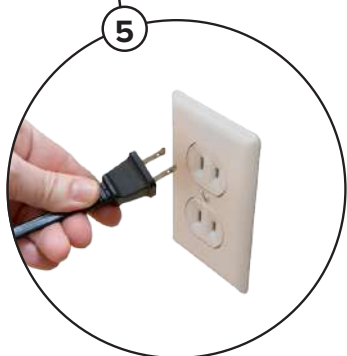
**2**  
Inserte la batería en la parte posterior del COT EasyPulse.  
(Ref. pág. 7)



**3**  
Conecte la fuente de alimentación de corriente de red al receptáculo del COT EasyPulse.  
(Ref. pág. 7)



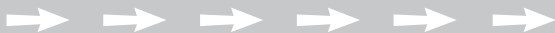
**4**  
Enchufe el cable de alimentación de corriente de red en la fuente de alimentación de corriente de red.



**5**  
Enchufe el cable de alimentación de corriente de red en la toma eléctrica de pared.

**NO SE DETENGA AQUÍ**

Lea todo el manual



# CONTENTS

Recepción/Inspección.....	2
Uso de Indicaciones.....	2
Contraindicaciones.....	2
Lea Todas las Instrucciones Antes de Usar el Producto .....	2
Explicación de las Abreviaturas .....	2
Descripción del Producto.....	3
Sistema COT EasyPulse.....	3
Descripción General del COT EasyPulse .....	4
Interfaz del Usuario del COT EasyPulse .....	5
Batería del COT EasyPulse.....	6
Identificador de la Batería .....	6
Indicador de Carga.....	6
Indicador de Batería en el Panel de Control .....	6
Instalación de la Batería .....	7
Carga (Opciones con Corriente de Red y Corriente Continua).....	7
Conexión de los Cables de Alimentación Al COT .....	7
Carga de la Batería con Fuente de Alimentación de Corriente de Red .....	8
Carga de la Batería con Cable de Alimentación de Corriente Continua .....	9
Procedimiento de Puesta en Marcha.....	10
Descripción General del Carrito.....	13
Sujeción del COT Al Carrito .....	14
Separación del COT del Carrito .....	16
Alarma/Indicadores/Solución de Problemas.....	17
Descripción del Funcionamiento de las Alarmas del COT .....	17
Posición del Operador.....	18
Resolución de Problemas .....	20
Solución de Problemas (continuación).....	21
Limpieza, Cuidado y Mantenimiento.....	22
Especificaciones.....	23
Compuesto Orgánico Volátil (COV) y Requisitos de Medición de Partículas.....	24
Información de Seguridad - Advertencias y Precauciones.....	25
Precauciones Generales .....	26
Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética.....	29
Eliminación del COT y los Accesorios .....	31
Devoluciones.....	31
Garantía Limitada y Limitación de Responsabilidad .....	32

## RECEPCIÓN/INSPECCIÓN

Extraiga el concentrador de oxígeno total (COT), serie PM4400 de Precision Medical, Inc. de la caja y examínelo para ver si está dañado. Examine el COT para detectar daños antes de cada uso. Si presenta algún daño, NO LO USE y póngase en contacto con su proveedor.

## USO E INDICACIONES

El COT de Precision Medical Inc. está indicado para administrar oxígeno complementario a personas que requieran de oxigenoterapia. El equipo Precision Medical Oxygen Concentrator Series se puede usar en la casa, centro asistencial, coche y de manera móvil.

## CONTRAINDICACIONES

- Este dispositivo no se puede usar como soporte para mantener la vida.
- Este dispositivo únicamente se usa para administrar oxígeno de manera suplementaria. Siempre tiene que haber otra fuente de oxígeno disponible.
- Este dispositivo no se puede usar en recién nacidos o niños.
- Este dispositivo no es apropiado para ningún usuario que pueda experimentar consecuencias médicas adversas como resultado de una interrupción temporal de oxigenoterapia.
- Este dispositivo solo se puede ser utilizar cuando lo prescriba un médico. El uso de oxigenoterapia sin receta puede ser dañino.
- Los usuarios que no puedan comunicar las molestias mientras usan este dispositivo, pueden necesitar un control adicional.
- Los usuarios con problemas de audición o vista pueden necesitar asistencia mientras usan este dispositivo.

## LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Este manual se proporciona para su seguridad y para evitar dañar el COT. Si no entiende este manual, NO USE el COT y póngase en contacto con su proveedor.

## EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIATURAS

L/min	Litros por minuto
ml/min	Mililitros por minuto
B/min	Respiraciones por minuto
LED	Diodo de emisión de luz
COT	Concentrador de oxígeno total

# DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

## Sistema COT EasyPulse

El COT EasyPulse incluye los siguientes elementos.



Artículo	Descripción/función	
1	COT EasyPulse	COT con configuración en modo Pulso de 1 a 5 y configuración en modo Flujo continuo de 1/8 a 2 l/min (P/N PM4400)
2	Bolsa para accesorios	Bolsa para transportar todos los cables, baterías adicionales y otros accesorios (P/N 508301)
3	Fuente de alimentación de corriente de red	Fuente de alimentación de corriente de red con cable para conectar al COT (P/N 508188)
4	Cable de alimentación de corriente de red	Cable para enchufar la fuente de alimentación de corriente de red a la toma eléctrica de pared (P/N 506961-EE.UU.; P/N 507285-la UE; P/N 507284-el RU)
5	Cable de alimentación de corriente continua	Cable de alimentación de corriente continua para cargar y enchufar el COT en la toma eléctrica de corriente continua del vehículo (P/N 508189)
6	Batería	Paquete de batería de ion de litio recargable que suministra energía para transportar el COT (P/N 508016)
7	Manual del usuario	Manual del usuario del sistema COT (P/N 508217ES)
8	Carrito portátil	Carrito para transportar el COT (P/N 508260)

### Accesorios adicionales disponibles (no se muestran)

Descripción	Número de pieza
*Válvula de control cortafuegos	507706
*Conector de tubo de 2"	507707
Fusible del cable de alimentación de corriente continua	508320

Descripción	Número de pieza
Conector, humidificador	508333
Botella humidificadora	PM500
Cargador de escritorio	508306

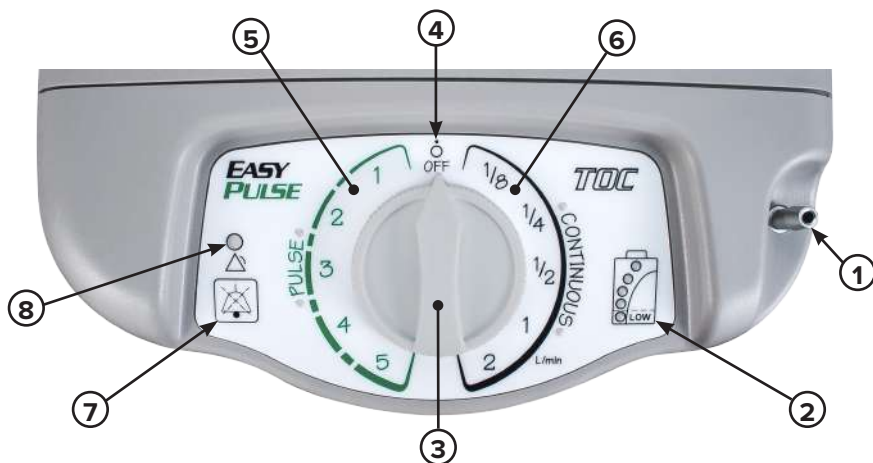
\*EL ISO 80601-2-69, el estándar para los concentradores de oxígeno, recomienda enfáticamente que la cánula que transporta gas desde el concentrador de oxígeno al paciente incluya una válvula de control cortafuegos para interrumpir el flujo de gas hacia el paciente en caso de que la cánula se prenda fuego. La válvula de control cortafuegos debe colocarse lo más cerca posible del paciente.

## Descripción general del COT EasyPulse



Artículo	Descripción/función	
1	Conector de salida de oxígeno	Conector de salida de oxígeno para la cánula del paciente
2	Panel de control	Consulte la interfaz del usuario del COT EasyPulse para obtener una descripción detallada
3	Asa del COT	Asa integrada para levantar el COT
4	Receptáculo del COT con tapa antipolvo	Receptáculo del COT para conectar la fuente de alimentación de corriente de red y el cable de alimentación de corriente continua (para ver una descripción detallada, consulte la sección Carga [Opciones de corriente de red y corriente continua])
5	Ventilación para la salida de aire	Salida de ventilación - mantener libre de obstrucciones
6	Puntos de sujeción al carrito	Consulte la sección Sujeción del COT al carrito para ver una descripción detallada
7	Batería	Batería de ion de litio recargable con asa integrada para retirar e instalar la batería
8	Filtro de entrada de aire	Filtro de entrada de aire - evita que el polvo entre en el COT
9	Medidor de horas/ indicador de código de fallo	Detrás del filtro de entrada de aire (nro. 8) del lado izquierdo.

## Interfaz del usuario del COT EasyPulse



Artículo	Descripción/función					
1	Conector de salida de oxígeno	Conector de salida de oxígeno para la cánula del paciente				
2	Indicador de batería	Muestra el estado de carga de la batería (Consulte el identificador de la batería para obtener detalles)				
3	Perilla de control	<p>Desde la posición de APAGADO (12 en punto):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gire en sentido contrario a las agujas del reloj para la configuración del modo Pulso de 1 a 5</li> <li>• Gire en sentido de las agujas del reloj para la configuración del modo Continuo de 1/8 a 2 l/min</li> </ul> <p>Nota: La perilla de control no gira 360°. Girar la perilla de control fuera del límite dañará el COT.</p> <p>• <b>NO SE PRODUCE FLUJO ENTRE CONFIGURACIONES.</b></p>				
4	APAGADO	COT en modo APAGADO (sin suministro de oxígeno)				
5	Configuración del modo Pulso	Configuración del modo Pulso de 1 a 5 - Las luces LED están encendidas cuando se realiza la selección y parpadean para indicar la salida por pulsos				
6	Configuración del modo Continuo	Configuración del modo Flujo continuo de 1/8 a 2 - Las luces LED están encendidas para indicar el flujo continuo en l/min				
7	Silencio de alarma	Botón para silenciar la alarma audible				
8	Luz de la alarma	<table border="0"> <tr> <td>Luz roja - "Advertencia"</td> <td rowspan="2">}</td> <td rowspan="2">Consulte la sección Señales de alarma sonoras y visuales para obtener una descripción detallada</td> </tr> <tr> <td>Luz amarilla - "Precaución"</td> </tr> </table>	Luz roja - "Advertencia"	}	Consulte la sección Señales de alarma sonoras y visuales para obtener una descripción detallada	Luz amarilla - "Precaución"
Luz roja - "Advertencia"	}	Consulte la sección Señales de alarma sonoras y visuales para obtener una descripción detallada				
Luz amarilla - "Precaución"						



# BATERÍA DEL COT EASYPULSE

**ASEGÚRESE DE QUE LA BATERÍA ESTÉ CARGADA POR COMPLETO ANTES DEL PRIMER USO.**

**NOTA:** Consulte las instrucciones de carga inicial en la parte posterior de la batería. (NO utilice el cable de alimentación de corriente continua para la carga inicial).

<b>Directrices de la batería de ion de litio</b>	
<p><b>Uso apropiado:</b> Para prolongar la vida de la batería, es mejor recargarla con frecuencia en vez de esperar hasta que la batería esté totalmente descargada.</p>	<p><b>Almacenamiento:</b> Cuando se vaya a guardar durante períodos prolongados sin usar (&gt; 1 mes), asegúrese de cargar la batería hasta aproximadamente el 50 % para prolongar la vida de la batería.</p>

## Identificador de la batería



## Indicador de carga

La batería tiene su propio indicador de carga. Activar momentáneamente el botón de prueba indicará el estado actual de la carga de la batería. (La batería NO se envía totalmente cargada).

4 luces LED	- 75 % a 100 %	Carga completa
3 luces LED	- 50 % a 75 %	Cargar
2 luces LED	- 25 % a 50 %	Cargar
1 luz LED	- 15 % a 25 %	Cargar
	(Intermitente < 15%)	

## Indicador de batería en el panel de control

Quando el COT no está conectado a ninguna fuente de alimentación externa de corriente de red o corriente continua, funcionará completamente con la batería de ion de litio.

Es fundamental controlar el estado de carga de la batería para garantizar la potencia/tiempo de funcionamiento de la batería disponible adecuado. (Consulte "Interfaz del usuario del COT EasyPulse" para ver la ubicación del indicador de batería en el panel de control).

	4 luces LED verdes	75 % a 100 %	Completa
	3 luces LED verdes	50 % a 75 %	Completa
	2 luces LED verdes	25 % a 50 %	Completa
	1 luz LED verde	15 % a 25 %	Completa
	1 luz LED roja	Menos del 15 %	- Alarma de prioridad baja
		Menos del 7 %	- Prioridad media
		Menos del 2 %	- Prioridad alta

**NOTA:** Los tiempos de duración de la batería se degradarán con la antigüedad de la batería, las condiciones ambientales de funcionamiento y el uso a lo largo del tiempo. Si la batería está llegando al final de su vida útil, es posible que tenga menos duración que la de una batería nueva.

# INSTALACIÓN DE LA BATERÍA

Inserte la batería en la ranura de la parte posterior del COT (insértela hasta que la parte inferior del asa de la batería entre en contacto con la caja del COT).



La batería se muestra completamente insertada

# CARGA (OPCIONES CON CORRIENTE DE RED Y CORRIENTE CONTINUA)



*Para evitar dañar el COT, utilice únicamente fuentes de alimentación externas aprobadas por Precision Medical.*

## Conexión de los cables de alimentación al COT

Quite la tapa antipolvo. Utilice las marcas de referencia “blancas” para alinear el enchufe del COT con el receptáculo del COT. Empuje ligeramente el enchufe del COT para conectarlo a las clavijas del receptáculo. Gire la tuerca de seguridad en el sentido de las agujas del reloj para ajustarla correctamente.



## Carga de la batería con fuente de alimentación de corriente de red

**Fuente de alimentación de corriente de red:** la fuente de alimentación de corriente de red conecta el COT a una toma eléctrica de pared de 100-240 VCA, 50/60 Hz. La fuente de alimentación de corriente de red convierte el voltaje de la corriente de red en voltaje de corriente continua para encender el COT. La fuente de alimentación de corriente de red permite poner en funcionamiento el COT y cargar simultáneamente la batería.

Es mejor enchufar la fuente de alimentación de corriente de red cuando se dispone de alimentación de corriente de red.

**Conexión:** conecte la fuente de alimentación de corriente de red al COT. (Consulte la sección Conexión de los cables de alimentación al COT para obtener detalles). Inserte el enchufe de corriente de red en una toma eléctrica de pared.



### NOTAS:

- Cuando el COT se conecte por primera vez a una toma eléctrica de corriente de red, todas las luces del panel de control se iluminarán y luego se apagarán. El indicador de batería se iluminará y permanecerá encendido durante la carga para indicar el estado de la batería.
- Durante la carga, una luz intermitente del indicador de batería confirma que se está cargando la batería.
- Cuando la batería esté totalmente cargada, todas las luces indicadoras de batería se iluminarán y se apagarán si NO se está usando el COT.
- El estado de la batería se puede verificar en cualquier momento poniendo el COT en cualquier configuración de flujo.
- Si el COT está en uso, el indicador de batería mostrará constantemente el estado de carga.
- El ventilador del COT puede encenderse y apagarse durante la carga.
- Pueden transcurrir hasta 4 horas para que la batería se cargue por completo.
- El tiempo de carga puede ser mayor si el COT está en uso durante la carga.

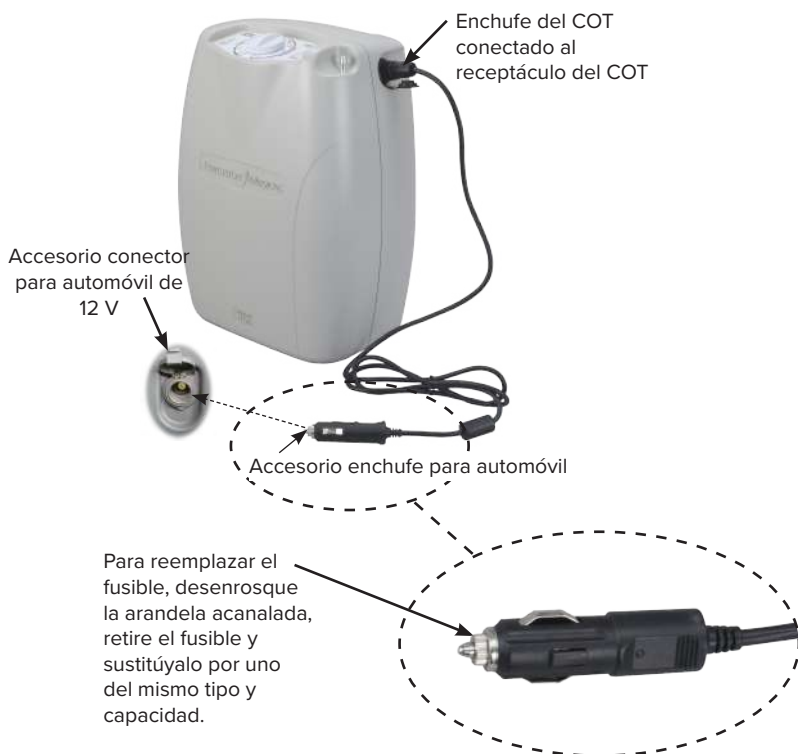
## Carga de la batería con cable de alimentación de corriente continua

### PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que la toma de corriente del automóvil y el accesorio de enchufe para automóvil se conecten correctamente.
- Cuando encienda el COT en un automóvil, primero asegúrese de que el motor del vehículo esté en funcionamiento antes de conectar el cable de alimentación de corriente continua al accesorio conector para automóvil de 12 V. Utilizar el COT sin el motor en marcha puede agotar la batería del vehículo.
- Asegúrese de que el accesorio conector para automóvil de 12 V tenga los fusibles adecuados para cumplir con los requisitos de alimentación del COT (10 amp). Si la toma eléctrica no puede soportar una carga de 10 amp, el fusible del automóvil puede quemarse y/o la toma eléctrica puede dañarse.
- No se recomienda usar un inversor de potencia con el COT.

**Cable de alimentación de corriente continua:** el cable de alimentación de corriente continua conecta el COT a la toma de red de 12 VCC de un automóvil. El cable de alimentación de corriente continua encenderá el COT y cargará simultáneamente la batería.

**Conexión:** ponga en marcha el vehículo y conecte el cable de alimentación de corriente continua al COT (consulte la sección Conexión de los cables de alimentación al COT para obtener detalles). Inserte el accesorio de enchufe para automóvil en el accesorio conector para automóvil de 12 V.



**NOTA:** La cantidad de energía suministrada por la toma eléctrica de corriente continua del vehículo es limitada, la energía disponible para cargar la batería se determina por la energía adicional disponible en función de las demandas de funcionamiento del COT.

En las configuraciones de flujo alto, la energía adicional disponible para cargar la batería puede ser limitada y puede aumentar el tiempo necesario para cargarla. En las configuraciones más altas, es posible que no haya energía adicional disponible para cargar la batería.

Sin embargo, una buena idea es conectar el COT a una fuente de alimentación de corriente continua cuando esté disponible.

## PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN MARCHA

Verificación de funcionamiento correcto:

1. Conecte la cánula nasal al conector de salida de oxígeno del COT.
2. Seleccione 2 l/min en el modo Continuo para encender el COT.
3. Verifique que escucha un pitido audible mientras gira la perilla de control.
4. Verifique que las luces LED del indicador de batería muestren el estado de la batería.
5. Verifique que las luces LED del modo Continuo estén encendidas.
6. El gas debería fluir libremente hacia la cánula nasal. Debe poder escuchar o sentir el flujo de gas a través de las puntas de la cánula nasal. Pase la mano por delante de las puntas. Si no siente que el gas fluye, compruebe que no haya fugas en las conexiones de la cánula.

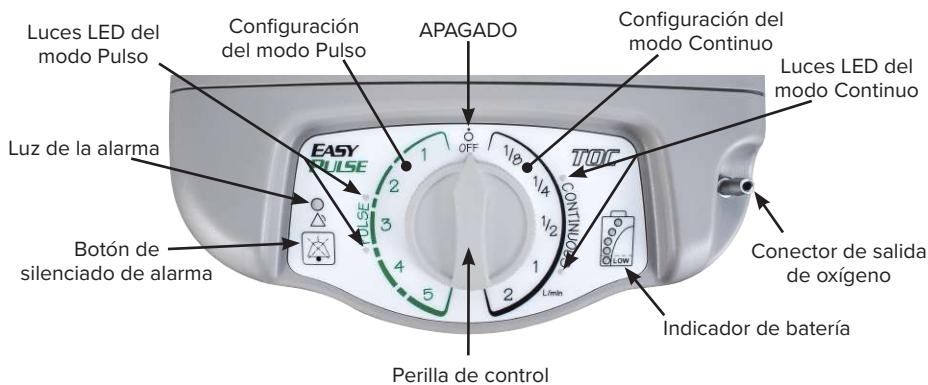
Conexión de la cánula nasal  
al conector de salida de  
oxígeno



## PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN MARCHA (continuación)

### ⚠ PRECAUCIÓN

- Inspeccione el COT para comprobar si presenta daños visibles antes de usarlo, NO LO USE si está dañado.
- Asegúrese de que la batería esté cargada por completo antes del primer uso.
- Para evitar dañar el COT, NO lo utilice sin el filtro de entrada de aire o mientras el filtro de entrada de aire esté mojado.
- La perilla de control no gira 360°. Girar la perilla de control fuera de los límites dañará el COT. Desde la posición de APAGADO (12 en punto):
  - Gire en sentido contrario a las agujas del reloj para la configuración del modo de Pulso de 1 a 5
  - Gire en sentido de las agujas del reloj para la configuración del modo Flujo continuo de 1/8 a 2 l/min
- **NO SE PRODUCE FLUJO ENTRE CONFIGURACIONES.**
- Cuando la batería esté baja (luz roja), reemplace la batería por una que esté cargada o conecte el COT a una fuente de alimentación de corriente de red o corriente continua.
- Antes de usar el COT, asegúrese de que los orificios de entrada y salida estén despejados. Cualquier bloqueo de los orificios puede inhibir el desempeño.



1. Elija una opción de alimentación: fuente de alimentación de corriente de red, cable de alimentación de corriente continua o batería.
  - Para utilizar la fuente de alimentación de corriente de red, consulte la sección de Carga de la batería con fuente de alimentación de corriente de red para ver las instrucciones de conexión.
  - Para utilizar el cable de alimentación de corriente continua, consulte la sección de Carga de la batería con cable de alimentación de corriente continua para ver las instrucciones de conexión.
  - Para el uso con batería, verifique el estado (nivel) de la batería antes de cada uso y cargue según sea necesario. Consulte la etiqueta en la parte posterior de la batería para ver las instrucciones de carga inicial e instalación. Asegúrese de que la batería esté cargada por completo con la fuente de alimentación de corriente de red.
2. Si utiliza el COT en modo PULSO:
  - Conecte el extremo de una cánula nasal de oxígeno estándar de luz simple para adultos con una longitud máxima de 7 pies (2.1 m) al conector de salida de oxígeno del COT.

## PRECAUCIÓN

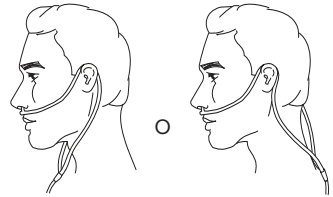
- No utilice una botella humidificadora cuando esté seleccionado el modo Pulso.
- Se puede producir irritación en las fosas nasales debido al uso prolongado de oxígeno.

### 3. Si utiliza el COT en modo Continuo:

- Conecte el extremo de una cánula nasal de oxígeno estándar de luz simple para adultos con una longitud máxima de 30 pies (9.1 m) al conector de salida de oxígeno del COT.
- NOTA: Si utiliza una botella humidificadora, Precision Medical, Inc. recomienda enfáticamente utilizar el humidificador desechable PM500.
  - Si utiliza el adaptador de tubo P/N 508333, conecte el tubo del conector de salida de oxígeno del COT al conector de entrada de la botella humidificadora.
  - Conecte la cánula al conector de salida de la botella humidificadora.

### 4. Coloque la cánula sobre las orejas y las puntas en la nariz según las indicaciones del proveedor del equipo o el fabricante de la cánula.

- NOTA: La colocación y posición adecuadas de las puntas de la cánula nasal en la nariz es fundamental para la cantidad de oxígeno que se le suministra al paciente.



### 5. Para encender el COT, seleccione la configuración de flujo y modo de operación indicados.

- Gire la perilla de control hacia la izquierda para seleccionar el modo "PULSO" y hacia la derecha para el modo "CONTINUO".

Gire la perilla de control hacia la configuración indicada



### 6. Respire normalmente por la nariz.

- Si se utiliza el COT en modo PULSO, se suministrará un pulso de oxígeno medido cada vez que el COT detecte una inhalación. Para mostrar que el COT está funcionando correctamente, las luces LED del modo Pulso se apagarán brevemente cada vez que detecte una inhalación.
- Si se utiliza el COT en modo CONTINUO, se suministrará un flujo de oxígeno continuo medido. Para mostrar que el COT está en modo CONTINUO, las luces LED del modo Continuo permanecerán encendidas.

### 7. Para apagar el COT, seleccione APAGADO.

# DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CARRITO





## SUJECIÓN DEL COT AL CARRITO

### Paso 1

Agarre las barandas laterales y empuje la estructura con los pulgares para soltar la estructura de soporte del COT.



### Paso 2

Mueva la estructura de soporte del COT hacia abajo hasta que quede en posición horizontal.



### Paso 3

Utilice la nervadura de alineación central para colocar el COT en el centro de la estructura de soporte.



## SUJECIÓN DEL COT AL CARRITO (continuación)

### Paso 4

Incline el carrito hacia adelante hasta que se detenga. (Los puntos de sujeción se insertarán en los orificios de montaje del COT).



### Paso 5

Incline el asa del carrito hacia atrás hasta que el COT quede en la posición correcta. (El botón para soltar volverá a la posición elevada).



## SEPARACIÓN DEL COT DEL CARRITO

### Paso 1

Mantenga presionado el botón para soltar el carrito y desactivar el punto de bloqueo.



### Paso 2

Incline el carrito hacia adelante hasta que se detenga.



### Paso 3

Mantenga el COT en posición y permita que el carrito se separe del COT.

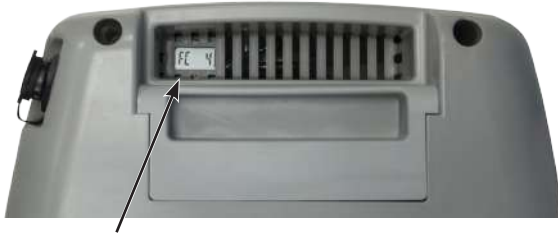


# ALARMA/INDICADORES/SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

## PRECAUCIÓN

No resolver una condición de alarma puede hacer que el COT se apague.

**NOTA:** Para ver el código de fallo de la alarma, retire el filtro de entrada de aire situado dentro del asa del COT. El código aparecerá en la



(El código de fallo de alarma “FC4” que aparece en la pantalla se muestra como ejemplo)

pantalla.

Si el COT tiene un código de fallo de alarma que no aparece en los cuadros de alarma, comuníquese con su proveedor de atención médica. De ser posible, cambie a una fuente de oxígeno alternativa.

## Descripción del funcionamiento de las alarmas del COT

El COT controla varios componentes internos y los compara con límites aceptables conocidos. Si se ha superado un límite aceptable conocido, se genera una alarma.

Las alarmas se clasifican como prioridad baja, media o alta. La clasificación representa la acción que debe llevar a cabo el usuario.

Todas las condiciones de alarma se presentan en formato auditivo y visual. El sonido depende de la clasificación de la alarma. En el cuadro siguiente se clasifican las prioridades de alarma:

Prioridad de alarma	Patrón auditivo	Intervalo de repetición	Color de luz LED
Baja	Doble	Ninguno	Amarillo
Media	Triple	25 s	Amarillo
Alta	Triple-Doble	10 s	Rojo

Cuando se produce una condición de alarma, el usuario puede presionar

el botón de silenciado de alarma. Al presionar el botón, se silenciará la alarma y la luz LED pasará de estar intermitente a estar encendida en forma permanente; el período de silencio auditivo es de cinco (5) minutos. Durante este período de silencio, si se corrige la condición que generó la alarma, la luz LED se apagará. Si la condición que generó la alarma no se corrige al cabo de este período de silencio, volverá a aparecer la alarma. Se puede presionar el botón de silenciado de alarma nuevamente y se repetirá el período. Este ciclo se repetirá hasta que se haya corregido la condición de la alarma.

Si se generan condiciones de alarma adicionales durante un período de silenciado de alarma, el período se termina y la alarma adicional aparece con una luz LED audible y visual. Esta característica es independiente de la clasificación de prioridad de una alarma.

Si se activa una alarma de prioridad alta, no se producirán alarmas adicionales. Las alarmas de prioridad alta hacen que el COT se apague y no produzca oxígeno; como resultado, el COT deja de controlar las condiciones de alarma adicionales. Las alarmas de prioridad alta se restablecen al presionar el botón de silenciado de alarma y apagar el COT, corregir la condición de alarma y encender nuevamente el COT.

Para ver la condición específica que generó la alarma, se debe consultar el código de fallo de alarma en la ventana de visualización.

Si el COT se utiliza fuera de los “rangos del entorno operativo” (consulte la sección Especificaciones del manual), puede aparecer una alarma y el COT puede apagarse.

### **Posición del operador**

Las alarmas visuales se ven mejor a una distancia de 3 pies (1 m) o menos junto con las siguientes condiciones:

- El operador debe colocarse de frente al panel superior para ver la alarma visual.
- El campo visual del operador debe estar de frente a la ventana de visualización que se encuentra detrás del filtro de entrada para poder ver el código de fallo.

### Alarmas de prioridad baja:

Los siguientes mensajes de alarma de prioridad baja están acompañados por un **doble pitido** y una **luz amarilla continua**.

Condición de alarma	Código(s) de fallo	Posible causa/solución recomendada
Batería baja (15 %)	FC1	Batería por agotarse/reemplace con una batería cargada o cambie a una fuente de energía alterna.
Temperatura de la carga de batería baja	FC5	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Deje que la batería se caliente y comenzará a cargarse automáticamente después de que se reconozca la alarma.</li><li>2. Reemplace con otra batería.</li><li>3. Si continúa la condición de alarma, comuníquese con su proveedor de atención médica. Cambie a una fuente de oxígeno alternativa.</li></ol>
Temperatura de la carga de batería alta	FC6	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Deje que la batería se enfríe y la carga comenzará automáticamente después de que se reconozca la alarma.</li><li>2. Reemplace con otra batería.</li><li>3. Si continúa la condición de alarma, comuníquese con su proveedor de atención médica. Cambie a una fuente de oxígeno alternativa.</li></ol>

### Alarmas de prioridad media:

Los siguientes mensajes de alarma de prioridad media van acompañados de un **triple pitido** que se repite cada 25 segundos y una **luz amarilla intermitente**.

Condición de alarma	Código(s) de fallo	Posible causa/solución recomendada
Oxígeno a menos del 83 %	FC17	La concentración de oxígeno es inferior al 83 %/continúe usando el COT y comuníquese con su proveedor de atención médica. Cambie a una fuente de oxígeno alternativa.
Advertencia de temperatura alta	FC7, FC8, FC9	El COT o partes del COT se están sobrecalentando/apague el COT y déjelo enfriar. Asegúrese de que el COT esté bien ventilado. Vuelva a poner el COT en la dosis indicada. Si continúa la condición de alarma, comuníquese con su proveedor de atención primaria. Cambie a una fuente de oxígeno alternativa.
Cánula bloqueada	FC15	Cánula bloqueada o comprimida/compruebe que la cánula no está bloqueada ni comprimida. Reemplace la cánula si está dañada.
No se detectó respiración	FC13	El COT no puede detectar la respiración del paciente si está en el modo Pulso/verifique que la longitud de la cánula sea de un máximo de 7 pies. Verifique que la conexión de la cánula esté bien ajustada. Verifique que las puntas de la cánula nasal estén correctamente colocadas en las fosas nasales. Respire por la nariz y no por la boca. Utilice una "cánula nasal" solamente; no use una cánula con máscara. Si continúa la condición de alarma, comuníquese con su proveedor de atención médica. Cambie a una fuente de oxígeno alternativa.
Batería baja (7 %)	FC2	Batería por agotarse/reemplace con una batería cargada o cambie a una fuente de energía alterna.
La frecuencia respiratoria es superior a 35 respiraciones/minuto	FC14	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Reduzca el nivel de actividad para disminuir la frecuencia respiratoria.</li><li>2. Si la alarma continúa, cambie a una fuente de oxígeno alternativa y comuníquese con el proveedor del equipo.</li></ol>

## Alarmas de prioridad alta:

Los siguientes mensajes de alarma de prioridad alta van acompañados de un patrón de **pitido triple-doble** que se repite cada 10 segundos y una **luz roja intermitente**.

Condición de alarma	Código(s) de fallo	Posible causa/solución recomendada
Apagado por alta temperatura	FC10, FC11, FC12	El COT o partes del COT se están sobrecalentando. El COT se apagará si no se puede resolver la condición/apague el COT y deje enfriar entre 5 y 10 minutos. Asegúrese de que el COT esté bien ventilado. Vuelva a poner el COT en la dosis indicada. Si continúa la condición de alarma, comuníquese con su proveedor de atención primaria. Cambie a una fuente de oxígeno alternativa.
Cambie la posición	FC16	El COT no reconoce la posición del dial de configuración/ asegúrese de que el puntero del dial de configuración no esté ubicado entre configuraciones. Verifique que el dial apunte directamente a una configuración. Si persiste la condición de alarma, seleccione una configuración diferente y luego regrese a la configuración indicada. Si continúa la condición de alarma, comuníquese con su proveedor de atención primaria. Cambie a una fuente de oxígeno alternativa.
Comunicación de la batería	FC4	El COT no reconoce la batería instalada/verifique que la batería esté completamente insertada en el COT. Retire y reinstale la batería. Verifique que la batería se pueda utilizar con el COT PM4400. Reemplace la batería por una batería nueva. Si continúa la condición de alarma, comuníquese con su proveedor de atención primaria. Cambie a una fuente de oxígeno alternativa.
Batería agotada (2 %)	FC3	Batería agotada/reemplace con una batería cargada o cambie a una fuente de energía alterna

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa posible	Solución recomendada
El dispositivo no se enciende ni funciona	<p><b>Modo de batería móvil</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Batería agotada</li> <li>2. Batería faltante</li> <li>3. Batería colocada incorrectamente</li> <li>4. Batería incorrecta</li> </ol> <p><b>Modo de alimentación de corriente continua</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El cable de alimentación de corriente continua no está conectado correctamente</li> <li>2. El fusible del cable de alimentación de corriente está quemado</li> <li>3. El fusible del accesorio para automóvil está quemado</li> </ol> <p><b>Modo de alimentación de corriente de red</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El cable de alimentación de corriente de red no está conectado correctamente</li> <li>2. No hay voltaje de corriente de red en la toma eléctrica de pared</li> </ol> <p><b>Otro</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La perilla no está colocada en ninguna configuración</li> </ol>	<p><b>Modo de batería móvil</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cargue la batería o coloque una batería cargada</li> <li>2. Instale la batería cargada</li> <li>3. Asegúrese de que la batería esté completamente insertada en el COT</li> <li>4. Utilice únicamente una batería de Precision Medical Inc.</li> </ol> <p><b>Modo de alimentación de corriente continua (enchufe para automóvil)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que el enchufe de corriente continua esté completamente insertado en el accesorio conector para automóvil. Verifique que la conexión del cable de alimentación al COT esté bien ajustada.</li> <li>2. Sustituya el fusible. Si el fusible vuelve a quemarse, póngase en contacto con su proveedor y/o profesional de atención médica.</li> <li>3. Reemplace el fusible del accesorio para automóvil con uno del mismo amperaje que el del original. Si el amperaje de la toma eléctrica del accesorio para automóvil es inferior a 10 amperios, es posible que el COT no se pueda utilizar en ese vehículo.</li> </ol> <p><b>Modo de alimentación de corriente de red</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que el enchufe de corriente de red esté completamente insertado en la toma eléctrica. Verifique que la conexión del cable de alimentación al COT esté bien ajustada.</li> <li>2. Busque otra toma eléctrica con alimentación de corriente de red disponible.</li> </ol> <p><b>Otro</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que la perilla no esté colocada entre configuraciones.</li> </ol>

# SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (continuación)

Problema	Causa posible	Solución recomendada
<p>La batería no se cargará en el COT</p>	<p><b>COT conectado a corriente de red o corriente continua</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Batería colocada incorrectamente</li> <li>Batería incorrecta</li> <li>Batería defectuosa</li> <li>El COT no está conectado a una fuente de alimentación externa</li> <li>El dispositivo necesita mantenimiento (COT)</li> </ol> <p><b>COT conectado a corriente continua (enchufe para automóvil)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>El enchufe de corriente continua no está completamente insertado en el accesorio conector para automóvil</li> <li>El fusible del cable de corriente continua está quemado</li> <li>Hay un fusible del automóvil quemado</li> <li>La energía disponible del accesorio conector para automóvil es limitada para las demandas operativas del COT</li> </ol>	<p><b>COT conectado a corriente de red o corriente continua</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que la batería esté completamente insertada en el COT</li> <li>Utilice únicamente una batería de Precision Medical Inc.</li> <li>Reemplace con una nueva batería</li> <li>Asegúrese de que el COT esté conectado a una fuente de alimentación externa. Verifique que todas las conexiones estén bien ajustadas.</li> <li>Haga funcionar el COT con una fuente de alimentación de corriente de red o corriente continua del automóvil. Si está en modo móvil, cambie a una fuente de oxígeno alternativa y comuníquese con su proveedor de atención médica.</li> </ol> <p><b>COT conectado a corriente continua (enchufe para automóvil)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que el enchufe de corriente continua esté completamente insertado en el accesorio conector para automóvil. Verifique que la conexión del cable de alimentación al COT esté bien ajustada.</li> <li>Sustituya el fusible. Si el fusible se vuelve a quemar, comuníquese con su proveedor de atención médica.</li> <li>Reemplace el fusible del enchufe accesorio del automóvil con uno del mismo amperaje que el del original. Si el amperaje de la toma eléctrica del accesorio para automóvil es inferior a 10 amperios, es posible que el COT no se pueda utilizar en ese vehículo.</li> <li>Consulte la sección "Carga de la batería con cable de alimentación de corriente continua" de este manual.</li> </ol>
<p>No se detecta respiración en el modo Pulso</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>El paciente respira por la boca</li> <li>Se está utilizando una botella humidificadora</li> <li>La cánula mide más de 7 pies</li> <li>La cánula no está en la posición correcta</li> <li>Cánula doblada o dañada</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Respire por la nariz y no por la boca.</li> <li>No utilice la botella humidificadora con el dispositivo en modo Pulso. Conecte la cánula directamente a la salida del dispositivo.</li> <li>Verifique que la longitud de la cánula sea inferior a 7 pies. Verifique que la conexión de la cánula esté bien ajustada.</li> <li>Verifique que las puntas de la cánula nasal estén correctamente colocadas en las fosas nasales. Utilice una "cánula nasal" solamente; no use una cánula con máscara.</li> <li>Verifique que la cánula no esté doblada.</li> </ol> <p>Si ninguna de las opciones anteriores resuelve el problema, realice lo siguiente: Si la configuración del modo Pulso es 1 o 2, cambie el COT a la configuración del modo Continuo equivalente. De ser posible, cambie a una fuente de oxígeno alternativa. Comuníquese con su proveedor de atención médica.</p>
<p>Aparece una alarma</p>	<p>El dispositivo necesita su atención</p>	<p>Consulte las condiciones de alarma para obtener información. Si la alarma continúa después de probar con la solución recomendada, cambie a una fuente de oxígeno alternativa y póngase en contacto con el proveedor del equipo.</p>



# LIMPIEZA, CUIDADO y MANTENIMIENTO

## PRECAUCIÓN

- Antes de limpiar, asegúrese de que el COT esté apagado, desconecte todas las fuentes de energía externa y retire la batería.
- NO lo desarme ni intente repararlo. No hay ninguna pieza que el usuario pueda reparar. Comuníquese con su proveedor y/o profesional de atención médica para obtener servicio.
- NO rocíe ni aplique limpiadores directamente sobre la caja.
- NO permita que ingresen líquidos en el interior de la caja.
- NO use productos químicos fuertes y/o inflamables para limpiar el COT.
- NO encienda el COT hasta que esté totalmente seco.
- Para evitar dañar el COT, NO lo utilice sin el filtro de entrada ni mientras el filtro de entrada esté húmedo.

### **Limpie según sea necesario:**

1. El paciente debe estar conectado a una fuente de oxígeno alternativa.
2. Seleccione la posición de **APAGADO** del COT.
3. Desenchufe la fuente de alimentación externa y retire la batería antes de limpiar.
4. Limpie las superficies exteriores del COT con un paño humedecido con un detergente suave.
5. Limpie y deje secar el COT al aire.

Nota: Cuando el COT no esté en uso, guárdelo en una zona limpia y seca libre de grasa, aceite y otras fuentes de contaminación.

### **Filtro de entrada:**

1. Retire el filtro de entrada.
2. Lave el filtro con detergente suave. Enjuague bien con agua y deje secar por completo.
3. Una vez que el filtro esté seco, vuelva a colocarlo en la caja de manera que solo sobresalga la pequeña solapa.

# ESPECIFICACIONES

## ESPECIFICACIONES GENERALES

- Cuando mida cualquier tolerancia publicada, asegúrese de considerar la tolerancia de la precisión del equipo de medición.
- Las especificaciones de volumen y caudal del gas suministrado al paciente se expresan en ATPD (temperatura y presión ambiente del gas seco).

Para obtener especificaciones técnicas, llame a Precision Medical o visite [www.precisionmedical.com](http://www.precisionmedical.com)

### Dimensiones:

Altura: 14.63 pulgadas (37.16 cm)  
Ancho: 10.50 pulgadas (26.67 cm)  
Profundidad: 7.00 pulgadas (17.78 cm)

**Peso:** 11.40 lb (5.17 kg)

**Carga de utilización máxima segura del carrito:**  
17.00 lb (7.71 kg)

**Nivel acústico:** En la configuración del modo Continuo 2: 42 dBa

**Alarma:** >45 dBa en 1 m

### Modos de funcionamiento

Continuo: 1/8 l/min ( $\pm 10$  cc), 1/4, 1/2, 1, 2 l/min ( $\pm 10$  %)

Pulso: Configuración 1: 240 ml/min ( $\pm 15$  %)

Configuración 2: 380 ml/min ( $\pm 15$  %)

Configuración 3: 520 ml/min ( $\pm 15$  %)

Configuración 4: 660 ml/min ( $\pm 15$  %)

Configuración 5: 780 ml/min ( $\pm 15$  %)

### Concentración de oxígeno:

Del 87 % al 95 % en todas las configuraciones

### Tiempo de puesta en marcha:

87 % de concentración de O<sub>2</sub>  $\leq$  10 min

### Rango de frecuencia respiratoria:

15 – 35 B/min

### Presión máxima limitada (presión de salida):

10 PSI (0.69 bares)

### Fuente de alimentación

Entrada de corriente de red: 100-240 VCA, 47-63 Hz, 2.5 A

Salida de corriente continua: 15 VCC, 10 A

**Cable de alimentación de corriente continua:** fusible de 10 amp

**Batería:** 14.4 VCC 6.6 Ah (amperios-hora)

Duración de la  
batería:

	Modo Pulso	Modo Continuo
Configuración 1:	3.3 horas	1/8 5.0 horas
Configuración 2:	3.0 horas	1/4 4.3 horas
Configuración 3:	2.8 horas	1/2 3.3 horas
Configuración 4:	2.5 horas	1 1.8 hora
Configuración 5:	2.3 horas	2 0.8 hora

Nota: Los tiempos de funcionamiento de la batería pueden variar según la antigüedad de la batería.

Tiempo de carga de la batería: hasta 4 horas (de estar completamente agotada a completamente cargada)

## Rangos del entorno operativo

Temperatura: COT: 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)

Humedad: 0 % a 95 %, sin condensación pero sin necesidad de una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Altitud: 0 a 10.000 pies (0 a 3048 m)

## Rangos del entorno para envío y almacenamiento

Temperatura: -4 °F a 140 °F (-20 °C a 60 °C)

Humedad: 0 % a 95 %, sin condensación 95 °F (35 °C) a una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa

## Cánula

Modo Pulso: Cánula nasal de oxígeno estándar de luz simple para adultos con una longitud máxima de 7 pies (2.1 m).  
Flujo de oxígeno máximo  $\geq 2$  l/min

Modo Continuo: Cánula nasal de oxígeno estándar de luz simple para adultos con una longitud máxima de 30 pies (9.1 m).  
Flujo de oxígeno máximo  $\geq 2$  l/min

## Vida útil prevista del dispositivo y accesorios:

5 años

## Clasificaciones:

Modo de operación: Funcionamiento continuo

Tipo de protecciones  
contra descargas: Clase II

Grado de protección  
contra descarga  
eléctrica: Tipo BF

Grado de protección  
contra entrada de  
agua: IP22

# COMPUESTO ORGÁNICO VOLÁTIL (COV) Y REQUISITOS DE MEDICIÓN DE PARTÍCULAS

El oxígeno suministrado desde el COT cumple con los siguientes requisitos para niveles de partículas, niveles de COV, niveles de monóxido de carbono, niveles de dióxido de carbono y niveles de ozono.

EPA PM 2.5: Material particulado

ASTM D5466: Niveles de COV

21 CFR 801.415: Niveles de ozono

EPA NAAQS: Niveles de monóxido de carbono

Límites de exposición  
permitidos por la  
OSHA: Niveles de dióxido de carbono

Método de prueba estándar para la determinación de químicos orgánicos volátiles en atmósferas (metodología de muestreo con cartuchos)

# INFORMACIÓN DE SEGURIDAD - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**⚠ PELIGRO**

Indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.

**⚠ ADVERTENCIA**

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.

**⚠ PRECAUCIÓN**

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, posiblemente provoque lesiones de poca importancia o moderadas.

**PRECAUCIÓN**

Sin el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, posiblemente provoque daños materiales.



Señal de advertencia general



Prohibido fumar



Siga las instrucciones de uso



No desarmar



Señal general de acción obligatoria



No colocar aceite ni grasa



Equipo de clase II



Pieza aplicada de tipo BF



Corriente directa



Parte del equipo apagado



Alarma general



Uso único



Alarma de pausa



Indicador de carga de la batería



PM4400 EN RELACIÓN CON RIESGOS MECÁNICOS, DE DESCARGA ELÉCTRICA E INCENDIO ÚNICAMENTE CONFORME A ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3RA ED.), CAN/CSAC22.2 NRO. 60601-1 (2008) 62NA



¡Precaución! La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este COT a médicos o por prescripción facultativa.



Este COT puede contener componentes eléctricos peligrosos para el medio ambiente. NO deseche el COT con la basura común. Póngase en contacto con autoridades locales encargadas de la gestión de residuos para desechar equipos electrónicos.



El fabricante de este COT ha determinado que este dispositivo cumple con todos los criterios de aceptación aplicables de la FAA para el transporte del COT y su uso a bordo de aeronaves.



El COT, las vías de gas, los componentes y accesorios no contienen látex de caucho natural.

**IP22**

Protegido del tacto por dedos y objetos superiores a 12 milímetros.  
Protegido contra el rocío directo de agua hasta 15° de la vertical.

## PRECAUCIONES GENERALES

- El COT, sus partes o accesorios no contienen ftalatos conocidos clasificados como carcinógenos, mutagénicos o tóxicos.
- El COT, sus piezas y accesorios están diseñados para ser utilizados por un solo paciente y deben limpiarse/desinfectarse antes de ser utilizados en un nuevo paciente.

**Nota:** La cánula nasal no se puede limpiar y se debe desechar.

### PELIGRO

- Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y puede producir quemaduras faciales o la muerte. No permita fumar dentro de la misma habitación donde se encuentra el COT o cualquier accesorio de transporte de oxígeno. Si tiene la intención de fumar, siempre debe apagar el COT, retirar la cánula y abandonar la habitación donde se encuentre la cánula, máscara o el COT. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de apagar el COT para poder fumar.
- Utilice solo lociones o ungüentos a base de agua que sean compatibles con oxígeno antes y durante la oxigenoterapia. Nunca utilice lociones o ungüentos a base de petróleo o aceite para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- NO lubrique los accesorios, conexiones, tubos u otros accesorios del COT para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- Las llamas abiertas durante la oxigenoterapia son peligrosas y pueden provocar un incendio o la muerte. No permita que haya llamas abiertas a 6.5 pies (2 m) del COT ni de ningún accesorio de transporte de oxígeno.
- El COT no es apropiado para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Existe un riesgo de incendio asociado con el enriquecimiento de oxígeno durante la oxigenoterapia. No utilice el COT ni sus accesorios cerca de chispas o llamas abiertas.
- NO lo use cerca de ningún tipo de llama o sustancia inflamable/explosiva.
- El oxígeno facilita el inicio y la propagación de un incendio. No deje la cánula nasal ni la máscara sobre materiales combustibles como ropa de cama o cojines para sillas si el COT está encendido pero no está en uso; el oxígeno hará que los materiales sean inflamables. Apague el COT cuando no esté en uso para evitar el enriquecimiento de oxígeno.
- Cargar la batería en un ambiente con una temperatura inferior a 32 °F (0 °C) puede dañar la batería y aumentar el riesgo de incendio.
- NO utilice este producto mientras se baña.
- NO intente sacar el COT si ha caído al agua. Desenchúfelo de inmediato.
- El COT está diseñado para ser utilizado en condiciones secas y no debe sumergirse ni utilizarse bajo el agua ni mientras nada.
- Tenga en cuenta que el cable eléctrico y/o el tubo pueden suponer un riesgo de tropiezo o estrangulación.

## ADVERTENCIA

- La cánula nasal debe ser utilizada por un solo paciente. El uso en más de un paciente puede provocar contaminación cruzada.
- El uso de accesorios o piezas de repuesto no incluidos en este Manual del usuario puede causar efectos adversos en la seguridad básica o en el rendimiento esencial del COT.
- **Utilice una botella humidificadora con el COT únicamente en el modo Flujo continuo.** El uso de la botella humidificadora en el modo Pulso hará que el COT active una condición de alarma.
- Antes de usar el COT, asegúrese de que los orificios de entrada y salida estén despejados. Cualquier bloqueo de los orificios puede inhibir el desempeño.
- NO coloque el COT en un espacio cerrado y pequeño como un armario.
- NO cubra los orificios de ventilación ya que el COT requiere una ventilación adecuada.
- SIEMPRE ubíquelo como mínimo a 6 pulgadas (15.24 cm) de distancia de la pared, muebles y especialmente cortinas que podrían impedir un flujo de aire adecuado al COT.
- En caso de que se produzca una alarma audible o si experimenta incomodidad, conéctese a otra fuente de oxígeno. NO trate de reparar el COT. Comuníquese con su proveedor y/o profesional de atención médica de inmediato.
- Para asegurarse de recibir la cantidad terapéutica de suministro de oxígeno acorde a su afección médica, el COT debe usarse solo después de que su proveedor de atención médica determine o le haya recetado una o más configuraciones según sus niveles de actividad específicos.
- Utilice solo las piezas recomendadas por el fabricante para garantizar el funcionamiento adecuado y evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- El uso de este COT a una altitud superior a 10.000 pies (3048 m) o fuera de una temperatura de 41 °F a 104 °F (5 °C a 40 °C) o una humedad relativa superior al 95 % puede afectar negativamente al caudal y el porcentaje de oxígeno y, en consecuencia, la calidad del tratamiento.
- Confirme SIEMPRE la dosis prescrita antes de utilizar el COT y supervise con frecuencia.
- Para un flujo de oxígeno adecuado, asegúrese de que la cánula no esté doblada ni obstruida antes o durante el uso.
- Los pacientes que no pueden comunicar su incomodidad pueden necesitar un control adicional y/o un sistema de alarma distribuido para alertar al cuidador sobre la incomodidad, urgencia médica o daño inminente.
- El COT contiene material ferroso magnético que podría afectar a los resultados de una RM.
- Asegúrese de que el COT esté colocado correctamente en el carrito antes de transportarlo.
- Al transportar el COT en el carrito, evite superficies rugosas, baches y obstáculos.
- Utilice el carrito transportable diseñado únicamente para el COT. No utilice el carrito transportable para mover otros objetos como el equipaje.
- No modifique el COT ni el carrito de ninguna manera. Las modificaciones podrían generar riesgos para el usuario.

## **ADVERTENCIA (continuación)**


- Antes de cada uso, verifique que todas las conexiones estén bien ajustadas.
- Para garantizar la recepción de la cantidad terapéutica de suministro de oxígeno de acuerdo con su afección médica, el COT debe utilizarse con la combinación específica de piezas y accesorios presentes cuando se determinaron sus configuraciones.
- Cuando el profesional de atención médica que expide la receta haya determinado que una interrupción del suministro de oxígeno por cualquier motivo puede tener consecuencias graves para el usuario, debe haber una fuente alternativa de oxígeno disponible para su uso inmediato.
- NO coloque líquidos sobre el COT ni cerca de él. Si entra líquido en el COT, apague inmediatamente el interruptor de alimentación, desconecte de la toma eléctrica, retire la batería y conéctese a otra fuente de oxígeno. Comuníquese con su proveedor y/o profesional de atención médica de inmediato.
- NO intente levantar el COT con el asa de la batería.
- El COT no es adecuado para ningún paciente que pueda experimentar consecuencias adversas para la salud debido a una interrupción temporal de la oxigenoterapia.
- Se recomienda enfáticamente disponer de una fuente alternativa de oxígeno suplementario en caso de interrupción de la electricidad o en caso de que el COT deje de funcionar por cualquier motivo.
- Para evitar daños, debe tener cuidado al transportar el COT en un entorno húmedo.
- Las configuraciones del modo Pulso del COT pueden no corresponderse con el flujo continuo de oxígeno.
- Es posible que las configuraciones de otros modelos o marcas de equipos de oxigenoterapia no se correspondan con las configuraciones del COT.
- El uso del COT en presencia de viento o corrientes de aire fuertes puede afectar negativamente al suministro preciso de la oxigenoterapia.

## **PRECAUCIÓN**

- Las reglamentaciones del Departamento de Transporte (*Department of Transportation*, DOT) de los Estados Unidos y de las Naciones Unidas (ONU) exigen retirar la batería del COT para todos los viajes en aerolíneas internacionales cuando se facture como equipaje. Al enviar el COT, también se debe retirar la batería.
- Al configurar la dosis/modo de operación en un entorno oscuro, verifique visualmente que la configuración de la dosis sea la correcta.
- Asegúrese de que el asa del carrito transportable esté fija en su lugar antes de transportar el COT.
- Es posible que algunos esfuerzos respiratorios del paciente no activen el COT en el modo Pulso. Si el paciente no puede activar el COT mientras está en el modo Pulso, cambie al modo Continuo equivalente más cercano y comuníquese con su proveedor y/o profesional de atención médica.
- Los pacientes con traqueotomía deben consultar al profesional de atención médica respiratoria para evaluar si el COT es adecuado para su tratamiento.

# GUÍA y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El COT está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del COT debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6  RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz  3 Vrms 80 MHz a 2.7 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>No se deben utilizar equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles cerca de ninguna parte del COT, incluidos los cables, a no más de la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:  <math>d=1.2\sqrt{P}</math> 150 kHz a 80 MHz  <math>d=1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d=2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>Donde P es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del lugar a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
Descarga electrostática (DE)  IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto  ± 15 kV de aire	± 8 kV de contacto  ± 15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Ráfaga/transitorio eléctrico rápido  EC 61000-4-4	± 2 kV para los cables de alimentación  ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para los cables de alimentación  ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de la red eléctrica principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión  IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) hacia línea(s)  ± 2 kV línea(s) hacia toma de tierra	± 1 kV línea(s) hacia línea(s)  ± 2 kV línea(s) hacia toma de tierra	La calidad de la alimentación de la red eléctrica principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.



Bajas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (caída de >95 % en $U_T$ ) para 0.5 ciclos  40 % UT (caída del 60 % en UT) para 5 ciclos  70 % $U_T$ (caída del 30 % en $U_T$ ) para 25 ciclos  <5 % $U_T$ (caída del >95 % en $U_T$ ) para 5 segundos	<5 % $U_T$ (caída de >95 % en $U_T$ ) para 0.5 ciclos  40 % UT (caída del 60 % en UT) para 5 ciclos  70 % $U_T$ (caída del 30 % en $U_T$ ) para 25 ciclos  <5 % $U_T$ (caída del >95 % en $U_T$ ) para 5 segundos	La calidad de la alimentación de la red eléctrica principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del [EQUIPO ELECTROMÉDICO o SISTEMA ELECTROMÉDICO] requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el [EQUIPO ELECTROMÉDICO o SISTEMA ELECTROMÉDICO] esté conectado a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de frecuencia de red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica de un entorno hospitalario o doméstico típico.

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.
- Es posible que estas guías no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.
- UT es la tensión principal de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

<sup>a</sup>: La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio amateur, radiodifusión AM y FM y emisiones de televisión no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe tener en cuenta un estudio sobre zonas electromagnéticas. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el concentrador supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, se debe controlar el concentrador para comprobar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, se tendrán que tomar otras medidas, como la reorientación o reubicación del COT.

<sup>b</sup>: Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

## Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y este COT:

Este concentrador está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas están controladas. El usuario del concentrador puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y este concentrador según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Índice de salida de energía máximo del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (M)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con un índice de salida de energía máximo no mencionado anteriormente, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor.

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.
- Es posible que las pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

## Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El concentrador está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del concentrador debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El concentrador utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia en los equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El concentrador es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que provee energía a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/parpadeos de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

## ELIMINACIÓN DEL COT Y LOS ACCESORIOS

Cumpla con las ordenanzas de gobierno local para desechar y reciclar el COT y sus accesorios. Si se aplica la normativa RAEE, no deseche como residuo urbano sin clasificar. En Europa, póngase en contacto con el representante autorizado de la UE para obtener instrucciones de desecho. La batería contiene células de ion de litio y debe reciclarse. No se debe incinerar la batería.



## DEVOLUCIONES

Los productos devueltos necesitan un número de autorización de mercancía devuelta (*Returned Goods Authorization, RGA*); póngase en contacto con Precision Medical, Inc. Todas las devoluciones deben embalarse en contenedores sellados para evitar daños. Precision Medical, Inc. no se hará responsable de los artículos dañados durante el transporte. Consulte la Política de devoluciones de Precision Medical, Inc. disponible en Internet, [www.precisionmedical.com](http://www.precisionmedical.com).

## **GARANTÍA LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

Precision Medical, Inc. garantiza que el concentrador de oxígeno total (el Producto) no presentará defectos de fabricación y/o mano de obra durante el siguiente período:

*Concentrador de oxígeno total - - - - - tres (3) años desde la fecha de envío*

*Batería - - - - - 180 días desde la fecha de envío.*

*Camas de tamiz - - - - - Un (1) año desde la fecha de envío*

*Precision Medical, Inc. NO es responsable del desgaste por uso o deterioro normal, ni del descuido o abuso del producto.*

*El cliente es responsable de los costos de envío de las reparaciones a Precision Medical, Inc.*

*Precision Medical, Inc., a su total y absoluta discreción, tomará la decisión final en cuanto a la cobertura de su producto por esta garantía limitada.*

Si dentro del período aplicable apareciera algún fallo que se ajustara a esta garantía, Precision Medical, Inc. corregirá dicho defecto mediante su adecuada reparación o reemplazo a su cargo, previa notificación por escrito de dicho fallo, y comprobación de que los artículos se han almacenado, instalado, mantenido y utilizado de acuerdo con las instrucciones de Precision Medical, Inc., y la práctica estándar de la industria, y de que no se han realizado modificaciones, sustituciones ni alteraciones a los artículos.

### **LAS DECLARACIONES ORALES NO CONSTITUYEN GARANTÍAS.**

Ni los representantes de Precision Medical, Inc. ni ningún minorista están autorizados a realizar garantías orales sobre el producto descrito en este contrato y no deberá confiar en ninguna declaración de esta índole, que no forman parte de este contrato de venta. Así pues, este documento constituye una declaración completa y exclusiva de los términos del contrato.

**ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SE OTORGA EN LUGAR DE CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR U OTRA GARANTÍA DE CALIDAD, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA.**

Precision Medical, Inc. no será responsable, en ninguna circunstancia, de los daños especiales, incidentales o indirectos, que incluyen, a modo de ejemplo, ganancias perdidas, ventas perdidas o lesiones personales o materiales. La corrección para subsanar las no conformidades según lo establecido anteriormente implicará el cumplimiento de todas las responsabilidades de Precision Medical, Inc., ya sean contractuales, por negligencia, estrictamente extracontractuales o de alguna otra naturaleza. Precision Medical, Inc. se reserva el derecho de interrumpir la fabricación de cualquier producto o cambiar los materiales, los diseños o las especificaciones del producto sin previo aviso.

Precision Medical, Inc. se reserva el derecho a corregir errores administrativos o tipográficos sin penalización.



# PrecisionMedical



300 Held Drive  
Northampton PA 18067, EE.UU

[www.precisionmedical.com](http://www.precisionmedical.com)

T: (+001) 610-262-6090 • F: (+001) 610-262-6080

***Certificación ISO 13485***