

Oxlife INDEPENDENCE[®]



MANUAL DEL USUARIO

CONCENTRADOR PORTÁTIL DE OXÍGENO

USUARIO: LEA ESTE MANUAL ANTES DE UTILIZAR EL APARATO.
CONSERVELO PARA FUTURAS CONSULTAS.

PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA: ESTE MANUAL DEBE DARSE
AL USUARIO FINAL.

ENSAMBLADO CON ORGULLO EN EE. UU.

Índice

Sección 1: Introducción	7
Finalidad.....	8
Perfil de usuario	8
Referencia de símbolos e información de seguridad.....	9
Símbolos del aparato	10
Especificaciones	11
Contraindicaciones	12
Indicaciones de uso	13
Sección 2: Pautas de seguridad	14
Pautas de seguridad del aparato.....	14
Pautas de seguridad para los pacientes.....	16
Pautas de seguridad de la batería y del suministro eléctrico	19
Sección 3: Descripción del producto	21
Aparato y accesorios.....	21
Identificación de funciones.....	22
Explicación del panel de control	23
Piezas aplicadas	24
Sección 4: Instrucciones de funcionamiento	25
Antes de utilizarlo.....	25
Ubicación del aparato.....	26
Ajustes del aparato	27
Instalación y retiro de la batería.....	30
Tiempos típicos de funcionamiento de la batería.....	30
Gestión del tiempo de la batería.....	31
Suministro eléctrico CA.....	33
Fuente de alimentación de CC	35
Guía de información para el usuario de la fuente de alimentación de CC.....	37

Guía de resolución de problemas de fuente de alimentación de CC	38
Funcionamiento del mango	39
Bolsa de accesorios	40
Uso de la cánula	41
Válvula de cánula Firesafe™	42
Cómo acceder a la Pantalla de proveedor y cómo cambiar el idioma.....	43
Sección 5: Alertas y alarmas para el usuario.....	46
Pantallas de alarma y de alerta	46
Descripciones de la pantalla de alarma y alerta.....	47
Prueba del sistema de alarma.....	54
Sección 6: Mantenimiento y limpieza	58
Mantenimiento	58
Revisión de funciones previa al uso	58
Limpieza y cuidados por parte del usuario	59
<i>Limpieza del filtro de entrada de aire</i>	<i>59</i>
<i>Limpieza</i>	<i>60</i>
<i>Fuentes de alimentación de CA y CC y cables</i>	<i>60</i>
<i>Desinfección.....</i>	<i>60</i>
Eliminación de las baterías.....	61
Eliminación del aparato.....	61
Sección 7: Viajes.....	62
Sección 8: Cumplimiento de normas.....	63
Clasificación.....	64
INDEPENDENCE®: DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA.....	71
PAUTAS DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS.....	74
NOTAS.....	75

Sección 1: Introducción

LEA ATENTAMENTE ESTE MANUAL DE FUNCIONAMIENTO ANTES DE USAR EL APARATO. PRESTE ESPECIAL ATENCIÓN A TODAS LAS ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD. UTILICE EXCLUSIVAMENTE ACCESORIOS APROBADOS POR O2 CONCEPTS Y MENCIONADOS EN ESTE MANUAL.

SI NO COMPRENDE TOTALMENTE TODAS LAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES DE SEGURIDAD E INSTRUCCIONES DE USO, COMUNÍQUESE CON SU DISTRIBUIDOR AUTORIZADO O PROVEEDOR DE ATENCIÓN DE SALUD PARA OBTENER AYUDA TÉCNICA.

Comuníquese con su distribuidor autorizado o proveedor de atención de salud si su aparato Independence necesita mantenimiento.

Llame a Asistencia Técnica de O2 Concepts al 1-877-867-4008 EXT 367 para informar cualquier funcionamiento imprevisto o acontecimientos relacionados con el aparato.

También encontrará información sobre Independence y O2 Concepts en nuestra página web, www.o2-concepts.com.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL LIMITA LA VENTA DE ESTE APARATO A LOS MÉDICOS, O A BAJO LAS ÓRDENES DE UN MÉDICO.

Finalidad

El Oxlife Independence® es un concentrador de oxígeno portátil usado con receta médica que le permite a los pacientes que necesitan oxígeno complementario recibir tratamiento en el entorno de su hogar, una institución, o en vehículos.

El Independence suministra oxígeno con una pureza de 87 % a 95 % a un paciente a través de una cánula nasal de un lumen.

El Independence detecta la respiración de un paciente y suministra un bolo de oxígeno durante el período de inhalación en modo pulso o suministra un flujo continuo de oxígeno en modo continuo.

El Independence se puede configurar para suministrar velocidades de flujo en ajustes de modo pulso de 0,5 a 6,0 de 8 mL a 96 mL y en modo continuo de hasta 3,0 litros por minuto (LPM). La configuración se puede ajustar en aumentos de 0,5 para ambos modos.

El Independence tiene opciones de alimentación estándar que incluyen suministro eléctrico de 100 a 240 V CA, fuente de alimentación de 10 a 15 V CC y baterías recargables de iones de litio.

Perfil de usuario

El Independence es adecuado para pacientes adultos con enfermedades pulmonares crónicas como bronquitis crónica, enfisema, asma o cáncer pulmonar, aquellos pacientes en etapas terminales de cáncer o cualquier paciente que necesite oxígeno complementario.

Referencia de símbolos e información de seguridad

ICONO	SIGNIFICADO	ICONO	SIGNIFICADO
	Precaución representa la posibilidad de daño al equipo		Advertencia representa la posibilidad de daño al usuario o el paciente
	No fumar mientras se utiliza ni cerca del aparato		No adecuado para utilizar en presencia de mezclas anestésicas inflamables
	No exponer a las llamas		No incinere la batería
	Sólo para uso interior*		No utilizar aceites ni lubricantes
	No desmontar		No tirar a la basura del hogar
	Consulte las instrucciones		Manténgase seco durante el transporte y almacenamiento
	Equipo de tipo BF		Equipo Clase II
	Recicle la batería		Solo con receta médica
IP22	Equipo a prueba de salpicaduras o goteos		Fabricante
	Corriente alterna		Corriente continua

*Se refiere a las fuentes de alimentación de CA y CC, no al aparato Independence.

Símbolos del aparato

ICONO	SIGNIFICADO	ICONO	SIGNIFICADO
	Botón de encendido		Detección de respiración
	Botón de "Modo"		Duración de la batería
	Modo continuo		Corriente CA/CC
	Modo pulso		Indicación de carga CA/CC
	Aumentar configuración de flujo		Disminuir configuración de flujo

Especificaciones

DIMENSIONES	
Dimensiones del aparato con mango/ruedas	A: 20,29 de A: 51,5 cm A: 10,85" A: 27,55 cm P: 9,45" P: 24 cm
PESOS	
Peso del aparato	7,57 kg (16,7 lb)
Carrito (Ruedas y Mango de tiro)	0,98 kg (2,17 lb)
Batería	0,63 kg (1,4 lb)
Cargador de CA	0,86 kg (1,9 lb)
Cargador de CC	0,16 kg (0,37 lb)
MODOS DE FUNCIONAMIENTO:	
Flujo continuo	0,5 a 3 LPM en incrementos de 0,5 LPM; La desviación máxima de la velocidad de flujo es $\pm 15\%$. Flujo máximo 3,0 LPM. Flujo mantenido con presión de salida que oscila entre 0 y 5,0 psig (0-34 kPa)
Dosis de pulso	Incrementos de ajuste de 0,5 a 6,0 (8mL-96mL); la desviación máxima de volumen por respiración es $\pm 15\%$ en todas las condiciones ambientales.
Sensibilidad respiratoria	El aparato suministrará el bolo con base en un intervalo de presión de activación de -0,08 a -0,35 cmH ₂ O.
Especificación de la batería	Batería de ion-litio 14,4 V
Fuente de alimentación externa: Potencia de entrada	Suministro de CA: 100 a 240 V CA, 50/60 Hz a 2,5 amperios Suministro de CC: 12 a 15 V CC; Recomendado: salida de 15A a 12V
Altitud de funcionamiento	0-13.123 pies o (0-4000 m)
Pureza de oxígeno	91% \pm 4% (87 - 95%) de 0,5 a 3,0 LPM; Los valores de pureza medidos se sitúan en margen de $\pm 2\%$ de los valores efectivos; La pureza no varía dentro de la altitud de funcionamiento. Se aplica a toda la gama de condiciones ambientales de operación.
Temperatura de funcionamiento	50 °F (10 °C) a 104 °F (40 °C)
Humedad de funcionamiento	10% - 95% a 28 °C (82,4 °F)
Presión atmosférica de funcionamiento	101 kPa a 63 kPa
Entorno de funcionamiento	Sin humos, contaminantes ni vapores
Temperatura de transporte/almacenamiento	-20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
Humedad de transporte/almacenamiento	0 -95% sin condensación
Tiempo de funcionamiento	24 horas al día cuando está conectado a fuente de alimentación externa de CA o fuente de alimentación de CC. Este aparato es para funcionamiento continuo
Especificaciones de la cánula	Cuando utilice el Modo de flujo pulsado, NO utilizar un tubo de cánula que tenga más de 2,13 m de largo. Cuando utilice el Modo de flujo continuo, NO utilizar un tubo de cánula que tenga más de 1,5,25 m de largo.
Nivel de presión acústica ponderado A	El volumen que el aparato alcanzará con los ajustes al máximo será de ~ 56 dBA con picos máximos de 58,8 58,8 dBA.
Nivel de sonido de alarma	Todas las alarmas que se activen sonarán a 85 dBA a 10 cm del aparato.
Presión máxima de salida	El aparato mantendrá el flujo a una contrapresión de 5 psi. La contrapresión máxima es de 7,0 psi.
Vida útil	Aparato: 5 años, accesorios: 1 año

Contraindicaciones

- ⚠ En ciertas circunstancias, la utilización de una terapia de oxígeno sin receta médica puede ser peligrosa. Este aparato solo debe utilizarse cuando así lo ordene un médico.
- ⚠ No debe usarse en presencia de aerosoles o anestésicos inflamables.
- ⚠ Puede precisarse un control adicional en pacientes que no puedan ver ni oír las alarmas o que expresen su incomodidad.
- ⚠ Independence no es adecuado para ningún paciente que pudiera sufrir efectos adversos en su salud como consecuencia de una interrupción temporal de la terapia con oxígeno.
- ⚠ Se recomienda encarecidamente contar con una fuente suplementaria de oxígeno por si hay una interrupción de corriente o un fallo mecánico del aparato. Consulte a su proveedor de atención de salud para que le recomiende una fuente de oxígeno alterna.
- ⚠ Disponer de un suministro de oxígeno alterno cuando viaje es responsabilidad del paciente. O2 Concepts no asume ninguna responsabilidad con respecto a las personas que no siguen las recomendaciones de fabricación.
- ⚠ Este aparato es solo para uso en adultos. No cumple los requisitos para su uso en pacientes de pediatría.
- ⚠ Este aparato no es adecuado para pacientes con traqueotomía.

Indicaciones de uso

- ⚠ El O2 Concepts Oxlife Independence® está indicado con receta médica para la administración de oxígeno complementario. No está concebido como auxilio vital ni proporciona ninguna capacidad de monitorización del paciente.

Sección 2: Pautas de seguridad

Pautas de seguridad del aparato

- ❗ **Evite exponerlo a una llama o a algo que produzca chispas cerca de su Oxlife Independence. SE INCLUYEN AQUÍ LAS CHISPAS DE LA ELECTRICIDAD ESTÁTICA PRODUCIDAS POR CUALQUIER TIPO DE FRICCIÓN. PROTEJA LOS CABLES ELÉCTRICOS DE MODO QUE NO QUEDEN CERCA DE NINGUNA ARISTA, PARA EVITAR DESCARGAS ELÉCTRICAS Y LESIONES CORPORALES GRAVES.**
- ❗ Coloque el Independence en una habitación bien ventilada para permitir una entrada de aire adecuada. Evite la entrada de contaminantes, humo o gases.
- ❗ Se debe evitar usar este equipo adyacente a otros equipos o apilado sobre ellos, ya que puede causar funcionamiento inadecuado.
- ❗ Utilice exclusivamente accesorios aprobados, según se especifican en este Manual del Usuario. La utilización de accesorios no aprobados puede provocar graves daños al aparato y anulará la garantía.
- ❗ Solo use piezas recomendadas por el fabricante para garantizar un funcionamiento correcto y para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- ❗ Las piezas o accesorios incompatibles pueden causar un rendimiento menor.
- ❗ Coloque los tubos de oxígeno y cables eléctricos lejos de superficies calientes y de forma que no se pueda tropezar con ellos.
- ❗ El viento o las corrientes de aire fuertes pueden perjudicar el suministro correcto de oxigenoterapia.
- ❗ **NO** modifique el aparato. Cualquier modificación hecha al aparato puede afectar el rendimiento o dañar el equipo y anulará la garantía.
- ❗ **NO** utilice el aparato en un espacio cerrado, como un armario, ya que esto afectará el funcionamiento del aparato.

- ❗ **NO** cubra el aparato o bloquee la entrada de aire o los puertos de salida ubicados en los costados del aparato, ya que esto puede afectar el funcionamiento del aparato.
- ❗ **NO** deje caer ni introduzca ningún objeto o líquido en ninguna abertura.
- ❗ **NO** deje el Independence o las baterías en su vehículo o maletero. El calor o frío extremos pueden dañar el aparato o las baterías.
- ❗ **NO** envíe el Oxlife Independence con las baterías puestas. Las baterías se deben enviar por separado y envasadas adecuadamente para evitar daños.
- ❗ Mantenga el aparato lejos de posibles plagas domésticas para evitar una infestación que afecte el rendimiento del aparato y anule la garantía.
- ❗ Los equipos de comunicación de RF portátiles (incluidos los periféricos tales como cables de antena y antenas externas) no se deben usar a menos de 12 pulgadas (30 cm) de distancia de cualquier pieza del Independence, incluidos los cables especificados por el fabricante. De otra manera, se puede producir deterioro del rendimiento de este equipo.
- ❗ El uso de accesorios, transductores o cables que no sean los especificados por O₂ Concepts podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del aparato y causar un funcionamiento inadecuado.
- ❗ Se debe evitar usar el aparato adyacente a otros equipos o apilado sobre ellos, ya que puede causar un funcionamiento inadecuado. Si este uso es necesario, se debe verificar que este aparato y los otros equipos apilados estén funcionando normalmente.
- ❗ Este aparato es adecuado para su uso en entornos para emisiones radiadas que estén clasificados como Grupo 1 Clase B según CISPR 11.

Pautas de seguridad para los pacientes

- ⚠ **NO FUME MIENTRAS USA EL APARATO. DEBEN DEJARSE POR LO MENOS 3 METROS DE DISTANCIA ENTRE EL APARATO Y CUALQUIER CERILLA, CIGARRILLO ENCENDIDO, VELA U OTRA FUENTE DE IGNICIÓN. EL APARATO PRODUCE OXÍGENO ENRIQUECIDO, LO QUE ACELERA LA COMBUSTIÓN.**
- ⚠ **EL MODO PRESCRITO Y LAS CONFIGURACIÓN DE FLUJO SOLO PUEDEN AJUSTARSE SEGÚN EL ASESORAMIENTO DEL MÉDICO.**
- ⚠ El uso en exteriores debe realizarse mediante la energía de las baterías.
- ⚠ Mantenga el aparato alejado de niños, mascotas y posibles insectos domésticos.
- ⚠ Mantenga los tubos de la cánula fuera del alcance de niños y mascotas para evitar el riesgo de asfixia o estrangulación.
- ⚠ Tenga cuidado, pues las piezas pequeñas pueden producir atragantamiento.
- ⚠ Si siente malestar o presenta una emergencia médica mientras se someta a oxigenoterapia, busque asistencia médica de inmediato para prevenir daños.
- ⚠ **NO retirar** ninguna pieza ni sujetador del aparato. Las piezas pequeñas pueden producir lesiones si se inhalan o tragan.
- ⚠ **NO** use el aparato con un enchufe o cable de alimentación dañado para evitar lesiones.
- ⚠ **NO** utilice el aparato sobre superficies húmedas o sobre agua estancada, ni lo sumerja o exponga a agua o precipitaciones para evitar lesiones graves a las personas o daños al aparato. Si el aparato Independence se ha caído, dañado o ha sido expuesto al agua, comuníquese con su distribuidor autorizado o

proveedor de atención de salud para que realice una inspección o un posible mantenimiento del aparato.

- ⚠ **NO** toque el aparato si está mojado para evitar lesiones graves o el riesgo de sufrir una descarga eléctrica.
- ⚠ Use solo lociones a base de agua o ungüentos compatibles con el oxígeno antes de la oxigenoterapia y durante ésta. **NO** utilice aceite, lubricante ni productos petrolíferos sobre el aparato ni cerca de él para evitar una ignición accidental.
- ⚠ **NO** lubrique los empalmes, conexiones, tubos u otros accesorios para prevenir el riesgo de incendio y quemaduras.
- ⚠ **NO** utilice este aparato con un alargador eléctrico.
- ⚠ Hay un riesgo de incendio relacionado con el enriquecimiento de oxígeno durante la oxigenoterapia. No use el concentrador de oxígeno o sus accesorios cerca de chispas o llamas expuestas.
- ⚠ Las llamas expuestas durante la oxigenoterapia son peligrosas y pueden causar un incendio o la muerte. **NO** permita que haya llamas expuestas a menos de diez (10) pies (1,6 m) de distancia del concentrador de oxígeno o cualquier accesorio que contenga oxígeno.
- ⚠ El oxígeno facilita el encendido y la propagación del fuego. **NO** deje la cánula nasal o máscara sobre la ropa de cama o cojines de las sillas. Si el concentrador de oxígeno está encendido, pero no está en uso, el oxígeno hará que los materiales sean inflamables. Apague el concentrador de oxígeno cuando no esté en uso para prevenir el enriquecimiento de oxígeno.
- ⚠ **ES PELIGROSO FUMAR DURANTE LA OXIGENOTERAPIA** y es probable que cause quemaduras faciales o la muerte. **NO** permita que nadie fume dentro de la misma habitación en que está ubicado el concentrador de oxígeno o cualquier accesorio que contenga oxígeno. Si tiene intenciones de fumar, debe siempre apagar el

concentrador de oxígeno, retirar la cánula y salir de la habitación en donde está ubicado el concentrador de oxígeno. Si no puede salir de la habitación, debe esperar al menos 10 minutos después de apagar el concentrador de oxígeno antes de fumar.

- ⚠ Para garantizar que reciba la cantidad terapéutica de oxígeno de acuerdo con su enfermedad, se debe usar el Independence solo después que un médico haya determinado o recetado individualmente para usted uno o más ajustes para sus niveles de actividad específicos. Se debe usar el Independence con las combinaciones específicas de piezas y accesorios que se usaron mientras se determinaron sus ajustes.
- ⚠ Reemplace la cánula según las recomendaciones del fabricante. Las cánulas se pueden contaminar con fluidos corporales o gases sobrantes durante el uso.
- ⚠ El uso de este aparato fuera de los valores de altura, temperatura o humedad indicados podría afectar la velocidad de flujo y el porcentaje de oxígeno y, por ende, la calidad de la oxigenoterapia.
- ⚠ Consulte con su proveedor de atención de salud si se siente mal, lo que puede indicar que usa demasiado o muy poco oxígeno.
- ⚠ Si siente malestar o presenta una emergencia médica mientras se somete a oxigenoterapia, busque asistencia médica de inmediato para prevenir daños.

Pautas de seguridad de la batería y del suministro eléctrico

- ❗ La utilización de baterías o energía eléctrica no aprobadas puede provocar graves daños al aparato y anulará la garantía.
- ❗ El uso de un suministro eléctrico de AC, una fuente de alimentación de CC o un cable de alimentación no autorizado puede causar mayores emisiones electromagnéticas o menor inmunidad electromagnética del equipo y causar un funcionamiento inadecuado.
- ❗ Guarde la batería en un lugar fresco y seco cuando no la utilice para aumentar la vida útil de la batería.
- ❗ Quite la batería del aparato cuando no vaya a utilizarlo por un periodo largo de tiempo.
- ❗ Coloque al aire libre el suministro externo de electricidad, para evitar que se sobrecaliente cuando se utilice.
- ❗ El Departamento Estadounidense de Transportes (DOT, por sus siglas en inglés) y la normativa de las Naciones Unidas (ONU) exigen que se retiren las baterías del aparato cuando éste se registre como equipaje en vuelos internacionales.
- ❗ La batería puede explotar si se expone o se tira al fuego.
- ❗ Utilice solo la batería que se le entregó con el producto, así como las fuentes de alimentación CA o CC que se le dieron con el producto.
- ❗ Mantenga la batería alejada de los niños para prevenir lesiones.

- ❗ NO aplaste, arrastre o coloque objetos sobre los cables de alimentación para evitar daños.
- ❗ El uso de una batería o fuente de electricidad deterioradas puede ocasionar daños personales.
- ❗ El uso de cables de alimentación de CA o CC desgastados o dañados puede afectar la seguridad básica relacionada con perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil esperada.
- ❗ NO trate de desmontar la batería o la fuente de energía. Si lo hace, anulará la garantía y puede causar lesiones personales.
- ❗ **NO** provoque un cortocircuito en los contactos de metal de la batería con objetos metálicos como llaves o monedas. Puede producir chispas o calor excesivo.
- ❗ NO utilice la batería o la fuente de suministro eléctrico para un fin distinto del fin para el que están concebidas. Si lo hace, puede dañar el aparato o causar lesiones personales.
- ❗ **NO** deje caer la batería ni la esponja a golpes mecánicos. Si la batería está dañada, discontinúe su uso y deséchela adecuadamente para evitar lesiones personales.
- ❗ NO exponga la batería a agua u otros líquidos. Si se moja la batería, discontinúe su uso y deséchela adecuadamente para evitar lesiones personales.
- ❗ **NO** exponga la batería a calor o frío excesivos fuera de las especificaciones, ya que puede afectar el rendimiento.
- ❗ Tenga precaución cuando manipule el enchufe adaptador de CC. Este enchufe podría calentarse con el uso. Asegúrese de que la base del enchufe de CC no tenga residuos que puedan causar sobrecalentamiento.

Sección 3: Descripción del producto

Aparato y accesorios

- ❗ La utilización de determinados humidificadores y accesorios de administración no especificados para utilizarse con este concentrador de oxígeno puede perjudicar su funcionamiento.
- ❗ Su médico o distribuidor le recomendará la cánula que necesita. Asegúrese de que la cánula seleccionada cumpla la norma ISO 80601-2-69 sobre Equipos Médicos Eléctricos, que es un requisito particular para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo concentrador de oxígeno.
- ❗ La configuración del equipo y los accesorios se debe determinar para cada paciente individual.

Este manual se aplica a los siguientes accesorios:

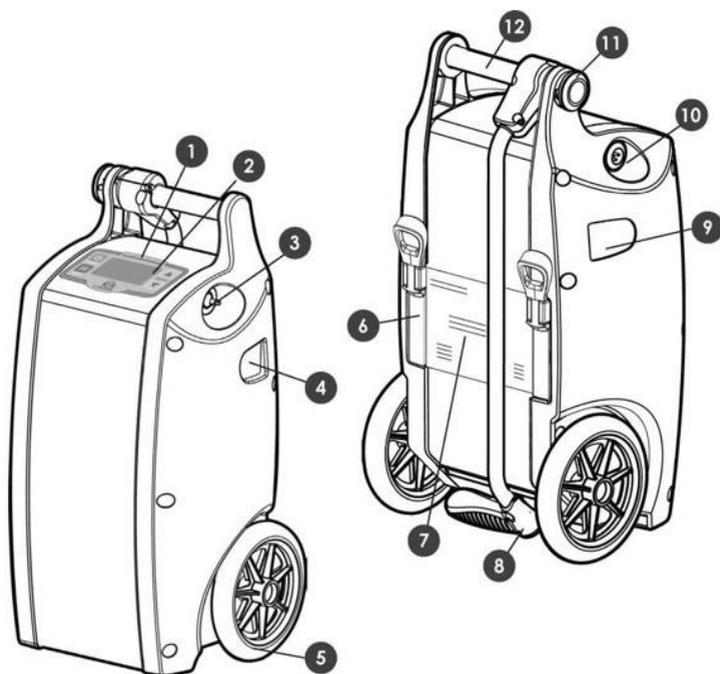
- › Batería
- › Suministro eléctrico CA
- › Cable de CC
- › Bolsa de accesorios
- › Válvula de cánula Firesafe™
- › Cánula (no incluida)

Este manual no se aplica a los siguientes accesorios que se venden por separado:

- › Armazón de batería/Batería en blanco
- › Cargador de escritorio, un solo compartimento
- › Cargador de batería de escritorio, dos compartimentos

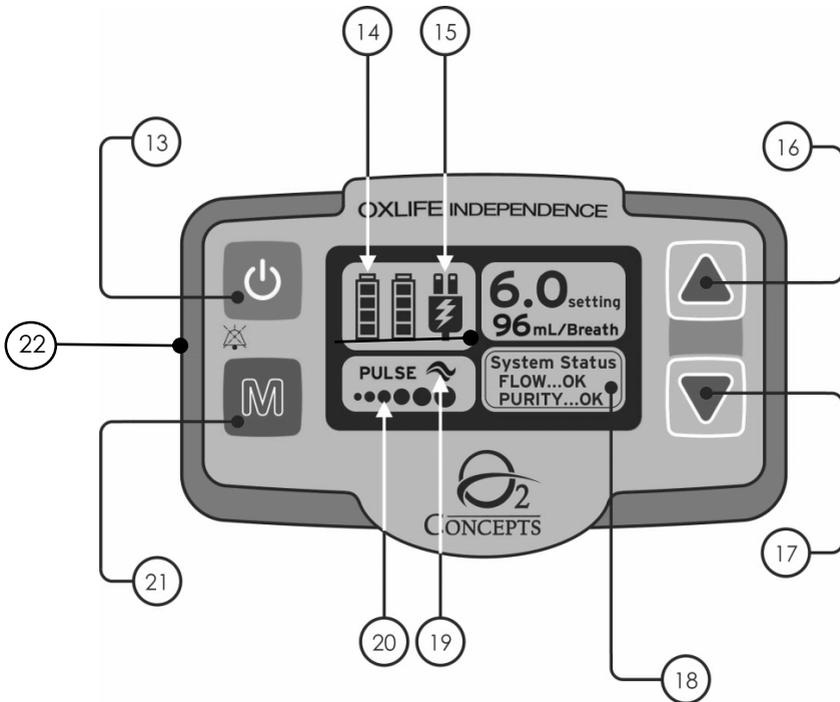
Identificación de funciones

1. Panel de control
2. Pantalla LCD
3. Puerto de salida de oxígeno
4. Rejilla de ventilación
5. Ruedas
6. Ranuras para baterías recargables
7. Identificación de la aprobación de la FAA
8. Mango de tiro
9. Filtro de rejilla de entrada de aire
10. Entrada de alimentación externa
11. Botón de bloqueo/liberación del mango
12. Mango de transporte



Explicación del panel de control

13. Botón de encendido
14. Estado de la batería
15. Fuente de alimentación externa/Indicador de carga de la batería
16. Botón de aumento/flecha hacia arriba
17. Botón de disminución/flecha hacia abajo
18. Estado del sistema
19. Detección de respiración (solo modo pulso)
20. Configuración de modo
21. Botón de modo
22. Reconocimiento indefinido (silenciador de alarma)



Piezas aplicadas

Las piezas aplicadas o componentes con los que el paciente tendrá contacto durante el funcionamiento normal del aparato son mencionados a continuación:

- › Mangos de tiro y transporte
- › Panel de control
- › Orificio de salida de oxígeno
- › Entrada de suministro eléctrico externo

Sección 4: Instrucciones de funcionamiento

Antes de utilizarlo

Su distribuidor autorizado demostró el uso adecuado de su Oxlife Independence®. Este manual entrega información del producto e instrucciones de uso y se debería guardar para consultarlo en el futuro y ayudarlo a usar su aparato con seguridad. Si tiene más preguntas, comuníquese con su distribuidor autorizado o proveedor de atención de salud.

Este equipo debe instalarse y ponerse en servicio conforme con la información proporcionada en los documentos adjuntos.

NO maneje el Independence sin leer antes las Pautas de Seguridad incluidas en la **SECCIÓN 2** de este manual.

Siga todas las instrucciones de funcionamiento.

Antes de cada uso, asegúrese de que los filtros estén limpios y en su lugar y que las conexiones de la cánula y el cable de alimentación estén intactas.

Si cambia de lugar el Independence desde un entorno de condiciones extremas, antes de utilizarlo deje que vuelva a los valores especificados de temperatura y humedad de funcionamiento por lo menos 6 horas.

El funcionamiento del aparato fuera de los intervalos especificados puede averiar el aparato, afectar a su rendimiento y anular la garantía.

Consulte los intervalos de Temperatura y Humedad de Funcionamiento en la Tabla de Especificaciones.

Cargue completamente las baterías antes del primer uso.

El rendimiento esencial del Oxlife Independence® debe producir un $91\% \pm 4\%$ de oxígeno en los ajustes continuos 0,5 a 3,0 y ajustes de pulso 0,5 a 6,0.

Ubicación del aparato

Coloque el Independence en una zona bien ventilada, sin humos, vapores ni elementos contaminantes, y lejos de la luz solar directa. Evite los ambientes de humedad alta.

Asegúrese de que los puertos de entrada y salida de aire no estén obstruidos y de que los filtros de la rejilla de entrada de aire estén en su lugar.

La colocación y posición adecuadas del aparato son cruciales para la efectividad de la oxigenoterapia.

El Independence **DEBE** colocarse en un lugar desde donde se puedan oír las alarmas.

Ponga el tubo de suministro de oxígeno y los cables de electricidad de forma que no se retuerzan, que no se entorpezca el flujo de aire y que nadie pueda tropezar con ellos.

Para preservar el acabado del Independence, se recomienda que durante el uso el aparato esté de pie o tumbado sobre su parte trasera.

NO haga funcionar el aparato en un espacio encerrado, como un armario.

NO coloque el Independence cerca de material inflamable o de un producto de limpieza, ni en el radio directo de acción de una fuente de calor, como una estufa, una rejilla de aire caliente o la calefacción de un coche. Mantenga el Independence por lo menos a 1,6 m de objetos calientes que echen chispas o de una llama expuesta.

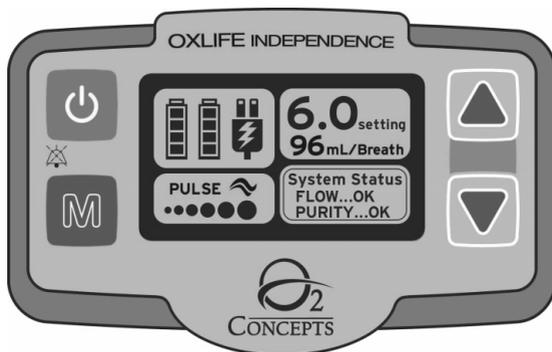
Ajustes del aparato

Encienda el aparato pulsando el Botón de encendido .

Pulse el Botón de Modo  para seleccionar Modo Continuo o de Flujo Pulsado.

Pulse los botones de Aumentar o Disminuir para seleccionar la velocidad de flujo correcta.  

Apague el aparato pulsando el Botón de encendido, y manteniéndolo pulsado. .



El aparato puede tardar hasta 3 minutos en calentarse y alcanzar el nivel deseado de rendimiento. Estado del sistema mostrará que el Flujo y la Pureza están correctos (OK) cuando finalice el calentamiento.

EL MODO DE FLUJO Y VELOCIDAD DE FLUJO ADECUADOS SERÁN LOS QUE PRESCRIBA SU MÉDICO. NO CAMBIE ESTOS AJUSTES SIN CONSULTARLE A SU MÉDICO.

EL MODO DE FLUJO PULSADO DEBE USARSE SOLO SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO. LOS AJUSTES ADECUADOS Y SEGUROS DEL MODO PULSO DEBEN AJUSTARSE AL ESTILO DE VIDA INDIVIDUAL DEL PACIENTE, QUE INCLUYE DESCANSO, VIAJES Y EJERCICIO.

LA EFECTIVIDAD DE LOS AJUSTES DE SUMINISTRO DE OXÍGENO DEL APARATO DE OXIGENOTERAPIA SE DEBEN REEVALUAR PERIÓDICAMENTE.

EL PACIENTE ES EL USUARIO PREVISTO.

Consulte con su proveedor de atención de salud si se siente mal, lo que puede indicar que usa demasiado o muy poco oxígeno. Estos efectos secundarios no son inmediatos ni mortales.



MODO DE FLUJO CONTINUO

En el modo de flujo continuo, un flujo continuo de oxígeno pasará por la cánula hasta llegar a su nariz. El oxígeno se mide en litros por minuto o LPM.



MODO DE FLUJO PULSADO

En el modo de flujo pulsado, el aparato detectará su respiración y suministrará un bolo o pulsación medida de oxígeno. El icono de detección de respiración parpadeará en el panel de control con cada respiración.

En ajustes de flujo más altos, es posible que observe que el motor se acelera, lo cual es normal y necesario para alcanzar la salida máxima de oxígeno.

VOLUMENES DE BOLO EN EL MODO DE PULSO

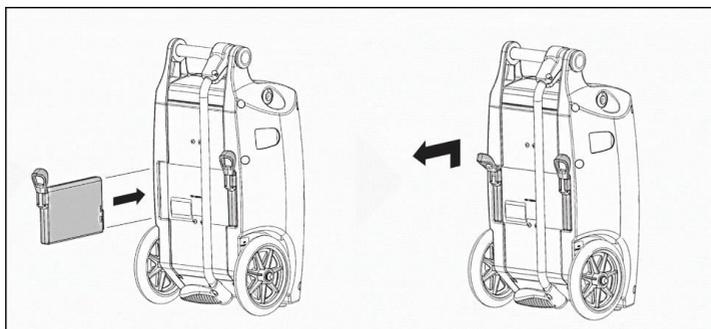
Ajuste de Modo de pulso	Volumen del bolo (mL) en todas las frecuencias respiratorias	Volumen suministrado dentro del tiempo de inspiración*			
		15 BPM	20 BPM	25 BPM	30 BPM
0,5	8	8	8	8	7
1,0	16	16	16	11	9
1,5	24	24	22	18	14
2,0	32	32	30	22	18
2,5	40	40	36	28	24
3,0	48	48	44	34	28
3,5	56	56	52	40	32
4,0	64	64	60	48	38
4,5	72	72	68	50	42
5,0	80	80	74	56	46
5,5	88	88	76	58	48
6,0	96	96	78	60	50

*El volumen suministrado dentro del tiempo de inspiración se determina mediante criterios de muestreo, como se especifica en la norma ISO 80601-2-67.

Si no se detecta ninguna respiración durante 45 segundos, el color de la pantalla cambiará a amarillo y el aparato emitirá un pitido. Si no se detecta respiración durante otros 15 segundos, el aparato volverá a la configuración anterior de flujo continuo.

- ⚠ Es posible que los esfuerzos respiratorios del paciente no provoquen un bolo.
- ⚠ Los ajustes del Independence podrían no corresponder a un flujo continuo de oxígeno.
- ⚠ Los ajustes de otros modelos o marcas de equipo de oxigenoterapia no se corresponden con los ajustes del Independence.

Instalación y retiro de la batería



INSTALACIÓN	RETIRO
DESPLACE EN LA PARTE POSTERIOR DEL APARATO Y PRESIONE PARA ACTIVAR; LA BATERÍA CAERÁ SUAVEMENTE HASTA AJUSTARSE EN POSICIÓN CON UN CLIC.	TIRE LA LENGÜETA LIGERAMENTE HACIA AFUERA PARA LIBERARLA DEL COMPARTIMENTO; TIRE LA LENGÜETA HACIA ARRIBA Y HACIA AFUERA Y LUEGO DESPLACE HACIA AFUERA

Tiempos típicos de funcionamiento de la batería

AJUSTE DE VELOCIDAD DE FLUJO	FLUJO CONTINUO (Horas de duración de la batería)		FLUJO DE PULSO (Horas de duración de la batería)	
	1 Batería	2 Baterías	1 Batería	2 Baterías
0,5	2 h 53 min	5 h 45 min	3 h 8 min	6 h 15 min
1,0	2 h 38 min	5 h 15 min	3 h	6 h
1,5	1 h 45 min	3 h 30 min	3 h	6 h
2,0	1 h 15 min	2 h 30 min	2 h 53 min	5 h 45 min
2,5	1 h	2 h	2 h 23 min	4 h 45 min
3,0	45 min	1 h 30 min	2 h	4 h
3,5	<i>Los tiempos indicados están basados en 20 respiraciones por minuto</i>		1 h 45min	3 h 30 min
4,0			1 h 30 min	3 h
4,5			1 h 15min	2 h 30 min
5,0			1 h 8 min	2 h 15 min
5,5			1 h	2 h
6,0			53 min	1 h 45 min

Los tiempos de funcionamiento de la batería están basados en una batería nueva y completamente cargada.

El tiempo de funcionamiento disminuirá en función de la antigüedad, cantidad de ciclos de carga y entorno de funcionamiento de la batería.

Gestión del tiempo de la batería.

El Oxlife Independence viene con una batería recargable de iones de litio que **NO** puede ser sustituida por el usuario.

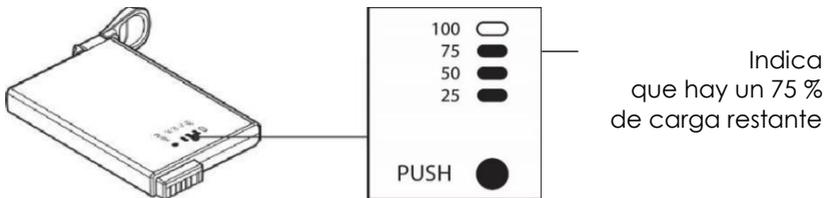
Las baterías utilizadas se deteriorarán con el tiempo y a causa del uso estándar; sin embargo, siempre y cuando el grado de este deterioro dependa de la frecuencia de uso del aparato solamente con alimentación por batería, como también de la frecuencia y duración de los ciclos de carga de la batería asociados.

El fabricante recomienda que el usuario controle regularmente el rendimiento de la batería y revise el indicador del nivel de carga en la batería y en la pantalla del aparato. Se deben reemplazar las baterías cada dos años.

Con el uso combinado de la batería, el suministro eléctrico de CA y el cable de alimentación de CC, puede prolongar el tiempo fuera del hogar. Si utiliza los cables de CA y CC dondequiera que sea posible, alargará al máximo la duración de la batería. La batería se cargará en el propio aparato, cuando esté enchufado a una fuente de alimentación externa.

El estado de carga de la batería se muestra también en el panel de control. Cada barra representa aproximadamente un 25% de la carga total de la batería. Cuando la batería está totalmente cargada (más del 90%) el icono de la batería aparecerá relleno.

La batería Independence incluye un indicador de estado de carga en su parte frontal. Pulse el botón "PUSH" para ver la carga que queda, en bloques de 25%.

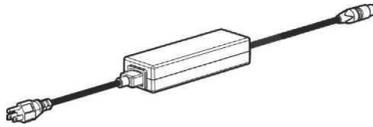


El tiempo habitual de recarga de una batería totalmente descargada es de aproximadamente 1,5 horas si se carga una sola batería, y 2,5 horas si se cargan dos con el aparato enchufado a CA y apagado. Los tiempos de carga de la batería con el aparato funcionando son diversos según la configuración utilizada.

- › Guarde la batería en un lugar fresco y seco cuando no la utilice. Guarde la batería con al menos un 50 % de la capacidad restante.
- › Si usa múltiples baterías, etiquete cada batería de manera única para garantizar la rotación igualitaria de cada batería.
- › Cargue las baterías cada tres (3) meses cuando no estén en uso.

No se necesita mantenimiento de rutina para las baterías recargables del Oxlife Independence® además del reemplazo periódico descrito anteriormente.

Suministro eléctrico CA



- ❗ Utilice solo los cables eléctricos proporcionados con el aparato. El uso de cables de alimentación no proporcionados por O2 Concepts puede causar sobrecalentamiento o daño al aparato y anulará la garantía.
- ❗ La fuente de alimentación no es resistente al agua.
- ❗ **NO** coloque ningún objeto en el puerto de la fuente de alimentación que no sean los cables de alimentación de CA o CC proporcionados.
- ❗ Asegúrese de que la fuente de alimentación esté en un área bien ventilada. Es posible que la fuente de alimentación se caliente durante el funcionamiento. Permita que la fuente de alimentación se enfríe antes de manipularla.

El suministro eléctrico de CA consiste en los siguientes componentes:

- › Fuente de alimentación con cable adjunto para conectar al aparato
- › Cable de entrada de alimentación de CA

Cuando esté encendida, la luz LED verde de la fuente de alimentación se iluminará.

El suministro eléctrico de CA carga la batería utilizando una salida de 100-240 voltios y 50/60 hertzios (una toma de corriente típica en los hogares). La utilización de un cable de CA le permite utilizar Independence a la vez que recarga la batería.

Para usar el suministro eléctrico de CA, conecte el cable de alimentación al convertidor de alimentación de CA (bloque). Luego, conecte la fuente de alimentación a una toma eléctrica y al Independence. El panel de control mostrará el icono de suministro eléctrico externo.

El suministro eléctrico de CA cargará la batería en todos los ajustes.

Recomendación de uso:

No utilice ninguna toma eléctrica que se controle mediante un interruptor.

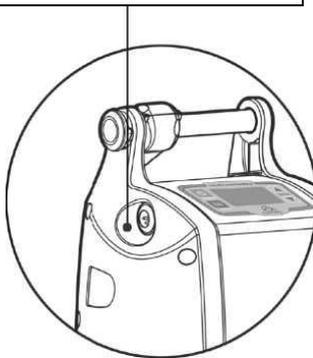
Al cambiar la fuente de alimentación, antes de retirar la fuente original espere a que el panel de control muestre el icono de la nueva fuente y el aparato emita un pitido.

Desconectar el cable eléctrico separable que va a la fuente de alimentación es la forma de aislar el aparato de la toma de red.

Si retira la fuente de CA del aparato, espere diez (10) segundos antes de volver a aplicar la corriente.

Cuando viaje a otros países, lo único que necesita es un enchufe adaptador estándar internacional.

**ENTRADA DE SUMINISTRO
ELÉCTRICO EXTERNO**



Fuente de alimentación de CC



La fuente de alimentación de CC le permite a un paciente usar el Independence con una toma eléctrica de CC de vehículo de 12/15 voltios en todos los ajustes mientras el vehículo esté encendido. Se recomienda usar el aparato con una toma de 12 voltios y 15 amperios. La electricidad de CC no es suficiente para cargar baterías en todas las configuraciones; la batería no se cargará en ajustes superiores a 2,0 en flujo continuo y 4,0 en modo de pulso. El panel de control mostrará el icono de fuente de alimentación externa.

La toma de alimentación de CC de cada vehículo varía en especificaciones y rendimiento. Además, dicho rendimiento puede verse afectado por una o más aplicaciones que consuman energía de CC simultáneamente (por ejemplo, celulares, reproductores multimedia, otros sistemas eléctricos en el vehículo). Además, la alimentación de CC puede fluctuar más significativamente si el vehículo avanza y se detiene constantemente.

Si el voltaje de CC de un vehículo baja a 11,6 voltios o menos, el aparato lo advertirá y usará la alimentación de batería. Se debe supervisar el rendimiento del aparato cuando esté en este estado; reducir el ajuste de flujo puede mejorar el rendimiento de la toma de alimentación de CC. Si el voltaje de CC de un vehículo baja a menos de 10,6 voltios, el aparato activará una alarma y se apagará si la carga de la batería no es suficiente.

- ⓘ Use solamente la fuente de alimentación de CC (800-1001) proporcionada con este aparato. El uso de cables de alimentación no proporcionados por O2 Concepts puede causar sobrecalentamiento o daño al aparato y anulará la garantía.

- ❗ Utilice la toma de CC más próxima a la batería.
- ❗ No use otra toma de CC del vehículo cuando use su Independence.

Recomendaciones de uso:

Cuando utilice el Independence en su vehículo, compruebe que esté bien sujeto y que no vaya a golpear con nada durante el viaje.

Compruebe que la entrada de aire y los orificios de salida no estén obstruidos.

Las baterías no se cargarán en ninguna configuración si el motor no está en marcha.

El aparato puede acelerarse cuando funciona con electricidad de CC. No hay motivo para alarmarse, se trata de un comportamiento normal cuando está conectado a una fuente de CC.

NO DEJE el aparato conectado al vehículo cuando el motor no esté en marcha.

NO UTILICE el Independence con ningún aparato que divida la corriente.

Guía de información para el usuario de la fuente de alimentación de CC

Iniciar el aparato con electricidad de CC

1. **TENGA SIEMPRE** en marcha el motor del vehículo **ANTES** de conectar su Oxlife Independence.
2. Conecte el cable de CC al aparato **ANTES** de conectarlo a la toma de CC del vehículo.
3. Conecte el cable de CC a la toma de CC del vehículo.
4. Retire el cable de CC de la toma de CC del vehículo cuando el motor no esté en marcha.

Cómo desconectar el aparato del suministro de CC

1. **SIN** las baterías instaladas, mantenga el motor del vehículo en marcha y apague el aparato apretando el botón de encendido y manteniéndolo pulsado.
2. Cuando el aparato esté apagado, desconecte el cable de CC de la toma de CC del vehículo.
3. **Con** las baterías instaladas, desconecte el cable de CC del aparato. El aparato emitirá un pitido y pasará a usar la energía interna de la batería.

Restablecer/Reiniciar

1. **Con** las baterías instaladas, quite el suministro de CC del aparato y espere 15 segundos.
2. Retire las baterías del aparato.
3. Vuelva a conectar el cable de CC al aparato.
4. Encienda el aparato con el botón de encendido.

Guía de resolución de problemas de fuente de alimentación de CC

<u>Suceso</u>	<u>Solución</u>
Las baterías no se cargan	<ul style="list-style-type: none"> • Si no aparece ningún icono de carga (símbolo de rayo), reduzca el ajuste del aparato a 0,5 LPM continuo y espere a que aparezca el icono de carga. • Luego, aumente la velocidad de flujo en incrementos de 0,5 hasta alcanzar la velocidad de flujo deseada. (Las baterías no se cargarán con ajustes superiores a 2,0 Continuo o 4,0 Pulso)
Alarma de batería baja	<ul style="list-style-type: none"> • Si las baterías están totalmente descargadas, al 0%, puede que no se carguen hasta que se apague el aparato. Puede que sea preciso que las baterías estén cargadas al 10% para que aparezca el rayo en la pantalla. • Para evitar que baterías totalmente cargadas se descarguen accidentalmente, pueden retirarse del aparato mientras esté funcionando con CC.
Alerta de aparato / emite pitido intermitente	<ul style="list-style-type: none"> • Si la fuente de alimentación de CC cae por debajo de los 11,6 voltios, el aparato emitirá un pitido. • Si tiene baterías, pasará a utilizar la energía de estas. • El aparato volverá automáticamente a usar CC cuando el vehículo suministre la tensión adecuada. Por defecto, el aparato siempre acudirá a la fuente de energía más fiable para suministrar oxígeno.
Alarma de Fuente externa baja	<ul style="list-style-type: none"> • Puede haber un uso excesivo del sistema eléctrico del vehículo (p. ej., aire acondicionado, radio o GPS). Trate de eliminar esos consumos de potencia. • Consulte el manual del usuario de su vehículo, o a un mecánico, para determinar el amperaje y el vataje de la CC de su vehículo. El aparato requiere 150 vatios (15 amperios) para funcionar en todas las configuraciones. • Puede que necesite un transformador de al menos 450 vatios de potencia. Puede comprarlo en cualquier taller de servicio de automóviles.

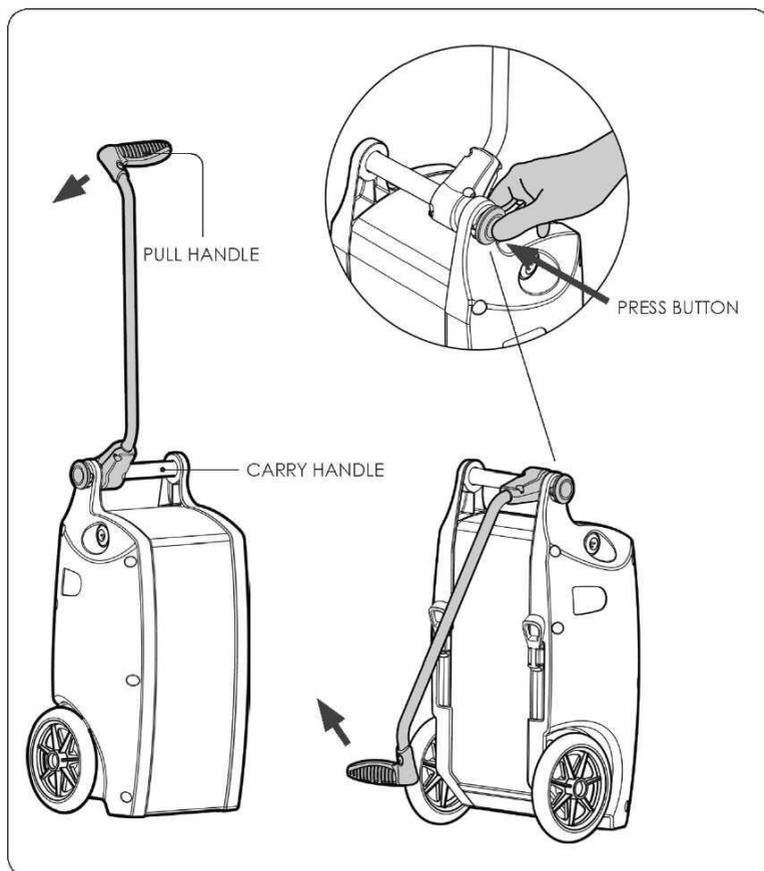
Funcionamiento del mango

ABRIR/CERRAR

Apriete el botón para desbloquear el mango.

Empiece a girar y deje de apretar el botón.

El mango se volverá a bloquear automáticamente en la posición de abierto/cerrado.



PULL HANDLE = MANGO DE TIRO
CARRY HANDLE = MANGO DE TRANSPORTE
PRESS BUTTON = APRETAR EL BOTÓN

MANIPULACIÓN

NO SE APOYE EN LA UNIDAD

Para prevenir daños a la unidad, evite apoyar peso excesivo sobre el mango.



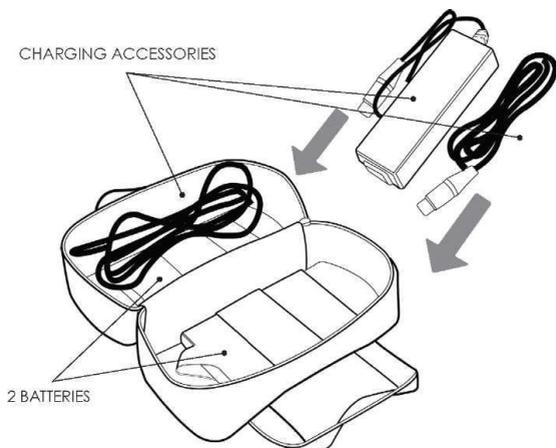
ESCALERAS

Cuando transporte la unidad por las escaleras, se recomienda que baje la unidad primero.



Bolsa de accesorios

La bolsa de accesorios está concebida para transportar los accesorios del Independence, como baterías, cargador y cable de CA, y cargador de CC.



Uso de la cánula

- ⚠ Su médico o distribuidor le recomendará la cánula que necesita.
- ⚠ Asegúrese de que la cánula seleccionada cumpla la norma *ISO 80601-2-69 sobre Equipos Médicos Eléctricos*, que es un requisito particular para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo concentrador de oxígeno.
- ⚠ El uso de una cánula no específica para oxígeno puede mermar el funcionamiento del aparato.
- ⚠ **Cuando utilice el Modo de flujo pulsado, NO utilice un tubo de cánula que tenga más de 2,13 m de largo.**
- ⚠ **Cuando utilice el Modo de flujo continuo, NO utilice un tubo de cánula que tenga más de 15,25 m de largo.**
- ⚠ Se necesita una cánula nasal de un lumen con capacidad nominal de 6 litros por minuto para garantizar un suministro adecuado de oxígeno.
- ⚠ Para garantizar un flujo de oxígeno adecuado, confirme que la cánula no esté comprimida o bloqueada de ninguna manera.
- ⚠ El encaje de la cánula puede ser bien ajustado.
- ⚠ **NO utilice lubricante ni grasas para lubricar el orificio de salida de oxígeno.**



Lea y siga las instrucciones que se proporcionan con la cánula, y siga las instrucciones de su distribuidor autorizado.

Limpie y reemplace la cánula regularmente según las indicaciones del fabricante y el distribuidor autorizado o proveedor de atención de salud.

O2 Concepts recomienda las siguientes cánulas de Salter Labs:

- › Cánula de 7 pies (2,13 m): Pieza #16SOFT-7, o equivalente.
- › Cánula de 50 pies (15,25 m): Pieza #OTC-203-50, o equivalente.

Válvula de cánula Firesafe™

Finalidad:

La válvula de cánula Firesafe™ Cannula Valve es un fusible térmico diseñado para apagar cualquier incendio del tubo de suministro de oxígeno y detener el flujo de oxígeno si el tubo se enciende accidentalmente.

 Lea las instrucciones de la Válvula de cánula Firesafe™ antes de instalarla. Como ocurre con cualquier equipo médico, tratar de usar o instalar el aparato sin entender completamente su funcionamiento y limitaciones puede producir lesiones en el paciente o el usuario.

La válvula está destinada a tener una vida útil de 4 años desde la fecha de fabricación indicada en la etiqueta.

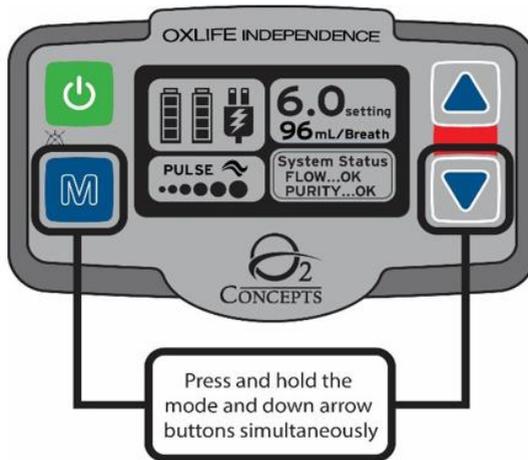
Debe utilizarse la válvula de cánula Firesafe™, de modo de cumplir con las normas IEC 60601-1 e ISO 80601-2-69.

Consulte las Instrucciones de uso del Kit de conexión Firesafe RES010KIT de Sunset Healthcare Solutions. Se incluye lo referente a la finalidad, advertencias, instrucciones de instalación, limpieza, mantenimiento, eliminación y especificaciones del dispositivo.

Cómo acceder a la Pantalla de proveedor y cómo cambiar el idioma

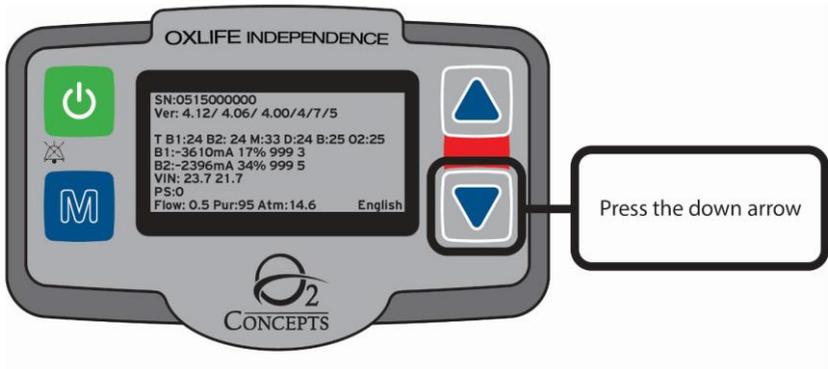
La Pantalla de proveedor muestra información sobre el estado y el ajuste de idioma de la unidad. Dentro de la pantalla Proveedor, se puede cambiar el idioma del aparato a seis idiomas diferentes, que son inglés, alemán, holandés, español, francés e italiano.

Cómo entrar a la Pantalla de proveedor:

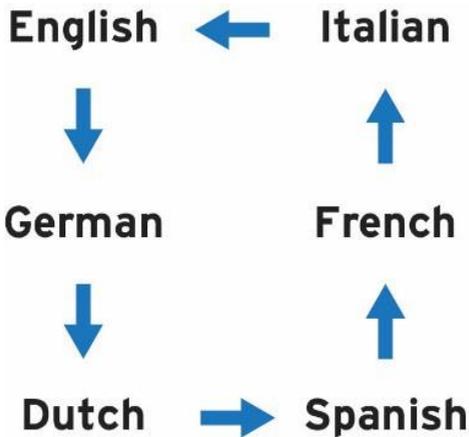


Mantenga presionado el botón Modo **M** y el botón Flecha abajo **▼** simultáneamente para ingresar a la pantalla Proveedor.

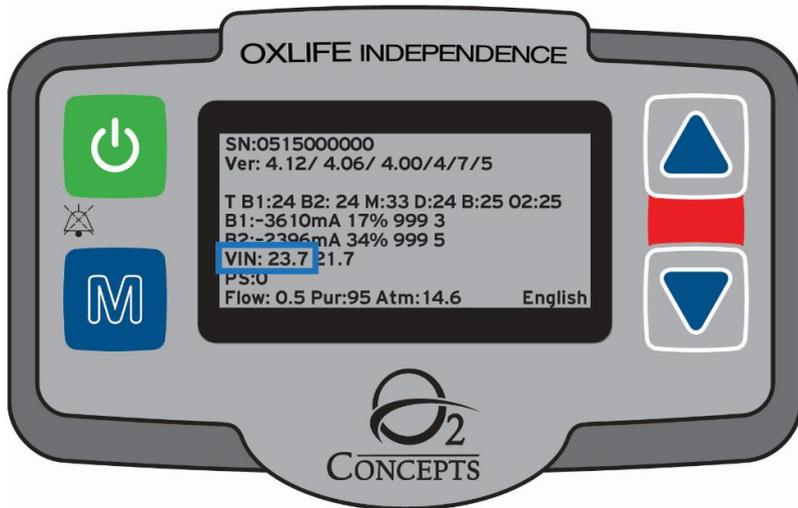
Cómo cambiar idiomas:



Dentro de la pantalla Proveedor, el usuario puede cambiar el idioma del aparato si presiona el botón Flecha abajo ▼. El idioma actual aparece en la esquina inferior derecha. El idioma cambia cada vez que se presiona el botón Flecha abajo ▼ en el orden que se muestra a continuación.



Voltaje entrante:

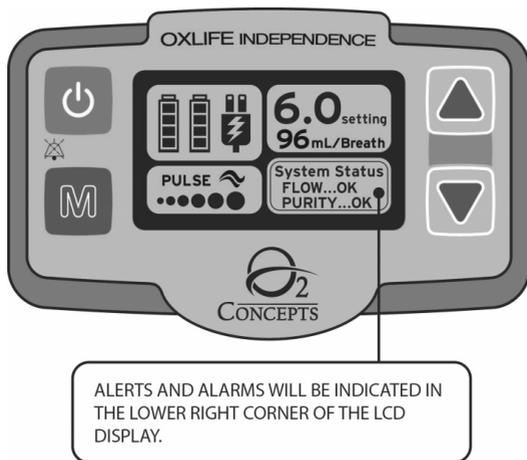


El voltaje entrante (VIN) es el voltaje que la unidad recibe de una fuente de alimentación externa, como el suministro eléctrico de CA o la fuente de alimentación de CC (VIN de ejemplo: 23,7 donde 23,7 está en voltios).

Sección 5: Alertas y alarmas para el usuario

La funcionalidad del sistema de alarma es verificada automáticamente por el aparato cuando arranca, hace parpadear indicadores de varios colores en la pantalla y hace sonar los indicadores auditivos. Hay demoras de más de 10 segundos específicas de determinadas alarmas. Estas demoras se explican en detalle para cada una de las alarmas en las tablas a continuación.

Pantallas de alarma y de alerta



Reconocimiento indefinido (Silenciador de alarma)

En un estado de alerta o alarma, presionar el botón de encendido pondrá el aparato en estado de reconocimiento indefinido o silenciador de alarma. En este estado, se silenciará la alarma y la pantalla dejará de parpadear. El aparato permanecerá en este estado hasta que lo apaguen o hasta que se active una alarma con mayor prioridad.

Descripciones de la pantalla de alarma y alerta

Alarmas

La pantalla LCD se pondrá de color ROJO en el Modo de alarma

<p>Alarma de pureza baja (Técnica) (Prioridad alta)</p>	<p>Cuando los niveles de oxígeno caen por debajo del 72% durante 60 segundos la pantalla parpadeará en rojo a 2 Hz, sonará una secuencia de 10 pitidos que se repite tras 2,5 segundos de silencio y la frase "Pureza baja " parpadeará en la ventana de estado del sistema.</p> <p>El aparato seguirá sonando hasta que se presione  el botón de encendido para silenciar el audio; se mantiene presionado el botón de encendido para apagar la unidad o se espera 15 segundos para que el aparato se apague.</p>
<p>Soluciones</p>	<p>Limpiar o cambie el filtro de entrada de aire. Repáre o reemplace los tubos. Cambie por otra fuente de oxígeno y comuníquese con su distribuidor autorizado.</p>
<p>Alarma Sin flujo (Técnica) (Prioridad alta)</p>	<p>Cuando se detiene el flujo de oxígeno durante 45 segundos, la pantalla parpadeará en rojo a 2 Hz, sonará una secuencia de 10 pitidos que se repetirá tras 2,5 segundos de silencio y la frase "Sin flujo" parpadeará en la ventana de estado del sistema.</p> <p>El aparato seguirá sonando hasta que se presione  el botón de encendido para silenciar el audio; se mantiene presionado el botón de encendido para apagar la unidad o cuando hayan pasado 15 segundos, momento en el que se apagará el aparato.</p>
<p>Soluciones:</p>	<p>Compruebe la conexión de la cánula. Repáre o reemplace los tubos. Limpiar o cambie el filtro de entrada de aire. Mueva el aparato para asegurar un flujo de aire adecuado. Cambie por otra fuente de oxígeno y comuníquese con su distribuidor autorizado.</p>

<p>Alarma de Batería baja (Técnica) (Prioridad alta)</p>	<p>Cuando la batería se descarga, la bomba se apaga, la pantalla parpadeará en rojo de forma intermitente a 2 Hz, y sonará una secuencia de 10 pitidos que se repetirá tras 2,5 segundos de silencio y la frase "Batería Baja" parpadeará en la ventana de estado del sistema. El aparato seguirá sonando hasta que se presione  el botón de encendido para silenciar el audio; se mantiene presionado el botón de encendido para apagar la unidad o cuando hayan pasado 15 segundos, momento en el que se apagará el aparato.</p>
<p>Soluciones:</p>	<p>Enchúfela a una fuente de alimentación externa. Cambie la batería (baterías) descargada/s por una batería cargada.</p>
<p>Alarma de Fuente externa alta (Técnica) (Prioridad alta)</p>	<p>Cuando la tensión de una fuente de alimentación externa llega a los 26 voltios o más (medida internamente por la unidad), la pantalla parpadeará en rojo a 2Hz, sonará una secuencia de 10 pitidos que se repetirá tras 2,5 segundos de silencio y la frase "Fuente externa alta" parpadeará en la ventana de estado del sistema. El aparato seguirá sonando hasta que se presione  el botón de encendido para silenciar el audio; se mantiene presionado el botón de encendido para apagar la unidad o cuando hayan pasado 15 segundos, momento en el que se apagará el aparato.</p>
<p>Soluciones:</p>	<p>Conectar a una fuente de alimentación autorizada de O2 Concepts Independence.</p>
<p>Alarma de Fuente externa baja (Técnica) (Prioridad alta)</p>	<p>Cuando la tensión de una fuente de alimentación externa desciende a 10,6 voltios o menos (medida internamente por la unidad), la pantalla parpadeará en rojo a 2Hz, sonará una secuencia de 10 pitidos que se repetirá tras 2,5 segundos de silencio y la frase "Fuente externa baja" parpadeará en la ventana de estado del sistema. El aparato seguirá sonando hasta que se presione  el botón de encendido para silenciar el audio; se mantiene presionado el botón de encendido para apagar la unidad o cuando hayan pasado 15 segundos, momento en el que se apagará el aparato.</p>

Soluciones:	<p>Asegúrese de que todas las conexiones de carga estén intactas.</p> <p>Consulte la sección de guía de uso de CC de este manual.</p> <p>Cambie por otra fuente de alimentación y comuníquese con su distribuidor autorizado.</p>
<p>Alarma de Batería no autorizada (Técnica) (Prioridad alta)</p>	<p>Si la unidad detecta que se ha instalado en la unidad una batería que no es de O2 Concepts el icono de la batería mostrará un signo de exclamación dentro del contorno de la batería. Si no hay otra fuente de energía la pantalla parpadeará en rojo a 2Hz, sonará una secuencia de 10 pitidos que se repetirá tras 2,5 segundos de silencio y la frase "Batería no autorizada" parpadeará en la ventana de estado del sistema.</p> <p>El aparato seguirá sonando hasta que se presione  el botón de encendido para silenciar el audio; se mantiene presionado el botón de encendido para apagar el aparato o cuando hayan pasado 15 segundos, momento en el que se apagará el aparato.</p>
Soluciones:	<p>Retire la batería no autorizada y sustitúyala por una batería O2 Concepts autorizada.</p>
<p>Alarma de Temperatura excesiva (Técnica) (Prioridad alta)</p>	<p>La temperatura máxima de funcionamiento de la carcasa y de la bomba es de 70 °C y 90 °C, respectivamente. Cuando se llegue a cualquiera de estas temperaturas, la pantalla parpadeará en rojo a 15 Hz, sonará una secuencia de 10 pitidos que se repite tras 2,5 segundos de silencio y la frase "Temperatura excesiva" parpadeará en la ventana de estado del sistema.</p> <p>El aparato seguirá sonando hasta que se presione  el botón de encendido para silenciar el audio; se mantiene presionado el botón de encendido para apagar el aparato o cuando hayan pasado 15 segundos, momento en el que se apagará el aparato.</p>
Soluciones:	<p>Reubique el aparato para mejorar el flujo de aire o trasládalo a un entorno más frío y permita que el aparato alcance la temperatura de funcionamiento.</p>

	<p>Utilice una fuente de oxígeno alternativa de ser necesario y comuníquese con su distribuidor autorizado.</p>
<p>Alarma de temperatura de motor inválida (Técnica) (Prioridad alta)</p>	<p>Cuando la temperatura del motor quede fuera de un intervalo válido la pantalla parpadeará en rojo a 15 Hz, sonará una secuencia de 10 pitidos que se repite tras 2,5 segundos de silencio y la frase "Temperatura del motor inválida" parpadeará en la ventana de estado del sistema.</p> <p>El aparato seguirá sonando hasta que se presione  el botón de encendido para silenciar el audio; se mantiene presionado el botón de encendido para apagar el aparato o cuando hayan pasado 15 segundos, momento en el que se apagará el aparato.</p>
<p>Soluciones:</p>	<p>Reubique el aparato para mejorar el flujo de aire o trasládalo a un entorno más frío y permita que el aparato alcance la temperatura de funcionamiento.</p> <p>Utilice una fuente de oxígeno alternativa de ser necesario y comuníquese con su distribuidor autorizado.</p>
<p>Alarma de temperatura inválida de la carcasa (Técnica) (Prioridad alta)</p>	<p>Cuando la temperatura de la carcasa interna quede fuera de un intervalo válido la pantalla parpadeará en rojo a 15 Hz, sonará una secuencia de 10 pitidos que se repite tras 2,5 segundos de silencio y la frase "Temperatura de carcasa inválida" parpadeará en la ventana de estado del sistema.</p> <p>El aparato seguirá sonando hasta que se presione  el botón de encendido para silenciar el audio; se mantiene presionado el botón de encendido para apagar el aparato o cuando hayan pasado 15 segundos, momento en el que se apagará el aparato.</p>
<p>Soluciones:</p>	<p>Reubique el aparato para mejorar el flujo de aire o trasládalo a un entorno más frío y permita que el aparato alcance la temperatura de funcionamiento.</p>

	Utilice una fuente de oxígeno alternativa de ser necesario y comuníquese con su distribuidor autorizado.
Alarma Sin Fuente externa (Técnica) (Prioridad alta)	Si se retira la alimentación mientras el aparato esté funcionando, sonará una secuencia de 10 pitidos después de 4 segundos de silencio, después de la cual se apagará el aparato. Como se ha cortado la corriente la pantalla queda en blanco y no se retroilumina con ningún color.
Soluciones:	Asegúrese de que todas las conexiones de carga estén intactas. En caso de apagón prolongado, utilice una alimentación de oxígeno alternativa que funcione sin suministro eléctrico.

NO DESOIGA LAS ALERTAS O ALARMAS

Alertas

La pantalla LCD se pondrá de color ÁMBAR en el modo Alerta

<p>Alerta de Pureza baja (Técnica) (Prioridad baja)</p>	<p>Cuando los niveles de oxígeno caen por debajo del 85% durante 60 segundos, la pantalla se volverá ámbar, sonará un pitido cada 30 segundos y la frase "Pureza baja " parpadeará en la ventana de estado del sistema. Presionar el botón de  encendido una vez silencia la alerta.</p>
<p>Soluciones:</p>	<p>Limpie o cambie el filtro de entrada de aire. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado.</p>
<p>Alerta de Batería baja (Técnica) (Prioridad baja)</p>	<p>Cuando el tiempo calculado que quede de batería sea de 6 minutos, la pantalla se pondrá de color ámbar, emitirá un pitido cada 30 segundos y en la ventana de estado del sistema aparecerá la frase intermitente "Batería baja". Presionar el botón de  encendido una vez silencia la alerta.</p>
<p>Soluciones:</p>	<p>Conectar a una fuente de alimentación externa. Cambie la batería (baterías) descargada/s por una batería cargada.</p>
<p>Alerta de Batería no autorizada (Técnica) (Prioridad media)</p>	<p>Si la unidad detecta que se ha instalado en la unidad una batería que no es de O2 Concepts el icono de la batería mostrará un signo de exclamación dentro del contorno de la batería. La unidad continuará funcionando si hay alimentación de CA, CC o una segunda batería válida. La pantalla se volverá ámbar, se emitirá una secuencia de 3 pitidos que se repetirá tras 15 segundos de silencio y podrá verse la frase "Batería no autorizada" parpadearando en la ventana de estado del sistema. Presionar el botón  de encendido una vez silencia la alarma.</p>
<p>Soluciones:</p>	<p>Retire la batería no autorizada y sustitúyala por una batería O2 Concepts autorizada.</p>

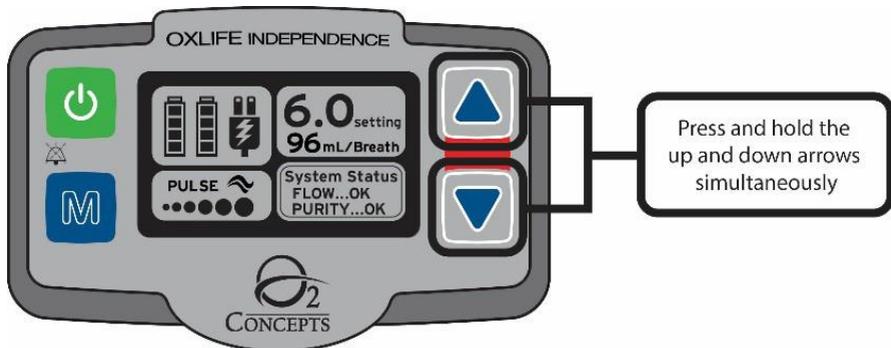
<p>Alerta de Fuente externa baja (Técnica) (Prioridad media)</p>	<p>Cuando la tensión de entrada de una fuente de alimentación externa desciende a 11,6 voltios o menos (medida internamente por la unidad), la pantalla se volverá ámbar, sonará una secuencia de 3 pitidos que se repetirá después de 15 segundos de silencio y la frase "Fuente externa baja" parpadeará en la ventana de estado del sistema. Presionar el botón  de encendido una vez silencia la alarma.</p>
<p>Soluciones:</p>	<p>Asegúrese de que todas las conexiones de carga estén intactas. Consulte la sección de guía de uso de CC de este manual. Cambie por otra fuente de alimentación y comuníquese con su distribuidor autorizado.</p>
<p>Alerta de detección de falta de respiración (Fisiológica) (Prioridad baja)</p>	<p>Cuando el aparato está en el modo PULSO, si no se detecta una respiración durante 45 segundos, la pantalla se pondrá de color ámbar, emitirá un pitido y se mostrará la frase "Sin respiración" de manera intermitente en la ventana de estado del sistema. Si no se detecta respiración durante los 15 segundos siguientes, la unidad cambiará a la configuración seleccionada anteriormente de modo CONTINUO. Nota: la alarma "Sin respiración" SOLO se utiliza cuando está en el Modo de flujo pulsado.</p>
<p>Soluciones:</p>	<p>Revise si hay torceduras u obstrucciones en la cánula. Asegúrese de que el paciente esté respirando por la nariz. Asegúrese que los tubos de la cánula no sean de más de 7 pies (2,1 m).</p>

NO DESOIGA LAS ALERTAS O ALARMAS

Prueba del sistema de alarma

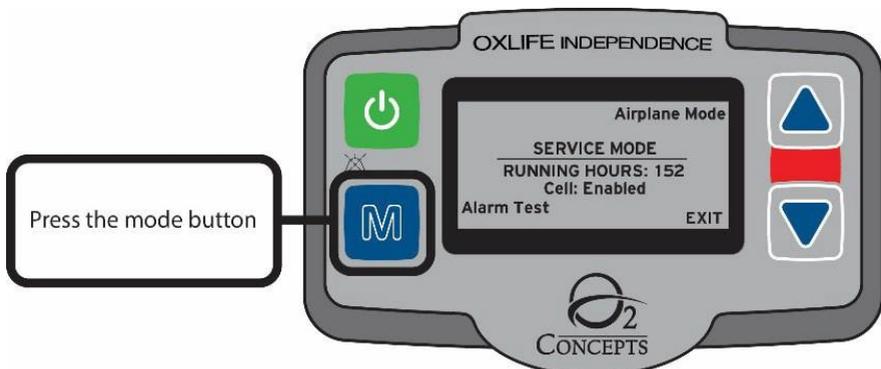
Use esta prueba para verificar que el sistema de alarma esté funcionando correctamente. Esta prueba incluye color de pantalla, secuencia de parpadeo de la pantalla y secuencia de alarma audible. Siga los pasos del procedimiento que se enumeran a continuación.

Paso 1:



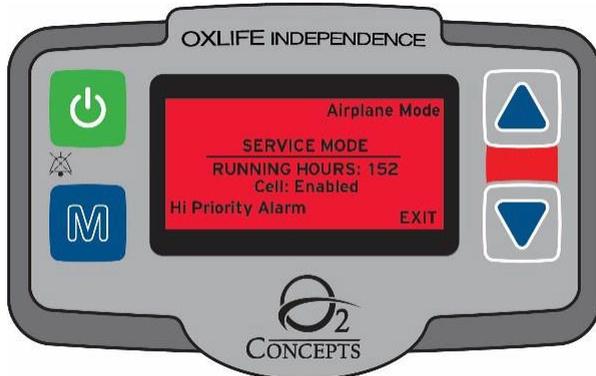
Presione y mantenga el botón Flecha arriba ▲ y botón Flecha abajo ▼ simultáneamente para entrar a la pantalla Modo de mantenimiento.

Paso 2:



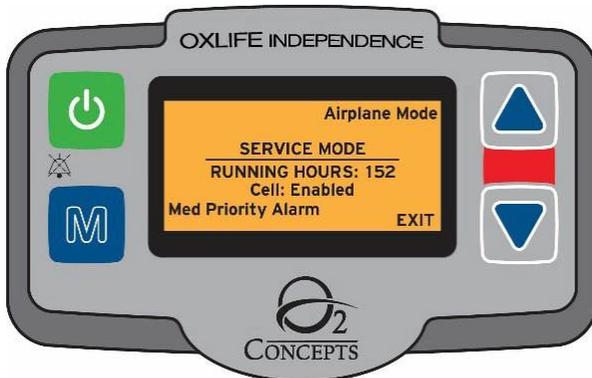
Presione el botón Modo  para probar el sistema de alarma.

Paso 3:



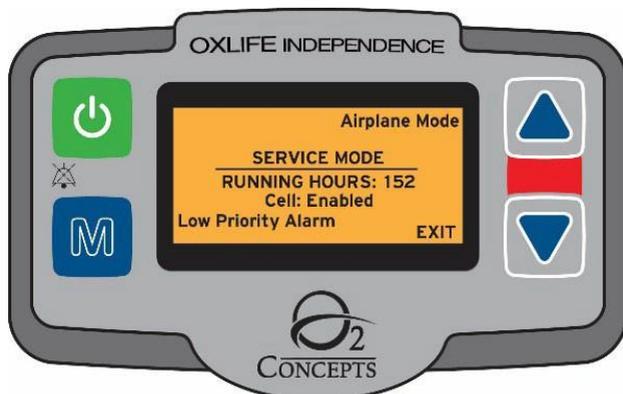
El sistema empezará la prueba con el Sistema de alarma de prioridad alta. La Alarma de prioridad alta consiste en una secuencia de 10 pitidos separados por 2,5 segundos de silencio y parpadeo de la pantalla LCD en color rojo.

Paso 4:



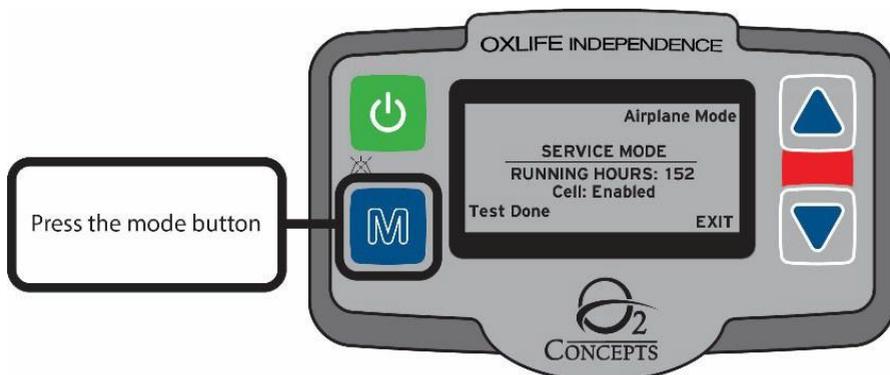
La unidad entrará automáticamente en la prueba de Alarma de prioridad media una vez que haya concluido la secuencia de la Alarma de prioridad alta. Presionar el botón Modo  mientras esté en curso la prueba de Alarma de prioridad alta cancelará la prueba de la Alarma de prioridad alta y comenzará la Alarma de prioridad media. La Alarma de prioridad media consiste en una secuencia de 3 pitidos separados por 15 segundos de silencio y parpadeo de la pantalla LCD en color ámbar.

Paso 5:



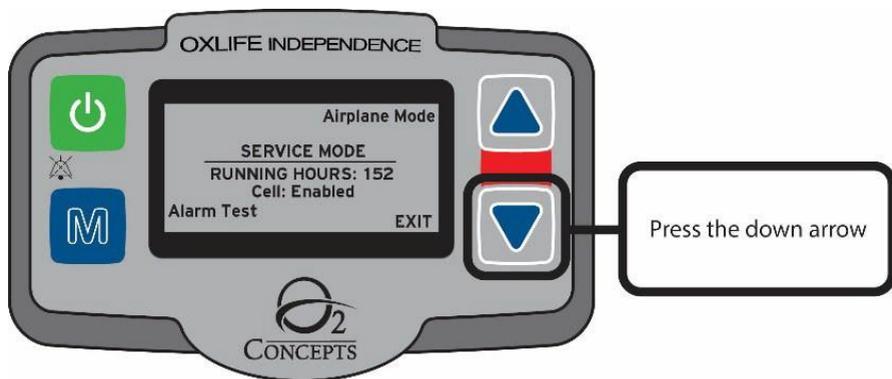
La unidad entrará automáticamente en la prueba de Alarma de prioridad baja una vez que haya concluido la secuencia de la Alarma de prioridad media. Presionar el botón Modo  mientras esté en curso la prueba de Alarma de prioridad media cancelará la prueba de la Alarma de prioridad media y comenzará la Alarma de prioridad baja. La Alarma de prioridad baja consiste en 1 pitido y la pantalla LCD en color ámbar fijo.

Paso 6:



La pantalla mostrará Prueba realizada después que se haya concluido la Prueba del sistema de alarma. Presione el botón Modo  una vez para reiniciar y finalizar la función de Prueba de alarma.

Paso 7:



Presione el botón Flecha abajo ▼ para salir de la pantalla de Modo de mantenimiento.

Sección 6: Mantenimiento y limpieza

Mantenimiento

La limpieza de rutina del filtro de entrada de aire y el cuidado y limpieza del aparato, como se describe a continuación, son los únicos mantenimientos de rutina realizados por el usuario necesarios para el funcionamiento del Independence.

No hay servicio o mantenimiento de rutina de las baterías recargables de O2 Concepts además del reemplazo periódico que se describe en la sección sobre Gestión de duración de la batería, página 31.

Todo mantenimiento TIENE que ser llevado a cabo por un técnico cualificado de Oxlife Independence. NO intente desmontar ni realizar ningún servicio al aparato. Cualquier intento de hacerlo anulará la garantía.

Revisión de funciones previa al uso

Un técnico de mantenimiento capacitado puede verificar cualitativamente que el aparato esté listo mediante los siguientes protocolos:

- › Conectar la cánula nasal al puerto para cánula en el aparato. Fijar el aparato en modo de flujo continuo. El técnico debería poder escuchar el flujo de oxígeno si coloca la salida de la cánula nasal cerca del oído (no dirija el flujo directo al oído para evitar incomodidad).
- › El técnico debería poder sentir el flujo de oxígeno si coloca un dedo aproximadamente a media pulgada de la salida de la cánula nasal.
- › Colocar el extremo de la cánula nasal en una taza medio llena de agua. Verificar que la salida de la cánula nasal produzca burbujas.

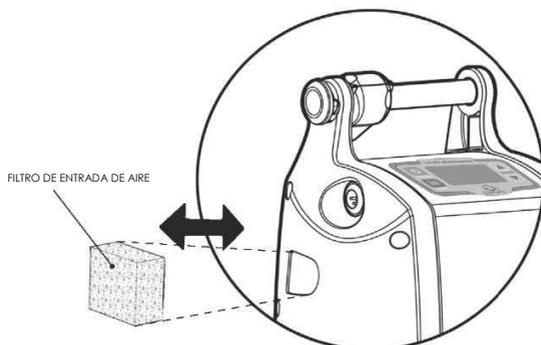
Limpieza y cuidados por parte del usuario

Limpieza del filtro de entrada de aire

La limpieza de rutina del filtro de entrada de aire como se describe a continuación y la limpieza periódica de la carcasa del aparato son los únicos mantenimientos de rutina.

Para mantener el funcionamiento correcto de su Independence, se recomienda limpiar semanalmente el filtro de entrada de aire. Si se utiliza el Independence en un ambiente polvoriento, se necesitará una limpieza más frecuente del filtro de entrada de aire.

Siga estas sencillas instrucciones para limpiar el filtro de entrada de aire:



1. Quite el filtro de entrada de aire.
2. Limpie el filtro poniéndolo bajo un chorro de agua tibia del grifo y utilizando un detergente suave.
3. Enjuáguelo bien bajo agua corriente tibia.
4. Estruje el exceso de agua.
5. Es importante que deje secar completamente el filtro antes de volverlo a introducir en el aparato. La humedad de un filtro de entrada de aire mojado puede estropear el aparato.

- ❗ No utilice nunca su Independence sin el filtro de entrada de aire.
- ❗ Puede ser una buena idea tener un filtro de entrada de aire extra, para utilizarlo de recambio mientras el otro se está secando. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado para adquirir filtros de entrada de aire extras.

Limpieza

- ⚠ Desconecte el Independence antes de limpiarlo.
- ⚠ No sumerja su aparato ni ningún accesorio ni permita que entre agua al aparato.

Limpie la carcasa de su aparato por fuera con un trapo suave humedecido en una mezcla de detergente suave y agua. Limpie la carcasa del aparato cada mes o con mayor frecuencia, según sea necesario.

- ⚠ **NO** pulverice sobre la carcasa o el panel frontal, ni lo sumerja en líquido.
- ⚠ **NO** utilice alcohol, cloruro etílico o limpiadores derivados del petróleo en la carcasa o en las fuentes de alimentación.

Fuentes de alimentación de CA y CC y cables

- ⚠ Desenchufe su Independence y/o las fuentes de alimentación antes de limpiarlos.

Limpie las fuentes de alimentación y cables con un trapo suave humedecido con un detergente suave y agua y séquelos.

Desinfección

Se debe desinfectar la carcasa del aparato y la batería en los períodos entre pacientes.

Limpie el aparato como se indicó anteriormente.

De acuerdo con las instrucciones del fabricante, desinfecte la carcasa y la batería con Oxycide y un trapo suave.

El uso de un producto de limpieza que contenga cloruro de benzalconio puede afectar la durabilidad del material.

Eliminación de las baterías

Este producto podría contener sustancias perjudiciales para el medio ambiente si se desechan en los vertederos inapropiados. Siga las ordenanzas del gobierno local y los planes de reciclaje relativos a la eliminación de este aparato.

Eliminación del aparato

Este producto podría contener sustancias perjudiciales para el medio ambiente si se desechan en los vertederos inapropiados. Siga las ordenanzas del gobierno local y los planes de reciclaje relativos a la eliminación de este aparato.

Sección 7: Viajes

Antes de viajar, asegúrese de llevar lo siguiente:

- Bolsa de accesorios
- Fuente de alimentación de CA
- Fuente de alimentación de CC
- Batería completamente cargada (y baterías adicionales de ser necesario)

Además, lleve la información de contacto de su proveedor de atención de salud, distribuidor autorizado o médico.

Cuando viaje a otros países, lo único que necesita es un enchufe adaptador estándar internacional.

Tenga en cuenta que muchas aerolíneas exigen notificación previa (normalmente de al menos 48 horas) de pasajeros que viajan con concentradores de oxígeno portátiles. Además, la mayoría de las aerolíneas también exigirá la presentación anticipada de una declaración de verificación médica de su médico. Debe confirmar cualquier requisito de notificación y verificación con su aerolínea específica.

No todas las aerolíneas ofrecen tomas eléctricas a bordo del avión, por lo que debe tener baterías suficientes (o una fuente de alimentación alternativa confirmada) para cubrir al menos 150 % de su tiempo total de viaje, lo que incluye, entre otros: (A) el tiempo de transporte hacia y desde el aeropuerto; (B) el tiempo de transición de entrada y salida de aeropuertos; (C) la duración de su vuelo; y (D) cualquier retraso inesperado. Tenga en cuenta que sus necesidades de batería pueden variar de acuerdo con sus ajustes personales.

Si viaja en tren, bus o barco, comuníquese con el transportista para preguntar sobre la disponibilidad de tomas de alimentación.

Sección 8: Cumplimiento de normas

Este aparato ha sido diseñado de modo que cumpla con las siguientes normas:

EN 60601-1:2006/A1:2013 Equipos Médicos Eléctricos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial.

IEC 60601-1-2 2014ª Edición; Equipos Médicos Eléctricos, Parte .1-2: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética

EN 60601-1-6:2010 Equipos Médicos Eléctricos, Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Norma colateral: Uso

EN 60601-1-8:2007 Equipos Médicos Eléctricos, Parte 1-8: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y orientación para sistemas de alarma en equipos médicos eléctricos y sistemas médicos eléctricos

EN 60601-1-11:2010 Equipos Médicos Eléctricos, Parte 1-11: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Norma colateral: Requisitos para equipos médicos eléctricos y sistemas médicos eléctricos usados en el entorno de atención de salud en el hogar

EN 62304:2006 Software de dispositivos y aparatos médicos, procesos de ciclo de vida de software

EN 62366:2008 Aparatos y dispositivos médicos, aplicación de la ingeniería del uso a aparatos médicos

EN 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de aparatos médicos

ISO 80601-2-67 emitida: 2014/06/01 Ed.1 Equipos Médicos Eléctricos, Parte 2-67 Requisitos particulares de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de conservación de oxígeno

ISO 80601-2-69 emitida: 2014/07/15 Ed.1 Equipos Médicos Eléctricos, Parte 2-69 Requisitos particulares de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos concentradores de oxígeno

RTCA, DO 160, Sección 21, Categoría M; Emisión de energía de radio frecuencia

ISO 13485:2016 Aparatos médicos; Sistemas de gestión de calidad; Requisitos para propósitos regulatorios

Clasificación

El Oxlife Independence® está clasificado como:

- IEC Clase II, Equipo con alimentación interna
- Pieza aplicada de tipo BF
- IP22: Equipo a prueba de salpicaduras y goteos (protegido contra objetos sólidos de más de 12 mm y rociado de agua de hasta 15° en vertical según IEC 60529)
- **NO** adecuado para uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso
- Uso continuo

Orientación y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética y distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y este aparato:

El concentrador está diseñado para su uso en un entorno en que las perturbaciones radiadas de RF estén controladas. No use el aparato cerca de equipo quirúrgico de alta frecuencia activo y el cuarto apantallado contra RF de un sistema médico eléctrico para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta. Se puede minimizar la interferencia electromagnética si se mantienen las distancias descritas a continuación basadas en la potencia de los siguientes equipos.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El Concentrador de oxígeno portátil Oxlife Independence® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Concentrador de oxígeno portátil Oxlife Independence® debe asegurarse de usarlo en un entorno con estas características.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El Concentrador de oxígeno portátil Oxlife Independence® usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos. El Concentrador de oxígeno portátil Oxlife Independence® es adecuado para usarlo en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red de fuente de alimentación pública de bajo voltaje que suministra a los edificios usados para propósitos domésticos. El Concentrador de oxígeno portátil Oxlife Independence® no es adecuado para la interconexión con otros equipos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación IEC 61000-3-3	Cumple	
Emisiones de RF según CISPR 14-1	Cumple	
Emisiones de RF según CISPR 15	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Concentrador de oxígeno portátil Oxlife Independence® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Concentrador de oxígeno portátil Oxlife Independence® debe asegurarse de usarlo en un entorno con estas características.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electroestática IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si los pisos son sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %
Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV redes ±1 kV E/S	±2 kV redes ±1 kV E/S	

Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial ±2 kV común	±1 kV diferencial ±2 kV común	La calidad de alimentación de las redes debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión según IEC 61000-4-11	Caída >95 % por 0,5 ciclos Caída de 60 % por 5 ciclos Caída de 30 % por 25 ciclos 0 % UT por 1 ciclo Caída >95 % por 5 segundos	Caída >95 % por 0,5 ciclos Caída de 60 % por 5 ciclos Caída de 30 % por 25 ciclos 0 % UT por 1 ciclo Nota 1	La calidad de alimentación de las redes debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Concentrador de oxígeno portátil Oxlife Independence® necesita seguir usando el aparato durante una interrupción de la red de alimentación, se recomienda conectar el Concentrador de oxígeno portátil Oxlife Independence® a una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería.
Frecuencia de red de 50/60 Hz Campo magnético según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben ser los de un entorno comercial u hospitalario típico.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El Concentrador de oxígeno portátil Oxlife Independence® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Concentrador de oxígeno portátil Oxlife Independence® debe asegurarse de usarlo en un entorno con estas características.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida según IEC 61000-4-6 RF radiada según IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(V1) = 6 Vrms (E1) = 3 V/m	Los equipos de comunicación portátiles y móviles debe estar separados del Concentrador de oxígeno portátil Oxlife Independence® por distancias no menores a las calculadas o mencionadas a continuación: $D = (3,5/V1)$ (raíz cuadrada P) 150 kHz a 80 MHz $D = (3,5/E1)$ (raíz cuadrada P) 80 a 800 MHz $D = (7/E1)$ (raíz cuadrada P) 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros.

			<p>Las intensidades de campo de transmisores fijos, según la determinación de una revisión electromagnética del sitio, deben ser menores que los niveles de cumplimiento (V1 y E1).</p> <p>Puede ocurrir interferencia en la proximidad del equipo que contiene un transmisor.</p>
<p>Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3</p>	<p>Consulte la siguiente tabla (Especificación de prueba para inmunidad de puerto de envolvente a equipos de comunicación inalámbrica de RF)</p>	<p>Consulte la siguiente tabla (Especificación de prueba para inmunidad de puerto de envolvente a equipos de comunicación inalámbrica de RF)</p>	<p>Consulte la siguiente tabla (Especificación de prueba para inmunidad de puerto de envolvente a equipos de comunicación inalámbrica de RF)</p>

Potencia máxima de salida (W)	Separación (m) 150 KHz a 80 MHz $D=(3,5/V1)$ (raíz cuadrada de P)	Separación (m) 80 a 800 MHz $D=(3,5/E1)$ (raíz cuadrada de P)	Separación (m) 800 MHz a 2,5 GHz $D=(7/E1)$ (raíz cuadrada de P)
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Especificación de prueba para inmunidad de puerto de envolvente a equipos de comunicación inalámbrica de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	1, 8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1,3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802 11 a/n	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTA: Si se necesitara lograr el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO MÉDICO O el SISTEMA DEL EQUIPO MÉDICO puede reducirse a 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite la distancia de prueba de 1 m.						
^{a)} Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente (uplink).						
^{b)} La onda portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada a un régimen de trabajo de 50 %.						
^{c)} Se puede utilizar una modulación de pulso de 50 % a 18 Hz como alternativa a una modulación FM, porque, aunque no representa la modulación actual, sería el peor caso.						

El concentrador está diseñado para su uso en un entorno en que las perturbaciones radiadas de RF estén controladas. No use el aparato cerca de equipo quirúrgico de alta frecuencia activo y el cuarto apantallado contra RF de un sistema médico eléctrico para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta. Se puede minimizar la interferencia electromagnética si se mantienen las distancias descritas a continuación basadas en la potencia de los siguientes equipos.

Si el sistema se ve afectado por perturbaciones de RF excesivas, podría ocurrir un estado de alerta o alarma y podría apagarse el aparato.

La siguiente tabla enumera los niveles de presión sonora según las mediciones de IEC 60601-1-8.

Alarma	Nivel de presión sonora
Prioridad alta	64,1 dB
Prioridad media	63,0 dB
Prioridad baja	61,8 dB
Modo del aparato	Nivel de presión sonora
Modo continuo	77,1 dB
Modo pulso	78,3 dB

INDEPENDENCE®: DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA

O2 Concepts, LLC (la "Empresa") garantiza que cada Oxlife Independence® nuevo, los accesorios relacionados y las piezas de repuesto (denominados cada uno como "Producto" y colectivamente como los "Productos"), en cada caso comprado a la Empresa o su distribuidor autorizado, no tendrán defectos de materiales ni de fabricación en condiciones normales de uso y mantenimiento y cuando se les realice mantenimiento correcto en los períodos definidos desde la fecha de envío ("Fecha original de envío") al comprador original ("Comprador"), excepto que se establezca lo contrario en esta garantía. Sujetas a las exclusiones aquí estipuladas, las coberturas de garantía aplicables se exponen en la siguiente tabla.

Producto	Período de garantía
Oxlife Independence®, nuevo	Cinco (5) años desde la Fecha original de envío
Oxlife Independence®, reacondicionado/caja abierta	Dos (2) años desde la Fecha original de envío
Tubos cribosos	Dos (2) años desde la Fecha original de envío
Accesorios estándar (baterías ⁽¹⁾ , suministro eléctrico de CA, fuente de alimentación de CC, bolso de accesorios)	Un (1) año desde la Fecha original de envío
Accesorios originales (cargadores, humidificadores, bolsos para silla de ruedas, etc.)	Noventa (90) días desde la Fecha original de envío
Productos reparados y reemplazados; Accesorios	No más de noventa (90) días desde la Fecha original de envío o el período de garantía restante
Productos desechables (cánulas, filtros, tubos)	Sin garantía
<i>⁽¹⁾ Cobertura de garantía limitada a las baterías con menos de 80 % de la capacidad nominal asociada cuando están totalmente cargadas.</i>	

Las garantías limitadas aquí otorgadas se aplican a Productos comprados por el Comprador y no son transferibles. El comprobante original de compra de los Productos del Comprador es necesario para que las garantías expresadas conforme a este documento sean efectivas. Para que cualquier garantía limitada aquí establecida sea efectiva, el Comprador debe inspeccionar cada Producto dentro de un plazo de treinta (30) días desde la entrega y antes de que se use dicho Producto. El Comprador acepta que las garantías proporcionadas por la Empresa con respecto a cualquier Producto están sujetas al uso del Producto en conformidad con las instrucciones proporcionadas por la Empresa y que de lo contrario se anularán las garantías. La única responsabilidad de la Empresa y el único y exclusivo recurso del Comprador que surja o se relacione con los Productos, incluido un incumplimiento de la garantía, está limitado a, como única opción de la Empresa, reparar o reemplazar el Producto o las partes de este que se devuelven a la Empresa a coste del Comprador. Esta garantía se aplicará solo si el Comprador notifica a la Empresa por escrito, que incluye la transmisión por

correo electrónico, sobre el Producto defectuoso oportunamente después de descubrir el defecto y dentro del período de garantía. Solo el Comprador puede devolver los productos y solo si los acompaña por un número de referencia de autorización para la devolución de materiales (RMA, por sus siglas en inglés) emitido por la Empresa (consulte las PAUTAS DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS al final de esta declaración). La Empresa no será responsable de ningún presunto incumplimiento de garantía para el cual la Empresa determine que haya surgido por una causa no cubierta por esta garantía que incluye, entre otras, las excepciones mencionadas a continuación. La Empresa tomará la determinación final de la existencia o causa de cualquier presunto defecto.

Para cualquier producto que no cumpla la garantía limitada aquí mencionada dentro de los primeros noventa (90) días desde la Fecha original de envío del Producto, el Comprador debe comunicarse con la Compañía para obtener un número de referencia de RMA. El Comprador recibirá un Producto de reemplazo (el cual, solo a discreción se la Empresa, será un Producto nuevo o un Producto reparado construido según especificaciones nuevas) por adelantado antes de devolver el Producto defectuoso. La Empresa cubrirá el coste de envío del Producto defectuoso a la Empresa al igual que el envío del Producto de reemplazo al Comprador. El Producto de reemplazo no se le cobrará al Comprador siempre y cuando el Comprador devuelva el Producto defectuoso en conformidad con las instrucciones de la Empresa dentro de diez (10) días hábiles desde la emisión de un número de referencia de RMA y la Empresa determine que dicho Producto está cubierto por la siguiente garantía limitada. Si cualquier Producto defectuoso no es devuelto de acuerdo con las instrucciones de la Empresa dentro de diez (10) días hábiles desde la emisión de un número de referencia de RMA, o si la Empresa determina que el Producto no está cubierto por la garantía limitada indicada en este documento, la Empresa emitirá una factura al Comprador por el precio de venta del Producto de reemplazo que deberá pagar el Comprador al momento de recibirla.

Para un Producto que no cumple la garantía limitada aquí mencionada después del nonagésimo (90.º) día después de la Fecha original de envío, el Comprador debe comunicarse con la Empresa para obtener un número de referencia de RMA y devolver el Producto dentro de treinta (30) días desde la emisión de un número de referencia de RMA y conforme a las instrucciones de la Empresa, por cuenta y gasto del Comprador. La Empresa examinará el producto y, si el Producto está cubierto por la garantía limitada indicada en este documento, la Empresa reparará o reemplazará el Producto dentro de un plazo razonable y devolverá el Producto al Comprador a coste de la Empresa.

Los defectos o daños causados por los siguientes factores están expresa y específicamente excluidos de cualquier cobertura de garantía aquí mencionada.

Uso inadecuado, almacenamiento inadecuado, uso indebido, accidente, alteración, abuso, negligencia o daño físico, incluido, entre otros, exposición a humo (que incluye humo de cigarrillo, cigarro o cigarrillo electrónico).

Ingreso de líquidos, arena, suciedad, alimentos, insectos, animales u otros objetos extraños dentro del Producto.

Exposición a estrés eléctrico poco corriente, calor, humedad, condensación o frío.

Uso de una manera que constituya uso o condiciones anormales.

No realizar el mantenimiento preventivo recomendado.

Instalación, reparación o modificación no autorizada.

Uso de piezas, materiales y accesorios no proporcionados o autorizados por la Empresa.

Casos fortuitos u otras acciones o condiciones fuera del control de la Empresa.

Además, la cobertura de la garantía no se extenderá a los Productos para los cuales (i) la etiqueta de número de serie ha sido retirada, alterada o destruida; (ii) los sellos de garantía estén rotos lo que evidencia manipulación; o (iii) tengan números de serie incompatibles o combinaciones revisadas.

LA GARANTÍA LIMITADA AQUÍ ESTABLECIDA ES EXCLUSIVA Y REEMPLAZA TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS O DECLARACIONES, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, YA SEA DE HECHO O MEDIANTE OPERACIÓN LEGAL, ESTATUTARIA O DE OTRO MODO, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR Y NO INCUMPLIMIENTO. NINGUNA DECLARACIÓN DE LA EMPRESA PUEDE CAMBIAR O ALTERAR ESTA GARANTÍA LIMITADA, A MENOS QUE LA EMPRESA LA ACEPTE Y AUTORICE POR ESCRITO.

La Empresa no será responsable de ninguna pérdida comercial, pérdida de ingresos o utilidades, pérdida de clientela, inconveniente o daños ejemplares, especiales, incidentales, indirectos, consecuentes o punitivos de ningún modo, o reclamaciones de terceros, sin importar la forma de cualquier reclamación, ya sea por vía contractual o extracontractual, a causa de incumplimiento de garantía, o equipos defectuosos, o pérdida de datos o cualquier otro uso, incluso si la Empresa ha sido notificada o debería estar informada sobre la posibilidad de dicho daño. La responsabilidad de la Empresa por pérdidas o daños no excederá el precio de compra pagado por el Comprador por el Producto particular que dio origen a dicha responsabilidad.

La Empresa no será responsable de retrasos o fallas en su rendimiento que sean causadas por casos fortuitos, guerra, disturbios, incendios, explosiones, accidentes, inundaciones, sabotaje, incapacidad de obtener combustible, alimentación, materia prima o maquinaria, leyes gubernamentales, normativas o interrupción de labor, huelga, bloqueo o mandato judicial, acciones u omisiones fuera del control de la Empresa, incluidos los retrasos de proveedores o fallas técnicas. Si ocurre dicho retraso o falla, la Empresa puede distribuir los Productos entre los clientes de la Empresa a su entera discreción.

La validez, interpretación y ejecución de estos términos y condiciones será regida e interpretada por las leyes aplicables del estado de Oklahoma como si se ejecutaran completamente dentro del estado y sin aplicación de sus principios relativos a conflictos sobre derecho aplicable.

Salvo que se estipule lo contrario, todas las disputas entre las partes comparecientes se determinarán sola y exclusivamente mediante arbitraje según y conforme a las normativas vigentes de la American Arbitration Association o sucesores de los mismos ("AAA") en el condado de Oklahoma, Oklahoma, a menos que las partes acuerden otra cosa por escrito. Las partes elegirán un árbitro conjuntamente. En el caso de que las partes no acuerden el nombramiento de un árbitro dentro de diez (10) días, la Empresa seleccionará un árbitro, el Comprador deberá seleccionar un árbitro y estos árbitros luego seleccionarán un tercer árbitro para desempeñarse como el único árbitro, y siempre y cuando la Empresa o el Comprador, en tal caso, no seleccionen un árbitro dentro de siete (7) días, dicho árbitro será seleccionado por la AAA a solicitud de la Empresa o el Comprador. La sentencia sobre el fallo arbitral del árbitro acordado o del tercer árbitro elegido de esta manera, según sea el caso, será vinculante y será admitida por un tribunal competente.

PAUTAS DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

- El Comprador debe comunicarse con la Empresa para obtener un número de referencia de autorización para la devolución de materiales ("RMA") antes de devolver cualquier Producto.
- El número de referencia de RMA se debe identificar claramente en la caja externa de envío.
- El Oxlife Independence® solo se puede devolver en su caja de envío original o un recipiente similar con protección de embalaje comercialmente razonable.
- Cualquier Producto recibido sin un número de referencia de RMA será rechazado por la Empresa.
- Todos los envíos con cobro a la entrega serán rechazados por la Empresa.
- Cualquier Producto recibido treinta (30) o más días después de la fecha de emisión de un número de referencia de RMA será rechazado por la Empresa.

NOTAS

Oxlife INDEPENDENCE®



O2 Concepts, LLC
199 Park Road Extension
Middlebury, CT 06762 USA
(877) 867-4008
www.o2-concepts.com

Representante autorizado:



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert Germany



2797

© 2019 O2 Concepts, LLC, todos los derechos reservados; O2 Concepts®, Oxlife Independence®, y DNA Technology®, incluidos ciertos logotipos relacionados, son marcas registradas de O2 Concepts, LLC y no se pueden reproducir sin consentimiento expreso por escrito.

PN: 800-1008 Rev F