



# Zen-O *lite*™

## Portable Oxygen Concentrator Model: RS - 00600

### User Manual



Gas Control Equipment

# Español

## Manual del Usuario: Zen-O lite™ Concentrador de Oxígeno Portátil (Modelo: Rs - 00600)

### Índice

|   |            |
|---|------------|
| <b>1. Introducción</b>                          | <b>150</b> |
| 1.1. Información General                        | 150        |
| 1.2. Clasificación                              | 150        |
| 1.3. Convenciones Terminológicas                | 151        |
| <b>2. Uso Previsto</b>                          | <b>151</b> |
| <b>3. Instrucciones de Seguridad</b>            | <b>152</b> |
| 3.1. Resumen de Advertencias                    | 152        |
| 3.2. Resumen de Precauciones                    | 153        |
| 3.3. Resumen de Información Importante:         | 155        |
| <b>4. Instrucciones y Formación</b>             | <b>155</b> |
| <b>5. Descripción del Producto</b>              | <b>156</b> |
| 5.1. Descripción Gráfica                        | 156        |
| <b>6. Instrucciones Generales Antes de Usar</b> | <b>157</b> |
| 6.1. Lista de Accesorios                        | 157        |
| 6.2. Batería                                    | 158        |
| 6.3. Cánula Nasal                               | 159        |
| <b>7. Empleo del Concentrador</b>               | <b>160</b> |
| 7.1. Conexión de la Cánula Nasal                | 160        |
| 7.2. Encendido                                  | 161        |
| 7.3. Selección del Idioma                       | 161        |
| 7.4. Regulación de los Ajustes                  | 161        |
| 7.5. Botón de Batería                           | 162        |
| 7.6. Respuesta a Alarmas                        | 162        |
| 7.7. Apagado                                    | 163        |

|  |            |
|--|------------|
| <b>8. Viajes aéreos con el COP Zen-O lite™:</b> .....  | <b>163</b> |
| 8.1. Preparación del pasajero anterior al vuelo .....  | 163        |
| 8.2. Información sobre el embarque y vuelo. ....   | 165        |
| 8.3. Requisitos de la Administración de Seguridad en el Transporte (Transportation Security Administration, TSA) ..... | 167        |
| <b>9. Indicadores de Alarma</b> .....  | <b>168</b> |
| 9.1. Alarmas .....   | 169        |
| <b>10. Resolución de Averías</b> .....   | <b>172</b> |
| <b>11. Mantenimiento y Limpieza</b> .....  | <b>173</b> |
| 11.1. Mantenimiento Periódico .....  | 173        |
| 11.2. Limpieza y desinfección .....  | 173        |
| 11.3. Vida Útil .....  | 173        |
| 11.4. Conector de servicio .....   | 173        |
| <b>12. Reparación y Eliminación del Aparato</b> .....  | <b>174</b> |
| 12.1. Reparación .....   | 174        |
| 12.2. Sustitución de las columnas de zeolita .....   | 174        |
| 12.3. Eliminación .....  | 175        |
| <b>13. Garantía</b> .....  | <b>175</b> |
| <b>14. Marca Registrada y Aviso Legal</b> .....  | <b>175</b> |
| 14.1. Marca Registrada .....   | 176        |
| 14.2. Aviso Legal .....  | 176        |
| <b>15. Descripción Técnica</b> .....   | <b>176</b> |
| 15.1. Información de Compatibilidad Electromagnética .....   | 178        |
| <b>16. Glosario: Significado de Símbolos de Embalaje y Etiquetas</b> .....   | <b>182</b> |

## 1. Introducción

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

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

### 1.1. Información General

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

### 1.2. Clasificación

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

- UNE-EN 60601-1:2008/A11:2012, Equipos Electromédicos - Parte 1: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Funcionamiento Esencial.
- UNE-EN 60601-1-2:2008 CORR:2010, Parte 1-2: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Características de Funcionamiento Esencial. Norma Colateral: Compatibilidad Electromagnética. Requisitos y Ensayos.
- UNE-EN 60601-1-6:2010, Equipos Electromédicos - Parte 1-6: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Funcionamiento Esencial. Norma Colateral: Aptitud de Uso
- UNE-EN 60601-1-8:2008/A1:2013/AC:2014, Equipos Electromédicos - Parte 1-8: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Características de Funcionamiento Esencial. Norma Colateral: Requisitos Generales, Ensayos y Guía para los Sistemas de Alarma en Equipos Electromédicos y Sistemas Electromédicos.
- UNE-EN 60601-1-11:2010, Equipos Electromédicos - Parte 1-11: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Características de Funcionamiento Esencial. Norma Colateral: Requisitos para el Equipo Electromédico y el Sistema Electromédico Utilizado para el Cuidado en el Entorno Médico del Hogar.
- ISO 80601-2-67:2014: Equipos electromédicos. Parte 2-67: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos economizadores de oxígeno
- UNE-EN ISO 80601-2-69:2015: Equipos electromédicos. Parte 2-69: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos concentradores de oxígeno. (ISO 80601-2-69:2014).
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Canadian Standard, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

- RTCA DO-160G: 12/8/2010 Condiciones Ambientales y Procedimientos de Prueba para Equipos Aerotransportados.
- ISO 7637-2: 2011 Vehículos de carretera - Distorsiones eléctricas por conducción y acoplamiento - Parte 2: Conducción transitoria eléctrica solamente a lo largo de las líneas de suministro.
- Directiva de Aparatos Médicos 93/42/CEE.


**Este equipo tiene las siguientes clasificaciones:**

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

### 1.3. Convenciones Terminológicas

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

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

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

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

ES

## 2. Uso Previsto

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

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

Zen-O lite™ no sirve como soporte vital y no es estéril. Se trata de un aparato que solo se debe usar bajo prescripción y diseñado tanto para uso en interior como en exterior. Consulte las condiciones correctas de funcionamiento en el capítulo 15, Descripción Técnica.

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

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

### 3. Instrucciones de Seguridad



#### 3.1. Resumen de Advertencias

1. El aparato se debe utilizar en su maleta para mantenerlo protegido de la entrada de líquidos, por ejemplo lluvia o derrames.
2. El equipo y las terapias con oxígeno suponen un riesgo de incendio. No se debe utilizar cerca de chispas o llamas desnudas.
3. Puede que los ajustes del concentrador de oxígeno portátil Zen-O lite™ RS-00600 no se correspondan con los de un caudal de oxígeno continuo.
4. Los ajustes de otros modelos con marcas de equipos de tratamiento con oxígeno no tienen por qué corresponderse con los ajustes del concentrador de oxígeno portátil Zen-O lite™ RS-00600.
5. El viento o las corrientes fuertes de aire pueden afectar a la precisión del suministro del oxígeno.
6. Los pacientes geriátricos o cualquier paciente con dificultades para comunicarse pueden requerir una supervisión adicional para evitar daños.
7. Es peligroso fumar (incluso cigarrillos electrónicos) mientras se está recibiendo tratamiento con oxígeno, porque se pueden producir quemaduras en la cara o incluso la muerte. No se debe fumar ni encender llamas desnudas dentro de la misma estancia en que se encuentra el concentrador de oxígeno portátil o cualquier accesorio con oxígeno. Si va a fumar, debe apagar siempre el concentrador de oxígeno, retirar la cánula y salir de la estancia en la que se encuentre la cánula o el concentrador. Si por cualquier razón no puede salir de la estancia, deberá esperar 10 minutos después de apagar la circulación de oxígeno.
8. Use únicamente lociones con base acuosa, compatibles con el oxígeno antes y durante el tratamiento con oxígeno. No utilice nunca lociones con base de aceites cuando utilice el aparato, para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
9. Las llamas desnudas pueden ser peligrosas mientras se administra el tratamiento de oxígeno, pues se pueden producir incendios fatales. No acerque ninguna llama desnuda a menos de tres metros del concentrador de oxígeno o de cualquier accesorio con oxígeno.
10. El oxígeno facilita la ignición y la propagación de los incendios. No deje la cánula nasal sobre la cama o el sillón mientras el concentrador esté encendido, aunque no se esté usando; puede haber materiales inflamables en presencia de oxígeno. Apague el concentrador cuando no lo esté usando para evitar un exceso de oxígeno en el ambiente.
11. Crítico: Riesgo de explosión. No usar en presencia de anestésicos inflamables.
12. No usar este aparato en presencia de contaminantes o humos.
13. No sumergir el aparato en líquido. No exponer al agua o la precipitación. No exponer a ambientes polvorientos.

14. No usar el aparato ni accesorio que tenga daños.
15. No usar lubricantes en el aparato ni en ninguno de sus accesorios.
16. El empleo de este aparato a altitudes superiores a 4000 m (13000 pies) o fuera del rango de temperatura de 5 °C (41°F) a 40 °C (104°F), o fuera del rango de humedad de 5 % a 93 % puede afectar negativamente al caudal y al porcentaje de oxígeno, afectando por consiguiente a la calidad del tratamiento. Cuando no se esté usando el aparato se debe guardar en un entorno limpio y seco, entre -20 °C y 60 °C (-4°F y 140°F). El empleo o el almacenamiento en condiciones que no sean las idóneas puede dañar el producto. Consulte la información técnica en el capítulo 15. Descripción Técnica.
17. Antes de usar el aparato, asegúrese siempre de que tiene al menos una pila colocada.
18. Si se siente mal o incómodo mientras usar el aparato, póngase en contacto con su médico o pida asistencia médica inmediatamente.
19. Su servicio de salud o la organización responsable debe verificar la compatibilidad del aparato y de todos los accesorios antes de usarlo. Para garantizar que usted reciba la cantidad de oxígeno indicada para su enfermedad, solamente se deben usar el aparato y los accesorios compatibles verificados después de que su servicio de salud haya determinado o prescrito uno o más ajustes para su caso concreto de nivel de actividad.
20. El cable eléctrico y los tubos presentan riesgos de estrangulación o tropezón. Manténgase alejado de los niños y las mascotas.
21. No desmonte ni modifique el aparato ni ninguno de sus accesorios. No intente realizar ningún tipo de mantenimiento más allá del descrito en el capítulo 10. Resolución de Averías. Si se desmonta el aparato se pueden producir descargas eléctricas y además se invalidará la garantía. Póngase en contacto con el distribuidor para solicitar la asistencia de personal autorizado.
22. Use únicamente recambios recomendados por el fabricante, para garantizar un funcionamiento idóneo y para evitar riesgos de incendio y quemaduras.
23. No intente reparar o realizar cualquier trabajo de mantenimiento mientras el dispositivo está siendo usado por el paciente.



### 3.2. Resumen de Precauciones

1. Mantener alejado de fuentes de calor (chimeneas, estufas, etc.) que pudieran elevar la temperatura en el entorno del aparato por encima de 40 °C (104°F).
2. Puede resultar difícil leer la pantalla cuando hay una iluminación muy brillante (a la luz del sol, iluminación interior, etc.); aléjelo de la luz directa para ver correctamente la pantalla.
3. Mantenga alejado el concentrador de cualquier suciedad u otros elementos sueltos que pudieran bloquear los orificios de entrada de aire.
4. En algunos países solamente se puede adquirir este aparato por prescripción médica. Asegúrese de cumplir la reglamentación local pertinente.
5. El tratamiento con oxígeno no prescrito puede resultar peligroso en ciertas circunstan-

cias. Use este aparato solamente cuando así se lo prescriba un médico.

6. Los pacientes con una frecuencia respiratoria alta pueden requerir un ajuste del oxígeno mayor que el que puede proporcionar este aparato, consulte el capítulo 15. Descripción Técnica. En esos casos, puede que este aparato no sea adecuado. Consulte a su médico la posibilidad de un tratamiento alternativo.
7. Emplee el aparato siempre con el ajuste prescrito por su médico. No modifique el ajuste si no se lo han prescrito. La revisión periódica de los ajustes de caudal la debe efectuar un médico.
8. No use el aparato mientras duerme a no ser que así se lo prescriba su médico.
9. Se recomienda disponer de una fuente alternativa de oxígeno para los cae corte de corriente o avería mecánica. Consulte cuál es el sistema de respaldo adecuado a su servicio de salud o a su médico.
10. Puede que el aparato no alcance la pureza de oxígeno especificada hasta que lleve por lo menos dos minutos funcionando al caudal prescrito.
11. Este aparato está pensado para que lo use un único paciente.
12. Si no es capaz de oír o ver las alarmas, si no tiene una sensibilidad táctil normal o no tiene capacidad para comunicar la incomodidad, consulte a su médico antes de usar este aparato.
13. Si la concentración de oxígeno desciende de un nivel especificado, sonará una alarma para indicarlo. Si la alarma persiste, deje de usar el aparato, cambie a una fuente alternativa de oxígeno y póngase en contacto con su servicio de salud.
14. Use solamente accesorios autorizados para este aparato. Consulte la lista de accesorios autorizados en la sección 6.1., así como las cánulas autorizadas con este aparato. El uso de accesorios o cánulas no autorizados puede afectar al funcionamiento del aparato.
15. Este aparato no está pensado para ser usado con un humidificador o nebulizador. Si se usa un humidificador o un nebulizador con este aparato, no solo se puede ver afectado el funcionamiento sino que puede resultar dañado el aparato.
16. Siga siempre las instrucciones del fabricante de la cánula para usarla debidamente.
17. Sustituya la cánula con periodicidad. Consulte a su servicio de salud médico con qué frecuencia se debe sustituir la cánula.
18. Compruebe que el aparato funciona con la batería tras desconectarlo del suministro eléctrico.
19. Cargue la batería del aparato solamente con un cargador homologado (consulte la lista de accesorios aprobados).
20. Retire la batería del aparato si no lo va a usar al menos en siete días. Guarde la batería en un sitio fresco y seco.
21. No utilice otros limpiadores que los que se especifican en este manual. Antes de volver a usar el aparato, deje que se seque la solución limpiadora de la superficie.



22. Apague siempre el aparato cuando no lo esté usando.
23. Corte siempre la corriente y apague el aparato antes de limpiarlo. Consulte el capítulo 11. Mantenimiento y Limpieza.
24. Cuando esté usando el aparato no obstruya las tomas de aire ni las salidas de ventilación. Si se obstruyen, el aparato se puede calentar y apagarse o resultar dañado.
25. No coloque ningún objeto encima del aparato.
26. Mantenga el aparato y los accesorios alejados de niños y mascotas para evitar daños o cambios inadvertidos del ajuste.
27. Mantenga el aparato alejado de mascotas y plagas.
28. El aparato goza de clasificación IP22 siempre que se use con la maleta. No se debe usar en ambientes polvorientos o húmedos.
29. Se debe usar siempre en una ubicación bien ventilada.
30. Siga siempre el programa de mantenimiento que se especifica en la sección 11.1. Mantenimiento Periódico.
31. Si el aparato indica alguna situación anómala, consulte el capítulo 10. Resolución De Averías.
32. Tenga cuidado al tocar el aparato cuando la temperatura ambiente sea alta.
33. El dispositivo podrá ser utilizado por otro paciente. El dispositivo deberá ser higienizado según se describe en la Sección 11.2 de este Manual de Usuario y según la Normativa vigente antes de enviarlo a un nuevo paciente.
34. El dispositivo se puede aislar de la red eléctrica desconectando la fuente de alimentación del conector de entrada, ver fig. 1. Coloque el dispositivo para facilitar el acceso al conector de entrada de alimentación.

### 3.3. Resumen de Información Importante:

1. *Si es necesario utilizar un cable alargador, utilice un cable homologado UL de 15 A o mayor. No conecte ningún otro aparato al mismo alargador. No utilice un cable alargador con varios enchufes.*
2. *Para que el concentrador funcione con la mayor eficacia, inhale a través de la nariz. La inhalación a través de la boca puede hacer que el tratamiento con oxígeno sea menos efectivo.*

## 4. Instrucciones y Formación

La Directiva 93/42 / CEE relativa a los productos sanitarios establece que el proveedor del producto debe garantizar que todos los usuarios del dispositivo reciban el Manual de Usuario. El Manual de Usuario de este dispositivo se ha preparado para que los pacientes puedan utilizar el dispositivo apropiadamente, y para que sirva de instrucción y conocimiento del dispositivo.



**ADVERTENCIA:** No utilice el producto sin leer primero el Manual del Usuario. No opere este dispositivo si no está seguro de su funcionamiento o función. Póngase en contacto con su proveedor de oxigenoterapia para obtener ayuda o información adicional.

## 5. Descripción del Producto

### 5.1. Descripción Gráfica



## 6. Instrucciones Generales Antes de Usar

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

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

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

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

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

### 6.1. Lista de Accesorios

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

- Batería recargable (RS-00601)
- Fuente de alimentación de CA – Cable de alimentación tipo europeo (RS-00602)
- Fuente de alimentación de CA – Cable de alimentación para el Reino Unido (RS-00603)
- Fuente de alimentación de CA – Cable de alimentación para Norteamérica (RS-0604)
- Fuente de alimentación de CC (RS-00605)
- Maleta (RS-00606)
- Cable de alimentación tipo europeo (RS-00504)
- Cable de alimentación para el Reino Unido (RS- 00506)
- Cable de alimentación para Norteamérica (RS-00503)
- Cargador de batería externo - UE (RS-00516)
- Cargador de batería externo - Estados Unidos (RS-00515)
- Cargador de batería externo - Reino Unido (RS-00517)



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

## 6.2. Batería


El concentrador de oxígeno portátil Zen-O lite™ se puede usar siempre conectado a un suministro eléctrico. No obstante, para aumentar la portabilidad, el concentrador viene equipado con una batería recargable de ion litio.

**⚠ ADVERTENCIA:** Asegúrese siempre de que la batería se inserta antes de utilizar este dispositivo.

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

### 6.2.1. Carga de la Batería

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

- Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, instale la batería tal y como se muestra en la Fig. 2. La batería se enganchará cuando está completamente asentada.
- Cierre el compartimiento de la batería asegurando que la tapa está bien cerrada.
- Conecte la alimentación eléctrica CA/CC enchufando el conector redondo en la toma del lateral del concentrador, figura 3.
- Conecte el otro extremo del cable de CA/CC a una toma de corriente. Introduzca siempre con precaución el enchufe en la toma de corriente mural.
- En la pantalla aparecerá: **Cargando NN%** .

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

Deje que cada batería se cargue un mínimo de tres horas antes de usarla. Una vez completamente cargada la batería, el aparato puede funcionar hasta cuatro horas con una sola batería en el ajuste 2, a 18 inhalaciones por minuto. .

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



Fig. 2



Fig. 3

*IMPORTANTE: Asegúrese de que el icono de estado de alimentación eléctrica (consulte la figura 3) indique que la alimentación está conectada. De no ser así, compruebe si el cable está bien enchufado (encontrará más información en el capítulo 10. Resolución de Averías).*

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


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


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

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

*IMPORTANTE: La alimentación eléctrica de CC se debe utilizar en vehículos que cuenten con la potencia nominal adecuada.*

*IMPORTANTE: El vehículo debe estar en funcionamiento al utilizar el adaptador de CC para alimentar el concentrador de oxígeno portátil Zen-O.*

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


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

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

### 6.3. Cánula Nasal

**Úsese únicamente una cánula nasal con las siguientes especificaciones:**

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

 **PRECAUCIÓN:** Use solamente accesorios autorizados para este aparato. Consulte en la guía de accesorios autorizados la lista completa de accesorios y cánulas válidas para este aparato.

El empleo de accesorios y cánulas no autorizados puede perjudicar el funcionamiento de este aparato, incluidos el caudal y la pureza del oxígeno.

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

## 7. Empleo del Concentrador

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

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

El dispositivo debe llevarse siempre en su bolsa de transporte y colocarlo, cuando se vaya a usar, en posición vertical sobre una superficie plana o en el suelo siempre dentro de su bolsa de transporte. El paciente debe respetar (no forzar) la longitud de la cánula durante el uso.

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

### 7.1. Conexión de la Cánula Nasal

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

**⚠ PRECAUCIÓN:** Siga siempre las instrucciones del fabricante de la cánula para usarla debidamente.

Conecte la tubería a la toma de la cánula tal como se muestra en la figura 5.

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

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

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

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

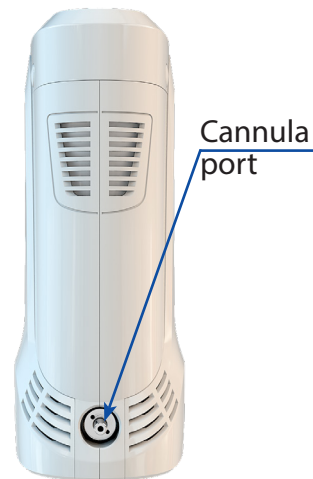



Fig. 5



Fig. 6

## 7.2. Encendido

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



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








LED amarillo - indica precaución o que se requiere atención.



LED verde parpadeante - se está suministrando oxígeno



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

## 7.3. Selección del Idioma

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

## 7.4. Regulación de los Ajustes

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

- El aparato empieza a funcionar con el ajuste anterior.
- El aparato suministra un pulso de oxígeno al comenzar cada una de las inhalaciones.
- El modo pulsado de funcionamiento se puede regular de 1,0 a 5,0 en incrementos de 0,5 con las teclas  y .

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

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




Funcionamiento del Zen-O lite™ con batería.








Funcionamiento del Zen-O lite™ con alimentación eléctrica externa.

Fig. 7


## 7.5. Botón de Batería


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

- En primer lugar, aparecerá la información del manómetro **Cargando NN%**  o **Bat.1: NN%** .
- A continuación, **Bat.1: NN%**  aparecerá el número de ciclos de carga **Bat.1: N Ciclos**  o **Bat: Ciklos** .

Después de la tercera pulsación del botón de la batería, la pantalla volverá a la pantalla principal que muestra la configuración de caudal actual. Asimismo, el menú de estado de batería se apaga automáticamente y se vuelve a la pantalla de ajustes principal si transcurren más de 15 segundos sin tocar los botones.

## 7.6. Respuesta a Alarmas

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

El zumbador se apaga en cualquier momento pulsando la tecla de silencio de alarma . La duración del silencio depende de la gravedad de la alarma (desde el capítulo 9. Indicadores de Alarma). Durante el período de silencio permanece encendido el LED de silencio, indicando que está silenciado el zumbador de alarma. Pulse de nuevo la tecla de silencio para desactivar el silencio de las alarmas. Si se pulsa la tecla de silencio cuando no esté activada ninguna alarma, se silenciará cualquier alarma futura de prioridad media o baja, durante ocho horas. Consulte en el capítulo 9. Indicadores de Alarma, y el capítulo 10. Resolución de Averías, la información adicional sobre alarmas.

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



## 7.7. Apagado



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

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

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

## 8. Viajes aéreos con el COP Zen-O lite™:

### 8.1. Preparación del pasajero anterior al vuelo

#### 8.1.1. Etiquetado obligatorio

El COP (concentrador de oxígeno portátil) Zen-O lite™ es adecuado para su uso en aviones y cumple con todos los requisitos de aceptación de la Administración Federal de Aviación de los Estados Unidos (United States Federal Aviation Administration, FAA). Esto se verifica en la parte trasera del COP, donde puede leerse un texto en color rojo: «The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft» (El fabricante de este COP ha determinado que este dispositivo cumple con todos los requisitos de validez de la FAA para el transporte de COP a bordo de un avión). Antes del vuelo, puede que le soliciten mostrar esta etiqueta del COP al auxiliar de vuelo.

#### 8.1.2. Consulta al proveedor sanitario

La FAA no exige que el pasajero consulte a un proveedor sanitario antes de usar un COP Zen-O lite™ a bordo de un avión. No obstante, puede que desee comentar lo siguiente con su proveedor sanitario:

- Los efectos de una cabina presurizada (la altitud de la presión en cabina puede llegar a los 8000 pies) en el oxígeno que necesita.
  - Algunos usuarios del COP Zen-O lite™ necesitan un ajuste de caudal o litros por minuto (LPM) más alto del COP Zen-O lite™ en el aire debido a la altitud de la presión en cabina.
  - Algunos usuarios del COP Zen-O lite™ que utilizan este dispositivo de forma ocasional en tierra pueden necesitarlo durante todo el vuelo debido a la altitud de la presión en cabina.
- El oxígeno que necesita a la hora de viajar y si cambian sus necesidades desde la primera prescripción del COP Zen-O lite™ o en la última consulta a un profesional sanitario.
- Ciertos puntos del manual de uso del POC Zen-O lite™ sobre administración de oxígeno, indicadores, advertencias y alertas, así como el ajuste o cambio del caudal o los LPM.

- Todos los miembros de la tripulación (pilotos y auxiliares de vuelo) reciben formación sobre cómo manejar el dispositivo ante una necesidad médica durante un vuelo. No obstante, la FAA no exige que las compañías aéreas o los miembros de la tripulación proporcionen atención médica a los pasajeros.

*IMPORTANTE: Puede encontrar más información sobre la salud y la seguridad de los pasajeros en [http://www.faa.gov/passengers/fly\\_safe/health/comprehensive/](http://www.faa.gov/passengers/fly_safe/health/comprehensive/).*

### **8.1.3. Determinar una cantidad suficiente de baterías**

Usted es responsable de llevar un número de baterías suficiente para el funcionamiento del COP Zen-O lite™ durante todo el tiempo de uso previsto del dispositivo. Como mínimo, debe tener en cuenta lo siguiente a la hora de determinar una cantidad suficiente de baterías:

- Consejos del profesional sanitario sobre la duración de uso del COP Zen-O lite™.
- Información de la compañía aérea sobre la duración del vuelo previsto, así como sobre las escalas y los retrasos inesperados.

*IMPORTANTE: Puede darse el caso de tomar varios vuelos o usar varias aerolíneas, lo que podría implicar también un uso prolongado del COP Zen-O lite™ en tierra entre un vuelo y otro.*

- Información del manual del usuario del Zen-O lite™ acerca de la duración prevista de la batería.

*IMPORTANTE: Durante un vuelo no debe depender del suministro eléctrico del avión.*

- Los requisitos de la compañía aérea a la hora de llevar cierta cantidad de baterías normalmente están disponibles en el sitio web de cada compañía.

*IMPORTANTE: Las compañías aéreas pueden exigir que lleve suficientes baterías para que el dispositivo funcione durante al menos el 150 % de la duración máxima prevista del vuelo.*

### **8.1.4. Documentación**

Usted es responsable del uso del COP Zen-O lite™ a bordo del avión. Por este motivo, la FAA recomienda que los pasajeros lleven, como mínimo, este manual del usuario y toda la información adicional por escrito que le haya proporcionado el profesional sanitario sobre el COP Zen-O lite™ y su uso.

### **8.1.5. Declaración del médico**

Puede que una compañía aérea solicite un certificado médico a los pasajeros con una discapacidad. Esto puede ocurrir si existe una duda razonable sobre la capacidad de la persona para viajar por aire de forma segura sin necesidad de asistencia médica adicional durante el vuelo. Además, puede que la compañía aérea solicite un certificado médico a una persona que necesita oxígeno de uso médico durante un vuelo. La FAA no exige que los pasajeros obtengan una declaración del médico para mostrarla al operador o al piloto al mando antes de usar el COP Zen-O lite™ a bordo del avión.

### 8.1.6. Baterías de recambio

Si las baterías se dañan o se cortocircuitan, pueden sobrecalentarse y provocar fuego. Estos eventos, a su vez, pueden provocar lesiones físicas en los pasajeros y, en el peor de los casos con ciertos tipos de baterías, provocar un incendio en el compartimento de pasajeros con consecuencias catastróficas. Por tanto, las baterías de litio de recambio que se lleven a bordo del avión deben protegerse de forma individual para evitar cortocircuitos; para ello, es necesario colocarlas en su envase original, colocar cinta adhesiva en los terminales expuestos o colocar cada batería en una bolsa de plástico o en un estuche protector.

*IMPORTANTE: Está prohibido transportar baterías de litio de recambio en el equipaje facturado dentro de un avión.*

Usted es responsable de garantizar que todas las baterías de recambio que se llevan en el equipaje de mano estén debidamente envasadas. Los proveedores del equipo COP Zen-O lite™, algunas aerolíneas y empresas de transporte que se especializan en envíos de paquetes pequeños pueden proporcionarle este servicio de envasado.

## 8.2. Información sobre el embarque y vuelo

### 8.2.1. Equipaje de mano

El COP Zen-O lite™ es un dispositivo de asistencia. En este caso, las compañías no deberán, al aplicar su política de equipaje, contabilizar el COP Zen-O lite™ en el límite de artículos de mano en cabina si se trata de una persona con discapacidad que esté cualificada.

*IMPORTANTE: Llevar una bolsa con las baterías adicionales necesarias para alimentar el POC ZEN-O™ durante el vuelo se podría considerar como un dispositivo de ayuda. Sin embargo, existen limitaciones en el transporte de las baterías. Para su ZEN-O™ POC, el valor nominal vatios hora (W/h) es inferior 100Wh por batería*

### 8.2.2. COP Zen-O lite™ como equipaje de mano

El COP Zen-O lite™ puede llevarse en el avión como equipaje de mano o como equipaje facturado. **No obstante, está prohibido llevar las baterías de litio de recambio dentro del equipaje facturado en el avión.**

### 8.2.3. Cuestiones sobre la colocación y la estiba del COP Zen-O lite™

Para que un COP Zen-O lite™ funcione de forma eficiente, el filtro de aire o aspiración no debe bloquearse durante su uso. Por tanto, en el área que rodea el COP Zen-O lite™ no debe haber mantas, abrigos ni ningún otro elemento del equipaje de mano que pueda bloquear el filtro de aire o aspiración. Si el filtro de aire o aspiración está bloqueado, ocurrirán dos cosas. Primero, las luces de advertencia y/o las alertas sonoras le harán saber que la concentración de oxígeno de la salida del COP Zen-O lite™ no es suficiente. Segundo, cuando la temperatura de los componentes internos del COP Zen-O lite™ aumenta hasta cierto límite porque el dispositivo sigue intentando administrar oxígeno, el COP Zen-O lite™ se apagará automáticamente para evitar un sobrecalentamiento y podrá saberlo por las luces de advertencia y/o las alertas sonoras.

**Colocación del Zen-O lite™** el COP Zen-O lite™ debe colocarse bajo el asiento frente a usted; de este modo, usted o el asistente podrán ver las luces de advertencia o escuchar las alertas sonoras. Si lo coloca directamente bajo su asiento o en un compartimento cerrado, no podrá ver las luces de advertencia y quizás tampoco oír las alertas sonoras. Puede que otras ubicaciones sean válidas si así lo considera el auxiliar de vuelo.

#### **8.2.4. Restricciones de asientos para pasajeros que van a utilizar un COP Zen-O lite™ a bordo de un avión**

**Asientos en la fila de salida:** Está prohibido que los pasajeros utilicen un dispositivo de asistencia (incluido el Zen-O lite™) cuando ocupan un asiento situado en la vía de salida.

**Estiba:** durante el movimiento en la superficie (alejamiento del avión de la puerta de embarque y uso de taxis), y el aterrizaje, el COP Zen-O lite™ debe estibarse debidamente y de forma que no bloquee el acceso de los pasajeros a ninguna salida ni al pasillo del compartimento de pasajeros. Puede que sean necesarias otras restricciones de asientos para cumplir las normas de seguridad de la FAA. Por ejemplo:

1. Algunos asientos de avión, como los asientos de mampara, pueden disponer o carecer de un espacio de estiba permitido para alojar el COP Zen-O lite™ durante el movimiento en la superficie, el despegue y el aterrizaje. Por tanto, puede que el COP Zen-O lite™ no pueda estibarse adecuadamente en estas etapas de un vuelo si el dispositivo ocupa dichos asientos. Si es el caso, puede aplicarse una restricción de asientos.
2. Durante el movimiento en la superficie, el despegue y el aterrizaje, el tubo de la cánula nasal que suministra el oxígeno desde el COP Zen-O lite™ no puede extenderse en la fila de forma que obstaculice el acceso de los pasajeros o represente un peligro para el viaje en caso de evacuación. No debe impedir el acceso de otros pasajeros durante estas etapas del vuelo. En este caso, puede ser necesaria una restricción de asientos para cumplir con las normas de seguridad de la FAA. Por ejemplo, si todos los asientos de la fila están ocupados, el asiento adecuado para el usuario del COP Zen-O lite™ sería un asiento de ventanilla.
3. Un operador solo puede establecer restricciones de asientos en cumplimiento de las normas de seguridad. Los ejemplos mencionados representan algunas de las situaciones que se deben tener en cuenta, pero no todas.

*IMPORTANTE: Una política de aerolínea general que determine que todos los pasajeros a bordo del avión que utilicen un COP Zen-O lite™ deben ocupar un asiento de ventanilla, independientemente de la situación específica de la persona, no cumpliría con los requisitos de la FAA.*

#### **8.2.5. Despresurización en la cabina**

El uso de un COP Zen-O lite™ no presenta ningún peligro durante una pérdida de presión en cabina. No obstante, en caso de pérdida de presión en cabina (rápida o lenta), debe usar las máscaras de oxígeno que se despliegan hasta que el avión se estabilice.

### 8.2.6. Uso de la alimentación eléctrica del avión

No existen requisitos para los operadores a la hora de proporcionar alimentación eléctrica en el avión a un COP Zen-O lite™. Las tomas de corriente a bordo del avión se consideran equipo prescindible y no son obligatorias desde el punto de vista de la certificación pertinente o de las normas de funcionamiento. Además, los errores de funcionamiento eléctrico de los sistemas de un avión pueden requerir la desactivación de estas fuentes de alimentación, ya sea en tierra o durante el vuelo, con fines de seguridad. Debido a esta indicación, el COP Zen-O lite™ solo debe utilizarse con batería mientras se está a bordo del avión. **Nunca debe depender de la disponibilidad de alimentación eléctrica a bordo de un avión durante un vuelo**

### 8.2.7. Fumar

El acto de fumar (incluidos los cigarrillos electrónicos) durante la terapia con oxígeno resulta peligroso y es probable que provoque lesiones o la muerte del paciente y de otras personas debido a un incendio. No permita que se fume o que haya llamas abiertas dentro de un radio de 3 m del Concentrador de oxígeno portátil o de cualquier otro accesorio portador de oxígeno.

### 8.3. Requisitos de la Administración de Seguridad en el Transporte (Transportation Security Administration, TSA)

La información detallada relativa a pasajeros que utilizan dispositivos respiratorios, incluidos los COP Zen-O lite™, puede obtenerse de la TSA en la dirección <https://www.tsa.gov/travel/special-procedures>.

**Los siguientes aspectos generales de control de la seguridad se aplican al uso de los COP Zen-O lite™:**

1. El límite de un artículo de mano y un artículo personal (p. ej., monedero, maletín o estuche de ordenador) no se aplica a los suministros, equipos, productos de ayuda para la movilidad y/o dispositivos de asistencia que una persona con discapacidad transporte o utilice.
2. Si una persona dispone de documentación médica relativa a su estado médico o discapacidad, puede presentar esta información al responsable de seguridad para informarle de la situación de la persona. Esta documentación no es obligatoria y no exime a una persona de someterse al proceso de control de seguridad.

ES

## 9. Indicadores de Alarma

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

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

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

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

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

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

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

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

## 9.1. Alarmas

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

### 9.1.1. Alarmas de Prioridad Crítica

*IMPORTANTE: Estas alarmas desactivan de inmediato el aparato.*

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

\*Valor: 01-20

### 9.1.2. Alarmas de Prioridad Alta

*IMPORTANTE: Estas alarmas permiten que el aparato siga funcionando.*

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

\*Valor: 21-50

### 9.1.3. Alarmas de Prioridad Media

| Mensaje de alarma     | Descripción   | Medida  |
|-----------------------|---|---|
| <b>Rev. Canula</b>    | No se ha detectado inhalación en un periodo de 15 segundos. | Compruebe la conexión de la cánula. Asegúrese de que respira por la nariz. Si persiste la alarma, póngase en contacto con el distribuidor.<br><i>IMPORTANTE: El mensaje desaparecerá automáticamente cuando se detecte la inhalación.</i> |
| <b>XX: Servicio!*</b> | Se necesita una revisión.                                   | Póngase en contacto con el distribuidor.  |

\*Valor: 51-70

### 9.1.4. Alarmas de Prioridad Baja

| Mensaje de alarma     | Descripción               | Medida                                   |
|-----------------------|---------------------------|--|
| <b>XX: Servicio!*</b> | Se necesita una revisión. | Póngase en contacto con el distribuidor. |

\*Valor: 71-99


ES

### 9.1.5. Otros Mensajes

| Mensaje             | Descripción  | Medida                         |
|---------------------|--|--------------------------------|
| <b>Desconectado</b> | Se ha desconectado la alimentación eléctrica externa; la unidad funciona ahora con la batería. | No se requiere ninguna medida. |
| <b>Extincion</b>    | Se muestra mientras la unidad se apaga.  | No se requiere ninguna medida. |





## Otros Mensajes (continuación)

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



ES

## 10. Resolución de Averías




| Problema   | Causa posible   | Solución  |
|--|---|---|
| El sistema no funciona   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede que el sistema se haya desconectado de la corriente eléctrica.</li> <li>• Puede que el sistema se haya apagado.</li> <li>• Se ha producido una alarma de prioridad crítica.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe que el sistema está conectado correctamente a la alimentación eléctrica.</li> <li>• Asegúrese de que el sistema esté encendido.</li> <li>• Verifique si el sistema tiene daños o ha sido expuesto al contacto con líquidos.</li> <li>• Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor.</li> </ul>  |
| Suena cualquier alarma o  o LED  LED encendido | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulte el capítulo 9. Indicadores de Alarma.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulte el capítulo 9. Indicadores de Alarma.</li> </ul>  |
| La batería no se carga   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• No está conectada la corriente eléctrica.</li> <li>• La batería no está introducida a tope.</li> <li>• La batería no funciona.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe las conexiones para cerciorarse de que:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los enchufes redondos están firmemente introducidos.</li> <li>• El cable de alimentación está conectado al suministro de CA/CC o está conectado el adaptador CC para coche, si procede.</li> <li>• El cable de alimentación está conectado al enchufe mural, si procede.</li> <li>• El enchufe mural tiene corriente eléctrica.</li> </ul> </li> <li>• Verifique que la batería está asentada a tope y que la cubierta está sujeta.</li> <li>• Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor.</li> </ul> |

## 11. Mantenimiento y Limpieza

### 11.1. Mantenimiento Periódico

-  **ADVERTENCIA:** No usar lubricantes en el aparato ni en ninguno de sus accesorios.
-  **PRECAUCIÓN:** Sustituya la cánula con periodicidad. Consulte con el distribuidor o el médico con qué frecuencia se debe sustituir la cánula.  
El dispositivo indicará con una alarma cuando el mantenimiento sea preciso. (véase el capítulo 10. Resolución de Averías).

### 11.2. Limpieza y desinfección

-  **ADVERTENCIA:** No sumergir el aparato en líquido. No exponer al agua o la precipitación. No exponer a ambientes polvorientos.
-  **PRECAUCIÓN:** No utilice otros limpiadores que los que se especifican en este manual. Antes de volver a usar el aparato, deje que se seque la solución limpiadora de la superficie.
-  **PRECAUCIÓN:** Corte siempre la corriente y apague el aparato antes de limpiarlo.

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

Para la desinfección, utilice un paño MadaCide-FDW-Plus o equivalente y siga las instrucciones del fabricante. (Fabricante - Mada Medical Products Inc., [www.madamedical.com](http://www.madamedical.com))

*IMPORTANTE: El exterior del dispositivo debe limpiarse semanalmente, los accesorios deben limpiarse según sea necesario. El exterior del dispositivo y los accesorios se deben limpiar y desinfectar, así como reemplazar el filtro del paciente antes de entregar el concentrador a un nuevo paciente.*

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

### 11.3. Vida Útil

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

### 11.4. Conector de servicio

El conector de servicio encaja con el arnés de servicio TF-02091 (5,1 Vdc como máximo) y se utiliza sólo para mantenimiento.

## 12. Reparación y Eliminación del Aparato

### 12.1. Reparación

No trate de reparar el aparato. Solicite asistencia a su servicio de salud o al distribuidor (consulte el capítulo 10. Resolución de Averías).

Las columnas de zeolita podrán ser sustituidas por el paciente según determine el proveedor del servicio de oxigenoterapia. Cualquier otra actuación o reparación deben ser realizadas únicamente por personal autorizado.

### 12.2. Sustitución de las columnas de zeolita

1. Apague el dispositivo y desconecte la fuente de alimentación de CA o CC (si está conectado).
2. Retire el dispositivo de la bolsa de transporte.
3. Retire la batería del dispositivo.
4. Pulse los cuatro botones de liberación ubicados en la parte superior del dispositivo para retirar la cubierta superior del dispositivo como se muestra en la Fig. 9.
5. Use la herramienta incluida en el kit de sustitución de las columnas de zeolita para girar las columnas hacia la izquierda, 3 - 4 vueltas, hasta que se puedan sacar tirando hacia arriba, hacia la parte superior del dispositivo.
6. Repita el proceso para la segunda columna
7. Saque las columnas de zeolita del embalaje, quite el tapón del módulo de zeolita e inmediatamente coloque la columna de zeolita de sustitución. Atención: No deje la columna de zeolita expuesta.
8. Instalar la columna de zeolita de sustitución, con la rosca en la parte superior del dispositivo, tal y como se muestra en la Fig. 10.
9. Apriete con la mano la columna.
10. Use la herramienta para finalizar la instalación.  
**Atención! No apriete demasiado!**
11. Repita los pasos 8 - 10 para sustituir la segunda columna.
12. Vuelva a colocar la cubierta superior en el dispositivo apretando hacia abajo sobre la parte superior del dispositivo, hasta que los cuatro botones encajen en su sitio
13. Vuelva a insertar la batería en el dispositivo.



Fig. 8













Fig. 9



Fig. 10

14. Conectar el dispositivo a una fuente de alimentación de CA o CC.

**No encienda!**

15. Pulse el botón de silencio de la alarma  y de la batería  al mismo tiempo, hasta que aparezca en la pantalla "Test de fugas".
- El dispositivo indicará el progreso con decimales a la derecha del texto "Test de fugas" („Leak test“).
  - Cuando se haya completado, el dispositivo indicará "Test Aprobado" („Test passed“) o "ha fallado" („Test failed“).
    - Si se ha superado la prueba, pulse el botón de la batería  para salir y continúe con el paso 16.
    - Si aparece prueba fallida - Pulse el botón batería  para salir, a continuación, repita los pasos 4-15.
16. Si la prueba de fugas ha pasado, ponga el contador de horas del dispositivo a cero.
- Presione simultáneamente los botones  y  hasta que aparezca "Diagnóstico" („Diagnostics“).
  - Pulse el botón  o  para desplazarse hasta que, en el menú de diagnóstico aparezca "XXXH Módulo", donde se verá durante cuantas horas se usó el anterior módulo de zeolita.
  - Apriete el botón de silencio de alarma  hasta que en el contador de horas aparezca "0H módulo" („0H Sieve“).
  - Presione el botón de la batería  para salir del modo de diagnóstico.
  - El dispositivo está ahora listo para ser utilizado.

*Importante: Póngase en contacto con su proveedor o dsitribuidor de oxígeno terapiasi el dispositivo no funciona tras varios intentos.*

### 12.3. Eliminación

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

## 13. Garantía

La garantía del dispositivo se limita a tres (3) años a partir de la fecha de venta al cliente de GCE. No se incluyen las columnas de zeolita, cubierta con un año de garantía. Todos los accesorios incorporados, incluyendo las baterías, se limitan a un año (1) de garantía.

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

## 14. Marca Registrada y Aviso Legal

### 14.1. Marca Registrada

Todas las marcas registradas pertenecen a los respectivos propietarios.

### 14.2. Aviso Legal

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

#### 14.2.1. Este Documento

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

#### Asistencia

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

ES

## 15. Descripción Técnica

|   |   |
|---|---|
| <b>Tamaño:</b>                                  | 249 mm (W), 97 mm (D), 235 mm (H)<br>9.8" (W), 3.8" (D), 9.25" (H)  |
| <b>Peso de la unidad:</b>                       | 2.5 kg (5.5 lbs) (sin la maleta ni el carrito)  |
| <b>Requisitos eléctricos:</b>                   | Adaptador CA: 100-240 V CA (+/- 10%), 50-60 Hz ent., 24 V CC, 5.0A sal. Adaptador CC: 11,5-16 V CC ent., 24 V, 5.0 A sal.<br><i>(Importante: vea la lista de accesorios para las referencias y modelos de los kits de CA y CC de conectores eléctricos)</i> |
| <b>Pureza:</b>                                  | 87% - 96% a cualquier caudal y cualquier condición de funcionamiento  |
| <b>Ajuste:</b>                                  | Regulable por el usuario en incrementos de 0.5 de 1.0 a 5.0.  |
| <b>Sensibilidad de disparo por inspiración:</b> | -0.12 cm/H <sub>2</sub> O   |
| <b>Indicador de ajuste:</b>                     | Pantalla LCD  |

## Descripción Técnica (sigue)

|   |   |
|---|---|
| <b>Presión de descarga máx. de oxígeno</b>                | 20.5 psi  |
| <b>Rango de humedad:</b>                                  | 5% to 93% ± 2% sin condensación   |
| <b>Desconecte el dispositivo:</b>                         | Conector de entrada de la fuente de alimentación  |
| <b>Altitud de funcionamiento:</b>                         | De 0 m a 4,000 m (de 0 ft a 13,000 ft) respecto al nivel del mar, de 1,060 a 575 bar  |
| <b>Nivel de sonido:</b>                                   | Nivel de presión acústica de 37dBA en el ajuste 2 y 18 BPM: (medido a 1 m enfrente del dispositivo)<br><br>Nivel de presión acústica de 48.7dBA / Nivel de potencia acústica de 56.7dBA en el ajuste 5      |
| <b>Tipo de protección eléctrica:</b>                      | Clase II  |
| <b>Grado de protección eléctrica:</b>                     | Tipo BF   |
| <b>Grado de estanqueidad:</b>                             | IP22 en la maleta (protección frente a objetos pequeños y agua que gotea)<br>IP20 fuera de la maleta (protección frente a objetos pequeños y sin protección frente a la entrada de agua en el concentrador) |
| <b>Grado de seguridad (mezcla anestésica inflamable):</b> | No apto para el uso en presencia de compuestos anestésicos inflamables  |
| <b>Temperatura de funcionamiento:</b>                     | Funcionamiento continuo a temperatura entre 5 °C (41°F) y 40 °C (104°F).  |
| <b>Temperatura de conservación:</b>                       | Entre -20 °C (-4°F) y 60 °C (140°F)   |
| <b>Rango de presión acústica de alarmas:</b>              | De 68.1 a 69 dB(A)  |
| <b>Retraso del sistema de alarmas:</b>                    | Inferior a 10 segundos tras la detección (alarma por deficiencia de oxígeno si la fracción en volumen es menor de 82% en las condiciones ambientales especificadas)   |
| <b>Indicador de estado del concentrador de oxígeno:</b>   | Alarma de prioridad alta que indica caída de la concentración de oxígeno por debajo de 82%  |

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

| Inhalaciones por minuto | Ajuste |    |      |      |      |
|-------------------------|--------|----|------|------|------|
|                         | 1      | 2  | 3    | 4    | 5    |
| 15                      | 11     | 22 | 33   | 44   | 55   |
| 20                      | 11     | 22 | 33   | 44   | 52.5 |
| 25                      | 11     | 22 | 33   | 42   | 42   |
| 30                      | 11     | 22 | 33   | 35   | 35   |
| 35                      | 11     | 22 | 30   | 30   | 30   |
| 40                      | 11     | 22 | 26.3 | 26.3 | 26.3 |

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



## 15.1. Información de Compatibilidad Electromagnética

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

### 15.1.1. Directrices y Declaración del Fabricante: Emisiones Electromagnéticas

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

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

ES


### 15.1.2. Directrices y Declaración del Fabricante: Inmunidad Electromagnética

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

| Prueba de inmunidad  | Nivel de prueba IEC 60601   | Nivel de conformidad  | Entorno electromagnético/guía  |
|--|---|---|--|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2  | ± 2, 4, 6, 8kV contacto<br>± 2, 4, 8, 10, 15kV aire   | ± 2, 4, 6, 8kV contacto<br>± 2, 4, 8, 10, 15kV aire   | Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámicos.<br>Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser un 30% como mínimo.  |
| Transitorio rápido/ráfaga IEC 61000-4-4  | ± 2 kV para líneas de suministro<br>± 1 kV para líneas de entrada/salida  | ± 2 kV para líneas de suministro<br>± 1 kV para líneas de entrada/salida  | La calidad del suministro de red debe ser el de un establecimiento comercial u hospital.   |
| Pico de tensión IEC 61000-4-5  | ± 1 kV modo diferencial<br>± 2 kV modo común  | ± 1 kV modo diferencial<br>± 2 kV modo común  | La calidad del suministro de red debe ser el de un establecimiento comercial u hospital.   |
| Caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en líneas de suministro IEC 61000-4-11 | < 5% UT (>95% caída en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos < 5% UT (>95% caída en UT) para 5 segundos | < 5% UT (>95% caída en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos < 5% UT (>95% caída en UT) para 5 segundos | La calidad del suministro de red debe ser el de un establecimiento comercial u hospital. Si el usuario del concentrador de oxígeno portátil Zen-O lite™ necesita que el aparato continúe funcionando con cortes de corriente se recomienda alimentar el aparato desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Campo magnético de frecuencia de electricidad (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                           | 30 A/m  | 30 A/m  | Los campos magnéticos de frecuencia deben ser los habituales en un establecimiento comercial u hospital.   |

ES

## Directrices y Declaración del Fabricante: Inmunidad Electromagnética (sigue)

| Prueba de inmunidad        | Nivel de prueba IEC 60601                     | Nivel de conformidad     | Entorno electromagnético/guía   |
|----------------------------|---|--------------------------|---|
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms, de 150 kHz a 80 Mhz; 6Vrms ISM Bandas | 3 Vrms; 6Vrms ISM Bandas | No se deben usar equipos de comunicaciones RF móviles ni portátiles, incluidos los cables, a menos de la distancia de separación recomendada del aparato y calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.<br>Distancia de separación recomendada:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz<br>donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m).<br>La potencia del campo de un transmisor fijo de RF determinada mediante un estudio electromagnético del emplazamiento <sup>a)</sup> debe ser inferior al nivel de conformidad de cada rango de frecuencias <sup>b)</sup> .<br>Se pueden producir interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:  |
| RF radiada IEC 61000-4-3   | 10 V/m, de 80 Mhz a 2,5 Ghz                   | 10 V/m                   |   |

*IMPORTANTE: A 80 MHz y 800 MHz aplica el rango de mayor frecuencia.*

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

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

<sup>a)</sup>La potencia de los campos generados por transmisores fijos como estaciones base de radio (móviles/inalámbricas) para teléfonos y radios terrestres móviles, radioaficionados, emisiones de AM y FM y emisiones de TV no se puede predecir con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético de transmisores fijos de radiofrecuencia se puede contemplar una evaluación electromagnética del emplazamiento. Si se halla que la potencia del campo en la ubicación en la que se va a usar el Zen-O lite™ supera el nivel de radiofrecuencia descrito anteriormente, se deberá observar el funcionamiento del concentrador para comprobar si es normal. Si se detecta un comportamiento anómalo será necesario adoptar alguna medida, como reorientar o reubicar el concentrador.

<sup>b)</sup>En un rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz la potencia del campo debe ser inferior a 6 V/m.

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

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

| Máxima potencia nominal del transmisor (W) | Distancia (m) según la frecuencia del transmisor |   |  |
|--|--|---|--|
|  | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$          | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01                                       | 0.12   | 0.12                                    | 0.23                                     |
| 0.1  | 0.38   | 0.38                                    | 0.73                                     |
| 10   | 3.8  | 3.8                                     | 7.3                                      |
| 100  | 12   | 12                                      | 23                                       |

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

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

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

## 16. Glosario: Significado de Símbolos de Embalaje y Etiquetas

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|    | Consulte las instrucciones antes de usarlo  |    | Limitación de presión atmosférica a altitudes de 0 m a 4 000 m (0 ft - 13 000 ft) |
|    | Tipo BF según requisitos de seguridad eléctrica   |    | Limitación de temperatura de conservación de -20 °C a 60 °C (de -4°F a 140°F)     |
|    | Número de serie   |    | Limitación de humedad de 5% 93% ± 2% sin condensación                             |
|    | Número de catálogo  |   |   |
|    | Las leyes federales estadounidenses exigen la prescripción médica para poder adquirir este aparato. |   | Frágil  |
|    | No usar si el embalaje está dañado. Véase el Capítulo 6.  |   | Fecha de fabricación  |
|    | No quemar nada cuando el aparato esté en funcionamiento   |    | Fabricante  |
|    | No fumar  |    | Mantener seco (el símbolo corresponde a la clasificación IPX2 del aparato)        |
|  | Recogida selectiva de equipo eléctrico y electrónico  |   | Elimine la batería como corresponda   |
|  | Cumple las Directivas de la UE aplicables, incluida la Directiva de aparatos médicos                |  | Símbolo de Clase II   |
|   |   |   | Apropiado para el uso domiciliario  |

ES



GCE Ltd  
100 Empress Park, Penny Lane, Haydock,  
St Helens WA11 9DB  
United Kingdom

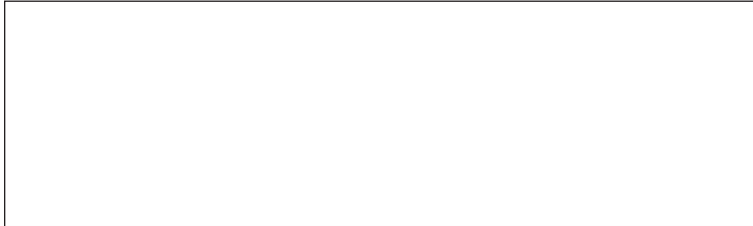


Fabricado por: GCE  
2676 Paldan Dr, Auburn Hills,  
MI 48326  
United States









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