INOGEN *at* HOME™

MANUAL DEL USUARIO



inogen®

Contenido

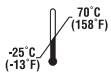
Capítulo 1	**81**	**Glosario de símbolos**
Capítulo 2	**82**	**Advertencias, precauciones y contraindicaciones**
	82	Contraindicaciones
	82	Advertencias
	83	Precauciones
Capítulo 3	**84**	**Indicaciones de uso**
Capítulo 4	**84**	**Interfaces, controles y elementos que puede reparar el usuario**
	84	Interfaces del usuario
	85	Controles del usuario
	85	Elementos que puede reparar el usuario
Capítulo 5	**86**	**Instrucciones de funcionamiento**
Capítulo 6	**87**	**Indicadores audibles y visibles**
Capítulo 7	**90**	**Solución de problemas técnicos**
Capítulo 8	**90**	**Limpieza, cuidado y mantenimiento**
	90	Limpieza y cuidado
	91	Mantenimiento de rutina
	91	Repuestos
	91	Accesorios recomendados
	91	Servicios
	92	Procedimiento para el cambio de columna
	93	Almacenamiento
Capítulo 9	**93**	**Especificaciones**

1. Glosario de símbolos

Referencia de los símbolos

ADVERTENCIA	Las advertencias indican que la seguridad personal del paciente podría estar comprometida. Desatender una advertencia podría dar lugar a una lesión significativa.
PRECAUCIÓN	Las precauciones indican que es preciso tener cuidado o practicar una reparación. Desatender una precaución podría dar lugar a una lesión menor o a daños en el equipo.
	Encendido/apagado (Energía)
	Indicador de nivel de flujo
	Indicador luminoso azul
	Indicador luminoso de la alarma general
	Siga las instrucciones de uso
	Pieza tipo BF
	Equipo clase II.
	No encender fuego
	No fumar
	No utilizar grasas ni aceites
	No desarmar
	Certificado de la agencia de seguridad eléctrica
	La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo bajo orden médica. Esta disposición también puede regir en otros países.
	No desechar con residuos urbanos no clasificados.
	Energía de CA
	Conservar seco
IP21	Protección IP21 contra el ingreso de objetos con un diámetro de 12,5 mm o más y la caída de gotas de agua.
	Fabricante
	Cumple con las directivas que rigen en la UE, incluida la directiva de dispositivos médicos.

Tal como se envía (Por caja)

	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Frágil
	Humedad
	Temperatura
	Mantener este lado hacia arriba

2. Advertencias, precauciones y contraindicaciones

Contraindicaciones

- Este equipo se debe utilizar como suplemento de oxígeno y NO SE HA DISEÑADO para preservar o mantener las constantes vitales.

Advertencias

- Este dispositivo genera gas con oxígeno concentrado, que acelera la combustión. NO UTILICE EL DISPOSITIVO MIENTRAS FUMA NI CERCA DE UNA LLAMA ABIERTA, FÓSFOROS, PETRÓLEO, ACEITE, GRASA, SOLVENTES, CALEFACTORES RADIANTES, AEROSOLES, etc. Utilice solo lociones o bálsamos al agua que sean compatibles con el oxígeno concentrado durante la terapia de oxígeno.
- El oxígeno concentrado facilita el inicio y la propagación de incendios. No deje la cánula nasal sobre tapizados u otro tipo de telas, como por ejemplo, ropa de cama o prendas personales si el concentrador de oxígeno está fuera de uso pero encendido. El oxígeno concentrado hará que los materiales sean inflamables. Apague el concentrador de oxígeno cuando no esté en uso.
- No utilice el concentrador de oxígeno en presencia de contaminantes, humo o gases, anestésicos inflamables, agentes limpiadores u otros vapores químicos. Se puede contaminar el interior del concentrador de oxígeno y degradar su rendimiento.
- Para evitar descargas eléctricas accidentales, no utilice el concentrador de oxígeno si el enchufe o el cable de alimentación están dañados.
- No sumerja el concentrador de oxígeno en líquidos, no lo exponga al contacto con ellos ni permita que ingresen en la unidad, ya que podrían originarse descargas eléctricas y/o daños. En caso de que el concentrador de oxígeno esté expuesto al contacto con líquidos, apáguelo y desenchúfelo del tomacorriente antes de intentar limpiar y secar el líquido derramado.
- Cuando utilice un humidificador compatible, no llene el humidificador mientras esté conectado al concentrador de oxígeno. Retire el humidificador del concentrador de oxígeno antes de rellenarlo para evitar derrames accidentales sobre el concentrador y riesgos de descarga eléctrica.
- No utilice agentes limpiadores que no sean los indicados en este manual. Siempre desenchufe el concentrador de oxígeno antes de realizar cualquier tarea de limpieza. No emplee alcohol, alcohol isopropílico, cloruro de etileno ni limpiadores a base de petróleo. Puede comprometer el buen funcionamiento y/o aumentar el riesgo de incendios o quemaduras.
- No desarme el concentrador de oxígeno ni intente realizar tareas de mantenimiento que no sean las que se describen en este manual del usuario; si desarma el dispositivo puede sufrir descargas eléctricas y la garantía quedará anulada. Las reparaciones del concentrador deben ser realizadas exclusivamente por personal calificado y capacitado.

- No utilice columnas que no sean las indicadas en este manual del usuario. El uso de columnas no especificadas podría generar riesgos para la seguridad y/o menoscabar el rendimiento del equipo; además, anula la garantía.
- A fin de evitar los peligros de asfixia y estrangulamiento, mantenga los tubos lejos del alcance de niños y mascotas.
- Si comienza a sentirse molestias mientras utiliza este concentrador de oxígeno, comuníquese inmediatamente con su médico.

Precauciones

- La ley federal de los EE.UU. restringe este dispositivo a que su venta o alquiler se realice por prescripción de un médico u otro profesional de la salud autorizado por el Estado en el que ejerce la profesión para utilizar o prescribir el uso de este dispositivo; esta disposición también puede regir en otros países. En ciertas circunstancias, aplicar terapia de oxígeno sin prescripción médica puede ser peligroso.
- Se recomienda disponer de una fuente alternativa de oxígeno por si se corta el suministro eléctrico o se produce un fallo mecánico. Comuníquese con el proveedor del equipo para solicitar información sobre fuentes alternas o sistemas de soporte recomendados.
- Los pacientes que utilicen este dispositivo y no puedan oír o ver las alarmas ni comunicar su molestia podrían necesitar supervisión o asistencia adicional. Si el paciente siente alguna molestia, debe consultar al médico de inmediato.
- La utilización de accesorios que no fueran los indicados para utilizarse con el concentrador de oxígeno puede menoscabar el rendimiento de la unidad. Utilice siempre accesorios de conformidad con las instrucciones del fabricante.
- La cánula nasal debe graduarse a 5 litros por minuto a fin de garantizar el suministro de oxígeno y el uso adecuados por parte del paciente.
- Sustituya regularmente la cánula nasal. Consulte al proveedor de su equipo o al médico cómo determinar la frecuencia con que la cánula debe sustituirse.
- Se recomienda que los tubos accesorios y la cánula del concentrador de oxígeno incluyan un medio para reducir la propagación de incendios.
- No utilice el concentrador sin el filtro de admisión y el de partículas. Las partículas que ingresan en el concentrador de oxígeno podrían dañar el equipo.
- Consulte las especificaciones ambientales para conocer las condiciones adecuadas de almacenamiento y uso. Someter el dispositivo a temperaturas que superen el rango indicado puede provocar el mal funcionamiento de la unidad.
- No obstruya el ingreso ni la salida del aire al utilizar el concentrador de oxígeno. El bloqueo de la circulación de aire o la proximidad de una fuente de calor podrían originar un calentamiento interno excesivo y apagar o dañar el concentrador. Mantenga siempre un espacio libre de seis pulgadas (15 cm) como mínimo.
- No introduzca en la entrada de la fuente de alimentación objeto alguno que no sea el cable suministrado. Evite utilizar cables eléctricos de extensión con el concentrador. Si necesita un cable alargador, utilice uno con certificación de Underwriters Laboratory (UL) y un alambre de calibre 18 como mínimo. No conecte ningún otro dispositivo al mismo cable alargador.
- No se siente ni se pare sobre el concentrador, ya que podría ser peligroso.

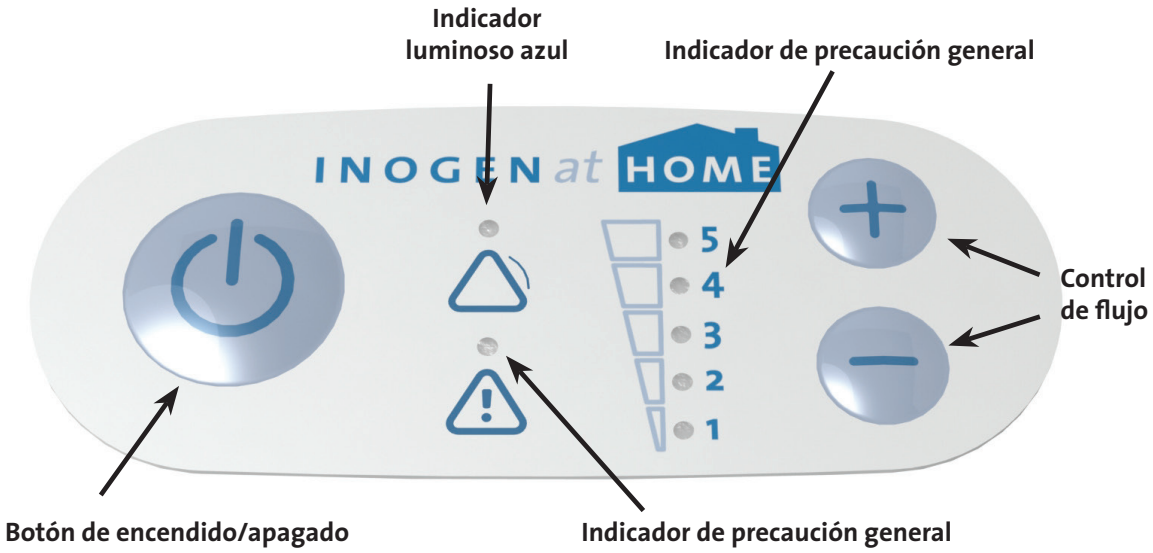
A fin de garantizar la seguridad en la instalación y el funcionamiento del concentrador de oxígeno Modelo GS-100 de Inogen At Home, lea y comprenda este manual en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.

El concentrador de oxígeno de Inogen At Home tiene una duración prevista de 5 años, salvo para las columnas de cama con filtro que puede reparar el usuario, que tienen una duración prevista de 1 año.

3. Indicaciones de uso

Los pacientes que necesitan suplemento de oxígeno utilizan el concentrador de oxígeno de Inogen At Home por orden médica. El equipo suministra una elevada concentración de oxígeno y se emplea con una cánula nasal que transfiere el oxígeno del concentrador al paciente. El concentrador de oxígeno de Inogen At Home puede utilizarse en el hogar o en instituciones.

4. Interfaces, controles y elementos que puede reparar el usuario



Interfaces del usuario



Indicador luminoso de precaución general (alarma de prioridad baja, media)
Una luz amarilla indica que se ha producido un cambio en el funcionamiento o una situación que podría requerir una respuesta. Una luz intermitente indica mayor prioridad que una constante.

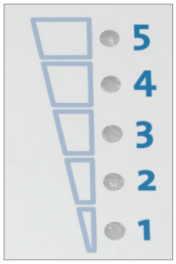


Indicador luminoso azul (cambiar columna a la brevedad)
Es necesario efectuar un mantenimiento de las columnas en un plazo de 30 días. Comuníquese con el proveedor de su equipo para disponer el mantenimiento.

Interfaces del usuario

Indicadores audibles

Una alarma audible (pitido) indica que se ha producido un cambio en el funcionamiento o una situación que podría requerir una respuesta (alarma). Una mayor frecuencia de pitidos indica situaciones de mayor prioridad.



Indicador de nivel de flujo

El nivel de flujo seleccionado se indica a través de un indicador luminoso verde.

Controles del usuario

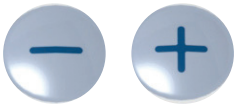
Botón de encendido/apagado

Presione una vez para encender el equipo; mantenga presionado durante un segundo para apagarlo.



Botones de control de los ajustes de flujo

Para seleccionar el nivel de ajuste mostrado en la pantalla, disminuya o aumente el flujo mediante los botones de control "–" o "+". Hay cinco ajustes, del 1 al 5.



Elementos que puede reparar el usuario

Filtro de partículas

El filtro debe estar colocado en el extremo de la entrada del concentrador durante su funcionamiento.



Filtro de entrada de aire

El filtro debe estar colocado en la parte superior del concentrador durante su funcionamiento.



Accesorio de boquilla de la cánula

La cánula nasal se conecta a esta boquilla para la salida de oxígeno.



Cánula nasal

Las cánulas nasales deben sustituirse regularmente; consulte a su médico, al proveedor del equipo o las instrucciones del fabricante.

5. Instrucciones de funcionamiento

1. Coloque el concentrador en un sitio bien ventilado; los puntos de entrada y salida de aire no deben tener obstrucciones. Verifique que el concentrador se encuentre a una distancia de 15 cm como mínimo, con respecto a las paredes, muebles y cortinas que podrían impedir el flujo de aire adecuado hacia el dispositivo.
2. Verifique la instalación del filtro de partículas.
3. Verifique que el filtro de entrada esté colocado.
4. Siga las instrucciones A o B que se incluyen a continuación:
   A. Si no va a utilizar una botella humidificadora, conecte el tubo de la cánula nasal en el accesorio de boquilla. El accesorio de boquilla se encuentra en la parte superior del concentrador. Vea las ilustraciones 4A1 y 4A2.
   B. Si va a utilizar una botella humidificadora, siga las instrucciones del fabricante. Coloque la botella humidificadora en el soporte correspondiente. Vea las ilustraciones 4B1 y 4B2.
5. Conecte el cable de alimentación a la parte posterior del concentrador y enchufe el otro extremo en un tomacorriente. Coloque el concentrador en una posición que facilite la desconexión del cable de alimentación. Encienda el concentrador presionando el botón de encendido/apagado . Vea la ilustración 5. Se escuchará un único pitido breve y se encenderán todos los indicadores luminosos durante algunos segundos.
6. Utilice los botones + o − para ajustar el dispositivo al nivel indicado por el médico. Hay cinco niveles de flujo, desde 1 litro por minuto hasta 5 litros por minuto. El nivel actual puede verse en la pantalla. El indicador LED verde se iluminará una vez que se alcance la tasa de flujo de oxígeno configurada. Puede comenzar a respirar desde el dispositivo; la concentración de oxígeno requerida por lo general se alcanza dentro de los cinco minutos posteriores al encendido del dispositivo.
7. Verifique que el tubo no esté retorcido ni pinzado y que salga oxígeno por la cánula nasal. Si no sale oxígeno, el indicador LED verde no estará iluminado. Consulte la sección de guía para la resolución de problemas de este manual.
8. Ajuste la cánula nasal de modo que quede bien alineada sobre el rostro o como lo indique su médico.
9. Encienda el concentrador presionando el botón de encendido/apagado . Apague el concentrador cuando no esté en uso.



4A1

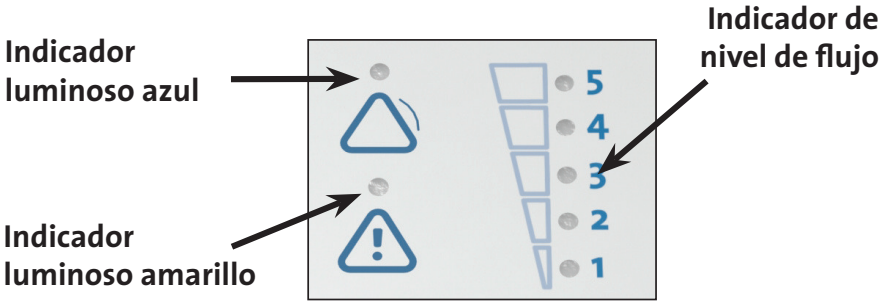

4A2


4B1


4B2


5

6. Indicadores audibles y visibles



El concentrador cuenta con una alarma audible y tres indicadores visibles **(verde, amarillo y azul).**

Notificaciones

El concentrador controla diversos parámetros durante la operación y utiliza un sistema de alarma inteligente para indicar un mal funcionamiento del concentrador.

Se utilizan algoritmos matemáticos y retardos de tiempo para reducir la probabilidad de falsas alarmas y a la vez seguir asegurando la notificación adecuada de un estado de alarma. Si se detectan múltiples estados de alarma, se mostrará la alarma de máxima prioridad.

A fin de garantizar que las notificaciones audibles puedan oírse, debe determinarse la posición de los operadores para que las alarmas no queden silenciadas por el ruido circundante.

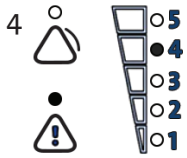
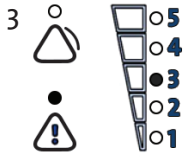
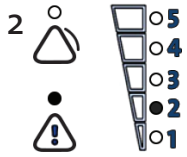
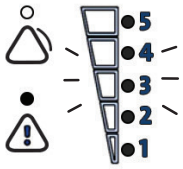
Tenga en cuenta que la falta de respuesta a la causa de un estado de alarma en el caso de las alarmas de prioridad baja, media y alta podría dar lugar solo a molestias o lesiones menores reversibles que se desarrollan dentro del tiempo necesario para usar a una fuente de oxígeno de respaldo.

Los mensajes de notificación que se incluyen a continuación están acompañados por un indicador audible y/o visible.

Indicador	Condición/acción/explicación
Tasa de flujo en la pantalla LED	Tasa de flujo de oxígeno actual que se muestra a un nivel de 1 a 5 litros por minuto
Indicador de tasa de flujo	El indicador de estado de flujo aparece en **verde**
Indicador luminoso azul	Es necesario efectuar un mantenimiento de las columnas en un plazo de 30 días. Comuníquese con el proveedor de su equipo para disponer el mantenimiento.

Alarmas de prioridad baja

Los mensajes de alarma de baja prioridad que se incluyen a continuación están acompañados por **dos pitidos** y una **luz amarilla fija**.

Indicador	Condición	Acción/Explicación
4 	Oxígeno bajo	El concentrador produce oxígeno a un nivel ligeramente bajo. Comuníquese con el proveedor de su equipo para disponer el mantenimiento.
3 	Son necesarias tareas de mantenimiento	El concentrador funciona según las especificaciones pero necesita mantenimiento a la mayor brevedad. Comuníquese con el proveedor de su equipo para disponer el mantenimiento.
2 	Falla del sensor	Falló uno de los sensores del concentrador. Si la condición persiste, comuníquese con el proveedor del equipo para disponer el mantenimiento.
Titila el nivel de flujo 	Flujo bajo	El concentrador produce oxígeno a una tasa ligeramente baja. Si la condición persiste, comuníquese con el proveedor del equipo para disponer el mantenimiento.

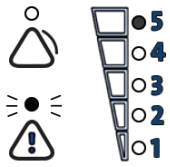
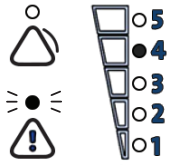
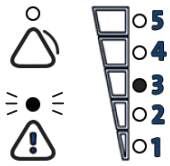
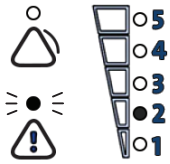
Alarmas de prioridad media

Los mensajes de alarma de prioridad media que se incluyen a continuación están acompañados por tres pitidos, repetidos cada 25 segundos, y una **luz verde titilante**.

Indicador	Condición	Acción/Explicación
5	Error de oxígeno	El concentrador produce oxígeno a una concentración baja. Utilice una fuente alternativa de oxígeno y comuníquese con el proveedor de su equipo para disponer el servicio de mantenimiento.
4	Error de flujo	No se ha detectado el suministro de oxígeno adecuado. Verifique que el tubo no esté enroscado. Si la condición persiste, utilice una fuente alternativa de oxígeno y comuníquese con el proveedor de su equipo para disponer el servicio de mantenimiento.

Alarmas de prioridad alta

Los mensajes de alarma de prioridad alta que se incluyen a continuación están acompañados por cinco pitidos que se repiten cada 10 segundos y una advertencia de **luz amarilla titilante** que indica que se requiere de la respuesta inmediata del operador.

Indicador	Condición	Acción/Explicación
5 	Riesgo de incendio	El dispositivo se apagará porque se ha detectado humo en su interior. Deje que el concentrador se ventile en un ambiente libre de humo y vuelva a encenderlo. Si la situación persiste, utilice una fuente alternativa de oxígeno y comuníquese con el proveedor del equipo.
4 	Sistema caliente	La temperatura del concentrador es demasiado alta para que funcione. Confirme que se pueda acceder sin dificultad a las rejillas de entrada y salida de aire y que los filtros de partículas estén limpios. Deje enfriar el concentrador durante 10 minutos y vuelva a encenderlo. Si la situación persiste, utilice una fuente alternativa de oxígeno y comuníquese con el proveedor del equipo.
3 	Sistema frío	La temperatura del concentrador es demasiado baja para que funcione. Deje el concentrador a temperatura ambiente durante 10 minutos y vuelva a encenderlo. Si la situación persiste, utilice una fuente alternativa de oxígeno y comuníquese con el proveedor del equipo.
2 	Error de sistema	Utilice una fuente alternativa de oxígeno y comuníquese con el proveedor del equipo.
Indicador sonoro únicamente	Error de energía	El concentrador se desenergizó durante el funcionamiento. Desenchufe el cable eléctrico y vuelva a enchufarlo. Si la alarma no se restablece, mantenga presionado el botón de encendido durante 2 segundos. Si la situación persiste, utilice una fuente alternativa de oxígeno y comuníquese con el proveedor del equipo.

NOTA Cuando el equipo se desenergiza durante su funcionamiento, la alarma sonora continuará activada.

7. Solución de problemas técnicos

Comuníquese con el médico que le presta atención en su domicilio si necesita ayuda con el dispositivo.

Problema	Causa posible	Solución recomendada
Ante un problema acompañado de información en la pantalla del concentrador, indicadores visibles o audibles	Consulte el Capítulo 4	Consulte el Capítulo 4
El concentrador no enciende al presionar el botón de encendido/ apagado.	El cable eléctrico no está bien conectado	Verifique que el cable eléctrico esté bien conectado
	Funcionamiento inadecuado.	Comuníquese con el proveedor del equipo
No hay producción de oxígeno.	El concentrador no está encendido.	Cuando quiera poner el concentrador en marcha, presione el botón para encender/ apagar el sistema.
	La cánula no está debidamente conectada o está retorcida u obstruida.	Revise la cánula y su conexión
	El tubo de oxígeno o la cánula presentan defectos.	Inspeccione y sustituya los elementos, de ser necesario

8. Limpieza, cuidado y mantenimiento

Limpieza y cuidado

Debe limpiar periódicamente la cubierta con un paño humedecido con agua y un detergente líquido suave.

Siga las instrucciones del fabricante sobre la limpieza y el cuidado de los accesorios del concentrador; limpie o sustituya estos accesorios según las instrucciones de uso de su médico o del respectivo fabricante.

Limpieza y reemplazo del filtro

El filtro de partículas debe limpiarse una vez por semana, a fin de garantizar la uniformidad del flujo de aire. Retire el filtro del costado del dispositivo.

Limpie el filtro de partículas con agua y un detergente líquido suave; enjuáguelo con agua y séquelo antes de utilizarlo nuevamente. Verifique que el filtro esté totalmente seco antes de volver a instalarlo en el concentrador.



Filtro de entrada de aire

Sustituya el filtro cuando esté sucio según el indicador visible.

El filtro de entrada de aire puede sustituirlo el proveedor del equipo o el usuario.



Filtro de salida

El filtro de salida tiene la finalidad de proteger al usuario contra la inhalación de partículas pequeñas presentes en el flujo gaseoso del producto. El dispositivo contiene un filtro de salida, situado convenientemente detrás del accesorio de boquilla extraíble de la cánula. Inogen requiere que el filtro se reemplace entre pacientes.

El filtro de salida puede sustituirlo el proveedor del equipo o el usuario.

Mantenimiento de rutina

No es necesario que el usuario efectúe mantenimiento especial alguno además de la limpieza semanal del filtro de partículas.

Repuestos

Comuníquese con su médico domiciliario si tiene alguna consulta acerca del equipo. Con este dispositivo, utilice solo los repuestos que se indican a continuación:

- Filtro de partículas Inogen At Home (RP-400)
- Juego de reemplazo de filtro de salida Inogen At Home (RP-107)
- Filtro de entrada de aire Inogen At Home (RP-401)
- Par de columnas Inogen At Home (RP-402)
- Inogen Cable eléctrico de CA

Accesorios recomendados

- Tubo conector del humidificador (Salter Labs #S0-676)
- Botella humidificadora (Salter Labs #7600)
- Cánula nasal (Salter Labs #16SOFT)

Servicios

El concentrador está específicamente diseñado para minimizar el mantenimiento preventivo de rutina.

Si necesita asistencia sobre la instalación, el uso o el mantenimiento, o para informar sobre un funcionamiento o un evento inesperados, comuníquese con su proveedor o con el fabricante del equipo.

Procedimiento para el cambio de columna

El concentrador contiene dos columnas (tubos de metal) ubicados detrás del filtro de partículas. Estas dos columnas se retirarán y sustituirán cuando se requiera mantenimiento. Verifique que se asigne tiempo suficiente para completar todos los pasos sin interrupción al realizar esta tarea de mantenimiento.

1. Apague el concentrador presionando el botón para encender/apagar el sistema.

2. Desenchufe el concentrador del tomacorriente.

3. Apoye el concentrador sobre el costado.

4. Presione los dos botones del seguro ubicados al costado del dispositivo para retirar la tapa del fondo del concentrador y poder acceder a las dos columnas.

5. Presione el botón del seguro con el pulgar o el dedo y tire de la columna hacia afuera del concentrador utilizando el anillo de tiro conectado al fondo de la tapa de la columna.

6. Retire la columna por completo del concentrador.

7. Repita los pasos 5-6 para retirar la otra columna.

Instalación de las columnas nuevas (tubos de metal):

8. Retire los guardapolvos superior e inferior de cada columna. Se deben retirar dos guardapolvos en total de cada columna. Asegúrese de que no haya polvo ni desechos en el lugar donde se encontraban los guardapolvos.

9. Coloque la columna nueva dentro del concentrador. No deje la columna expuesta luego de retirar los guardapolvos; se debe colocar en el concentrador apenas se hayan retirado los guardapolvos, a fin de minimizar la exposición ambiental.

10. El botón del seguro con resorte debe regresar por completo a la posición cerrada una vez que se haya terminado de colocar la columna.

11. Repita los pasos 9-10 para instalar la otra columna.

12. Vuelva a colocar la tapa inferior y coloque el concentrador nuevamente en posición vertical.

13. Conecte el cable eléctrico al concentrador y enchúfelo en un tomacorriente. **No encienda** el concentrador.

14. Mantenga presionado el botón + durante diez segundos. Los indicadores de flujo 1, 3 y 5 se iluminarán y la columna se restablecerá. Suelte el botón + .

15. Presione el botón ⏻ para encender el concentrador y utilícelo de forma normal.

NOTA Las instrucciones para cambiar las columnas solo deben usarse cuando sea necesario efectuar tareas de mantenimiento. Las columnas solo se deben retirar durante este procedimiento de mantenimiento.

Almacenamiento

Cuando no esté en uso, guárdelo en un ambiente interior, lejos de humedad y temperaturas excesivas. El almacenamiento en condiciones distintas a las indicadas puede provocar daños y el mal funcionamiento del dispositivo.

Desecho del equipo y los accesorios

Siga las ordenanzas vigentes en su localidad respecto de la eliminación y el reciclado del concentrador y los accesorios.

9. Especificaciones, Inogen At Home, Modelo GS-100

Dimensiones:	Al. x An. x Prof.: 41,25 cm x 15 cm x 31 cm
Peso:	8,2 kg
Tiempo de calentamiento:	Menos de 5 minutos
Concentración de oxígeno:	90% +6% /-3% en todos los ajustes
Energía de CA:	100-240 VCA, 275 W Máx., 50-60 Hz
Especificaciones ambientales para el uso:	Temperatura: de 5 a 40° C Humedad: de 15 % a 95 % sin condensación Altitud: de 0 a 3048 metros
Especificaciones ambientales para el envío y almacenamiento:	Temperatura: de -25 a 70° C Humedad: de 0 % a 93 % sin condensación Altitud: n/c
Presión de salida máxima:	135-280 KPa Absolute @ 20°C
Ajustes de nivel de flujo:	5 niveles: 1 a 5 litros por minuto

Cumplimiento de normas

Este dispositivo está diseñado para cumplir con las normas que se detallan a continuación:

- EEN ISO 8359:2012, Concentradores de oxígeno para uso médico - Requisitos de seguridad (ISO 8359:1996, Segunda edición, Enmienda 1)
- ASTM F 1464:2005, Concentradores de oxígeno para uso domiciliario
- IEC 60601-1: Edición 3.1: 2012, Equipos médicos eléctricos
  -- Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento fundamental

Clasificación:

- Equipo Clase II IEC
- Pieza tipo BF
- IP21 Protección contra el ingreso de objetos sólidos de 12,5 mm de diámetro como mínimo y gotas de agua que caen verticalmente a la carcasa.
- No apto para su uso en presencia de mezcla de anestesia inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso
- Funcionamiento continuo

Consejos y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética:

El concentrador está previsto para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del concentrador debe asegurarse de utilizarlo en un entorno de tales características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de la normativa IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6 Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del dispositivo, incluyendo los cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d=1,2VP de 150 kHz a 80 MHz d=1,2VP de 80 MHz a 800 MHz d=2,3VP de 800 MHz a 2,5 GHz Donde «P» es la tasa de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y «d» es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, tal como queden determinadas en un estudio electromagnético del terreno[a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia[b]. Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el símbolo siguiente:
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfaga EC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de energía IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) para medio ciclo 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) para 5 seg.	<5% U_T (>95% caída en U_T) para medio ciclo 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) para 5 seg.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del [EQUIPO ME o SISTEMA ME] requiere funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el [EQUIPO ME o SISTEMA ME] se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno doméstico u hospitalario típico.

NOTA	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.

NOTA	Puede que estas directrices no tengan aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA	U_T es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

[a]: La fuerza de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, radioaficionados, retransmisión de radio AM y FM y retransmisión televisiva, no puede predecirse teóricamente con precisión. A fin de evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de radiofrecuencia fijos, debería considerarse un estudio electromagnético del terreno. Si la fuerza de campo medida en la ubicación donde se utiliza el concentrador supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, el concentrador debe revisarse para verificar que funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo.

[b]: Por encima del rango de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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

Este concentrador está previsto para usarse en un entorno electromagnético donde las alteraciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. El usuario del concentrador puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y este concentrador tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima estimada del transmisor (W)	**Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (M)**		
	De 150 kHz a 80 MHz d=1,2√P	**De 80 MHz a 800 MHz** d=1,2√P	**De 800 MHz a 2.5 GHz** d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia de salida máxima estimada no esté incluida en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde «P» es la tasa de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia mayor.

NOTA	Puede que las directrices no tengan aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Consejos y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas:
El concentrador está previsto para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del concentrador debe asegurarse de utilizarlo en un entorno de tales características.

Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: Guía**
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El concentrador utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El concentrador puede usarse en toda clase de entornos, incluidos los domésticos y los que dispongan de una conexión directa a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastezca a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones por fluctuaciones de tensión y parpadeos (“flicker”) IEC 61000-3-3	En conformidad	