

MANUAL DEL USUARIO

EASYPULSE POC

CONCENTRADOR DE OXÍGENO PORTÁTIL

Modelo: Serie PM4100



GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES



La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden facultativa.

PRECISION MEDICAL®

300 Held Drive
Northampton Pa 18067 (USA)

Certificación ISO 13485

Tel: (+001) 610-262-6090
Fax: (+001) 610-262-6080
Toll Free Tel: 800-272-7285
Toll Free Fax: 800-353-1240

www.precisionmedical.com

ÍNDICE

RECEPCIÓN / INSPECCIÓN	1
USO PREVISTO.....	1
LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO	1
EXPLICACIÓN DE ABREVIATURAS	2
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	2
ESPECIFICACIONES	6
DESCRIPCIÓN COMPONENTE	7
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	8
Cómo utilizar el POC EasyPulse	8
Posición de funcionamiento	9
Uso de la bolsa para llevar	9
Fuente de alimentación.....	11
ACCESORIOS / PIEZAS DE REPUESTO	14
ALARMA / INDICADORES / RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS PM4130 Y PM4150.....	14
ALARM / INDICATORS / TROUBLESHOOTING PM4150	15
MANTENIMIENTO / LIMPIEZA.....	16
DEVOLUCIONES	17
INSTRUCCIONES PARA DESECHAR	17
GARANTÍA LIMITADA Y.....	18
LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD	18
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	19

RECEPCIÓN / INSPECCIÓN

Extraiga el concentrador de oxígeno portátil (POC) EasyPulse de Precision Medical, Inc. de la caja y examínelo para ver si está dañado. Si detecta algún daño, NO LO USE y póngase en contacto con el proveedor.

USO PREVISTO

El POC EasyPulse (modelo PM4150) de Precision Medical se utiliza para suministrar un complemento de oxígeno a las personas que necesitan oxigenoterapia. El POC de Precision Medical se puede utilizar en el hogar, en una institución, en un vehículo y es transportable.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Le entregamos este manual para resguardar su seguridad y evitar daños al POC. Si no comprende el contenido de este manual, NO UTILICE el POC y póngase en contacto con el proveedor.

EXPLICACIÓN DE ABREVIATURAS

mL/min	Mililitros por minuto
LED	Diode de emisión de luz
POC	Concentrador de oxígeno portátil

Color del indicador de luz y Significado	
Rojo	Advertencia - La respuesta inmediata es requerida por el OPERADOR
Ambar	Precaución - La respuesta del sistema por el operador es required
Verde	Listo para su uso

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



PELIGRO

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



ADVERTENCIA

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



PRECAUCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.



PRECAUCIÓN

Si se utiliza sin el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar daños materiales.



PM4130 Y PM4150 EN CUANTO A CHOQUE ELÉCTRICO, FUEGO Y PELIGROS MECÁNICOS SOLAMENTE DE ACUERDO CON ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3ro ed), no. CAN/CSAC22.2 60601-1 (2008) 62NA



¡Precaución! La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden facultativa.



Es posible que este dispositivo contenga componentes eléctricos que son peligrosos para el medio ambiente. NO deseche el dispositivo junto con los residuos comunes. Comuníquese con la autoridad local de manejo de desperdicios para informarse sobre la eliminación de equipos electrónicos.



Este símbolo indica que el dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/EEC con respecto a dispositivos médicos y todas las normas internacionales aplicables.



Autorizado por FAA para aeronaves uso a bordo Expediente #: FAA-2012-0928



La cánula paciente se piensa para el solo uso paciente solamente. El uso en más de un paciente puede causar la contaminación cruzada.



Señal de peligro general



NO FUMAR



Siga las instrucciones de uso



NO desarmar



Signo de acción de carácter general obligatorio



NO aceitar ni engrasar



El concentrador del oxígeno, los caminos del gas, los componentes y los accesorios no contienen ningún látex de caucho natural.

IP21

Protegido contra tacto por los dedos y milímetros de los objetos mayores de 12. \ Protegido contra la condensación.



Equipo Clase II



Equipo tipo BF



Alarma general



Corriente continua



Poder APAGADO



Advertencia del calor excesivo



PELIGRO

Este producto no se piensa como dispositivo de vida-mantenimiento o vida-favorable.

- No fume, no permita que otros fumen ni tenga llamas abiertas cerca del PC cuando es funcionando.
- No utilice cerca de ningún tipo de llama o de sustancias inflamables/explosivas.
- No permita que el PC exceda “especificaciones de la temperatura del funcionamiento o de almacenamiento”.
- La calefacción excesiva del bolso del llevar puede ocurrir si se bloquean los respiraderos de la toma.
- Equipo no conveniente para el uso en presencia del anestésico inflamable.

PARA REDUCIR EL RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO:

- No utilice mientras que se baña.
- No alcance para el PC que ha caído en el agua. Desenchufe inmediatamente.
- No intente reparar PC. Cualquier tentativa podía dar lugar a choque eléctrico.
- El PC se diseña para ser utilizado en condiciones secas, el PC no debe ser sumergido, ser actuado debajo del agua o ser utilizado mientras que nada.



ADVERTENCIA

- Utilice el PC para su “uso previsto” según lo descrito en este manual.
- Este PC contiene el material magnético, ferroso que puede afectar a los resultados de un MRI.
- En caso de alarma del equipo o si usted está experimentando cualesquiera muestras del malestar, conecta con otra fuente de oxígeno y entra en contacto con su proveedor y/o profesional de la atención sanitaria inmediatamente.
- En determinadas circunstancias la terapia de oxígeno puede ser peligrosa; cualquier usuario debe buscar consejo médico antes de usar este POC.
- Donde el profesional de la atención sanitaria que prescribía ha determinado que una interrupción en la fuente de oxígeno, por cualquier motivo, puede tener consecuencias serias al usuario, una fuente alternativa de oxígeno debe estar disponible para el uso inmediato.
- Ponga el POC en una superficie plana segura al no transportar para evitar daño accidental al POC.
- Guarde SIEMPRE por lo menos 6 adentro. (15, 24 cm) lejos de las paredes, de los muebles, y especialmente de las cortinas que podrían prevenir la circulación de aire adecuada al POC.
- No ponga el POC en un pequeño espacio cerrado tal como un armario.
- No utilice los cables de extensión o los adaptadores eléctricos.
- El PC se diseña para actuar con un solo lumen, cánula adulta con una longitud máxima de 7 pies (2, 1 m).
- No utilice los componentes/los accesorios no aprobados por la precisión médica, ven los “ACCESORIOS/las PIEZAS de RECAMBIO”.
- El PC entrega el oxígeno en una forma concentrada cuando se toma una respiración. Un enriquecimiento del oxígeno de los alrededores es inverosímil.
- **PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUEMADURAS, DE ELECTROCUCIÓN, DE FUEGO, O DE LESIÓN A LAS PERSONAS:**
- Guarde lejos de calor o de la llama abierta.
- No utilice un adaptador de la CA o de DC con un cable eléctrico o un enchufe dañado.
- No utilice si se ha caído o se ha dañado el PC.
- No utilice el aceite o la grasa en el PC.
- No cubra las salidas de aire, el PC requiere la ventilación apropiada.
- No quite la cubierta en el PC. El servicio se debe llevar a cabo por un profesional entrenado.
- Utilice solamente las lociones o los ungüentos a base de agua que son oxígeno-compatibles antes y durante terapia de oxígeno. Nunca utilice el petróleo o las lociones o los ungüentos a base de aceite para evitar el riesgo de fuego y de quemaduras.
- No lubrique las colocaciones, las conexiones, la tubería, u otros accesorios del concentrador del oxígeno para evitar el riesgo de fuego y de quemaduras.
- Recambios del uso solamente recomendados por la precisión médica para asegurar la función apropiada y para evitar el riesgo de fuego y de quemaduras.



ADVERTENCIA

- Uso de este dispositivo en una altitud sobre o debajo de nivel del mar a 14.000 pies (4267 m) o exterior una temperatura de 41°F a 104°F (se espera que 5°C a 40°C) o una humedad relativa sobre el 95% sin condensación afecte al contrario al flujo y al porcentaje del oxígeno y por lo tanto a la calidad de la terapia.
- Paciente geriátrico, pediátrico o el cualquier otro incapaz de comunicar malestar puede requerir la supervisión adicional y o un sistema de alarma distribuido transportar la información sobre el malestar y o la urgencia médica al donante de cuidado responsable para evitar daño.
- El fumar durante terapia de oxígeno es peligroso y es probable dar lugar a quemaduras faciales o a muerte. No permita el fumar dentro del mismo cuarto en donde se localiza el concentrador del oxígeno o cualquier accesorio que lleva del oxígeno. Si usted se prepone fumar, usted debe apagar siempre el concentrador del oxígeno, quita la cánula y sale del cuarto en donde se localiza el concentrador del oxígeno. Si es incapaz para salir del cuarto, usted debe esperar 10 minutos después de que usted ha dado vuelta al concentrador del oxígeno apagado antes de fumar.
- Las llamas abiertas durante terapia de oxígeno son peligrosas y son probables dar lugar a fuego o a muerte. No permita las llamas abiertas a 2 m del concentrador del oxígeno o de ninguna accesorios que llevan del oxígeno.
- Para asegurar la recepción de la cantidad terapéutica de entrega del oxígeno según su dolencia, el concentrador del oxígeno se debe utilizar con la combinación específica de piezas y de accesorios que coincidan con la especificación del fabricante del concentrador y que fueron utilizados mientras que sus ajustes eran resueltos.
- Para asegurar la recepción de la cantidad terapéutica de entrega del oxígeno según su dolencia, el concentrador del oxígeno debe ser utilizado solamente después que uno o más ajustes han sido determinados o prescritos individualmente para usted en sus niveles de actividad específica por su proveedor de asistencia sanitaria.
- Si usted siente malestar o está experimentando una emergencia médica mientras que experimenta terapia de oxígeno, busca ayuda médica de evitar inmediatamente daño.
- Hay un riesgo de fuego asociado al enriquecimiento del oxígeno durante terapia de oxígeno. No utilice las chispas del concentrador o de los accesorios del oxígeno cerca o las llamas abiertas.



PRECAUCIÓN

- El PC se diseña para ser utilizado dentro o al aire libre, en el ambiente del aire libre el POC se debe utilizar en una "ubicación seca" con la batería solamente.
- La colocación y la colocación apropiadas de los dientes de la cánula nasal de la nariz es críticas a la cantidad de oxígeno entregada al sistema respiratorio del paciente.
- No coloque ningún líquido sobre o cerca de la POC. Si le cae líquido en el POC, seleccione de inmediato "OFF" y desenchufe de la toma eléctrica.
- No utilice mientras que duerme.

ESPECIFICACIONES GENERALES

- Al medir cualquier tolerancia publicada, esté seguro de considerar la tolerancia de la exactitud del equipo de medida.
- Provea de gas el volumen y las especificaciones del índice de corriente para el gas entregado al paciente se expresan en ATPD (temperatura ambiente y presión, secas).
- La Precisión Médico, y su proveedor del equipo son responsables de asegurar la compatibilidad del concentrador del oxígeno y todas las piezas o accesorios usados para conectar con el paciente antes de usar.
- El concentrador del oxígeno, sus piezas o los accesorios no contienen los ftalatos sabidos que se clasifican como carcinógenos, mutágenos o tóxico.
- El concentrador del oxígeno, sus piezas y los accesorios se piensan para uso de un solo paciente y se deben limpiar \ desinfectar antes de usar en un nuevo paciente. Nota: La cánula nasal no se puede limpiar y se debe deponer de.

ESPECIFICACIONES

Dimensiones:

	PM4130	PM4150
Longitud:	8,5 pulgadas (21,6 cm)	10,1 pulgadas (25,7 cm)
Ancho:	6,5 pulgadas (16.5 cm)	6,5 pulgadas (16.5 cm)
Profundidad:	4,5 pulgadas (11.4 cm)	4,5 pulgadas (11,4 cm)

Peso: 4,9 lb (2.22 kg) 6,6 lb (2,98 kg)

Peso con embalaje: 10,8 lb (4,91 kg) 12,15 lb (5,6 kg)

Altitud: Sea level to 14,000 ft (4267 m)

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

Funcionamiento/almacenamiento/transporte -4°F a 140°F (-20°C a 60°C)

Humedad relativa: Hasta 95% sin condensación

Empiece para arriba tiempo: Concentración de 87% de O₂ en ≤ 10 min

Oxígeno volumen minucioso *: **Ajuste 1:** 240 +/-15% mL/min

Ajuste 2: 380 +/-15% mL/min

Ajuste 3: 520 +/-15% mL/min

PM4150 solamente **Ajuste 4:** 660 +/-15% mL/min

Ajuste 5: 780 +/-15% mL/min

Concentración de oxígeno: 87% a 95% en todos los ajustes

Modo de suministro: dosis pulsada únicamente

Sensibilidad de disparo: 0,50 cmH₂O máximo

Retardo del disparo: 0,11 segundos de típico

Alimentación: Adaptador de CA 100-240 VAC (1.0 A @ 120 VAC)

Adaptador de CC: 11-16 VDC (5.0 A @ 12 VCC)

	PM4130	PM4150
Duración de la batería:		
(aproximada)	Ajuste 1: 5,5 horas	4,7 horas
	Ajuste 2: 4,0 horas	3,4 horas
	Ajuste 3: 3,0 horas	2,7 horas
	Ajuste 4: NA	2,0 horas
	Ajuste 5: NA	1,6 horas

Los tiempos pueden variar basado en condiciones atmosféricas y edad de la batería.

Sound (en el Ajuste 2): PM4130 - 39 dBA PM4150 - 44dBA

Cánula: Máximo 7 pie (m) cánula nasal del solo lumen adulto estándar largo 2,1.

Clasificación del equipo:

Clase II con respecto a la protección contra descarga eléctrica

Tipo BF grado de protección contra descarga eléctrica

IP21 Protegido contra tacto por los dedos y milímetros de los objetos mayores de 12. \ Protegido contra la condensación.

Requisitos de compuestos orgánicos volátiles (COV) y material particulado:

El oxígeno suministrado a través del POC EasyPulse cumple con los siguientes requisitos de niveles de material particulado, COV, monóxido de carbono, dióxido de carbono y ozono.

EPA PM 2.5	Materia en partículas
ASTM D5466	Niveles del ozono
21 CFR 801.415	Niveles del monóxido de carbono
EPA NAAQS - Monóxido de carbono	Niveles del dióxido de carbono

Límites de exposición permisibles de OSHA

Método de prueba estándar para la determinación de sustancias químicas orgánicas volátiles en la atmósfera (metodología de muestreo en bidones)

* A nivel del mar

Las especificaciones están conforme a cambio sin previo aviso.

DESCRIPCIÓN COMPONENTE

PRECAUCIÓN

Si falta alguna de las etiquetas o no se pueden leer, póngase en contacto con Precision Medical, Inc.



El panel del ajuste PM4130P



El panel del ajuste PM4150P



PM4130 mostrado

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO



ADVERTENCIA

- Lea este manual del usuario antes de actuar el POC.
- El PC será utilizado por un adulto o supervisado por un adulto al ser utilizado por un niño.
- La supervisión o la atención adicional se puede requerir para los pacientes que usan este POC que no pueden oír o ver alarmas o comunicar malestar.
- **El botón del ajuste no gira 360°.** La rotación del botón menos que la "posición de reposo" o sobre la "determinación de 3" dañará el concentrador.
- (Versión del dial solamente)



PRECAUCIÓN

- SIEMPRE confirme que el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente, y monitoree el flujo con frecuencia.
- Para un correcto suministro del oxígeno, controle que la cánula no esté enrollada o bloqueada antes y durante el uso.
- NO utilice vasos humidificadores con el POC.
- NO use cánulas pediátricas para flujo nasal bajo ni máscaras de oxígeno con el POC.

PRECAUCIÓN

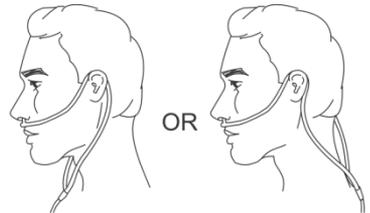
- Examine visualmente el POC para ver si está dañado; en ese caso, NO LO USE.
- Para evitar daños en el POC, NO lo haga funcionar sin el filtro de entrada de aire o mientras el filtro de entrada de aire esté húmedo.

Cómo utilizar el POC EasyPulse

1. Verifique la situación de la batería (llana) antes de cada uso, carga cuanto sea necesario.
2. Conecte el extremo de una cánula nasal del solo oxígeno adulto estándar del lumen con una longitud máxima de 7 pies (2,1 m) a la colocación del mercado del oxígeno del POC.



Para asegurar la operación apropiada del dispositivo, utilice solamente un solo máximo adulto de la cánula del lumen 7 pies (2,1 m).



3. Coloque la cánula sobre sus oídos y coloque los dientes en su nariz según lo dado instrucciones por su fabricante del proveedor o de la cánula del equipo.
4. Antes de la operación, asegúrese que los respiraderos de la entrada y del extractor en el POC estén claros. Cualquier bloqueo de los respiraderos puede inhibir funcionamiento.
5. Elija una opción del poder: Adaptador de corriente alterna, adaptador de DC o batería interna (refiera "a la sección de la FUENTE de ALIMENTACIÓN" del manual del usuario para los detalles en estas 3 opciones).
6. Dé vuelta a "ON" el POC seleccionando el ajuste para su flujo prescrito. El número del ajuste verde iluminado cuando está seleccionado correctamente.
7. Respire normalmente a través de su nariz. Un pulso medido del oxígeno será entregado cada vez que el POC detecta una inhalación. Para mostrar el PC está accionando correctamente el número de determinación iluminado apagará brevemente cada vez que detecta una inhalación.
8. Para dar vuelta a "OFF" el POC, selecciona la posición de "OFF".

ADVERTENCIA

La ISO 80601-2-69 (estándar para los concentradores del oxígeno) recomienda altamente que la cánula paciente que entrega el gas al paciente del concentrador del oxígeno debe incluir una válvula de control de la parada del fuego para cortar el flujo de gas hacia el paciente en caso de que la cánula se encienda. La válvula de control de la parada del fuego se debe situar tan cerca al paciente como razonablemente practicable.



Válvula de control de la parada del fuego - Precision Medical Parte # 507706



2" Conector de la tubería - Precision Medical Parte # 507707

Posición de funcionamiento

El POC puede funcionar ubicado en forma vertical con o sin la bolsa para llevar, como se muestra a continuación.



El POC también funciona con la parte posterior hacia abajo, ÚNICAMENTE cuando está en la bolsa para llevar, tal como se indica a continuación.



Uso de la bolsa para llevar

La finalidad de la bolsa para llevar es facilitar el traslado del POC, evitar los movimientos ocasionados por las vibraciones y proteger el dispositivo de accidentes menores.



PRECAUCIÓN

La bolsa para llevar no tiene la finalidad de que el POC sea hidrófugo ni de proteger el dispositivo de caídas importantes o accidentes/mal uso.

Cuando coloque el POC en la bolsa para llevar, cerciórese de lo siguiente:

- Antes de colocar el POC en la bolsa, verifique que la bolsa esté limpia y vacía.
- Cerciórese de que la perilla de control y el panel de control estén alineados con la ventana transparente de la bolsa.
- Controle que las ranuras de ventilación de la parte inferior estén alineadas con la apertura en la malla que se extiende a lo largo de la base de la bolsa.

Panel de control y ventana clara alineados correctamente



Respiraderos del extractor y área de la malla alineada correctamente

Posición de transporte correcta



ADVERTENCIA



- La malla en la bolsa de transporte debe estar alineado con los orificios de ventilación en el POC para mantener el POC fresco y funcionando correctamente.
- Asegúrese de que los orificios de ventilación están enfrentando lejos del cuerpo mientras es transportado.
- Si el exterior de la bolsa se siente caliente o causa alguna molestia, establezca el POC abajo y comprobar para asegurarse de todos los orificios de ventilación no estén obstruidas.
- NO cubra los orificios de ventilación, el POC requiere ventilación adecuada..

La manija para llevar se puede colocar en cualquiera de las posiciones que se indican a continuación con la lengüeta fija en su lugar.



Fuente de alimentación

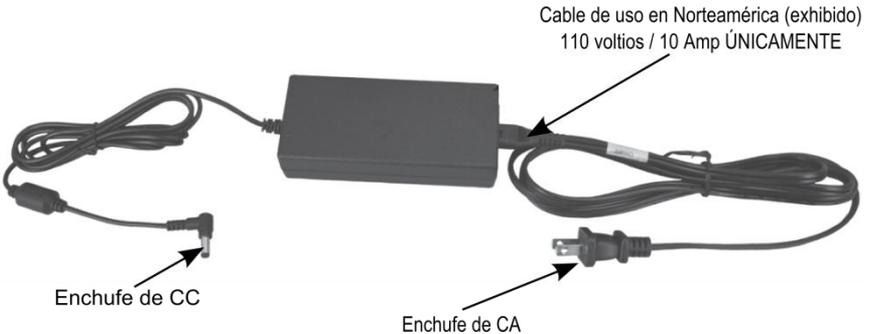


Para evitar daños en el dispositivo, utilice sólo Precision Medical aprobado las fuentes de alimentación externas.

Adaptador de CA:

El adaptador de CA permite conectar el POC a un tomacorriente de pared de 100-240 VCA, 50/60 Hz. El adaptador convierte el voltaje de CA en CC para alimentar al POC. El adaptador de CA alimenta al POC y, a la vez, carga la batería interna.

Conexión: para conectar el adaptador de CA al POC, inserte el conector del enchufe de CC en la entrada de energía del POC e inserte el enchufe de CA en un tomacorriente de pared.

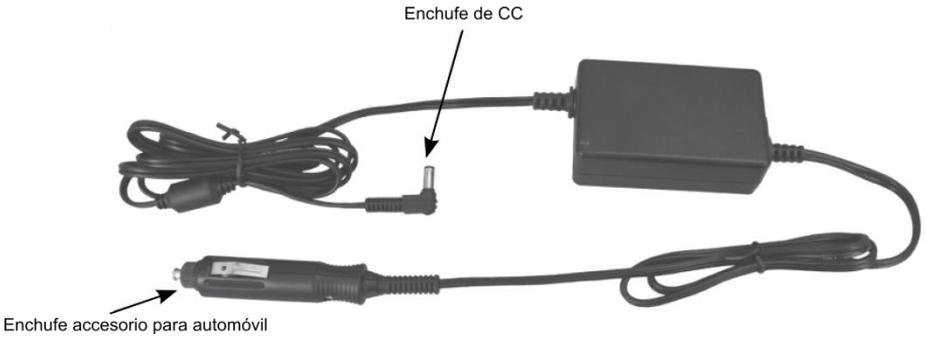


Conexión: Para conectar el adaptador de corriente alterna con el PC, inserte el conector del enchufe de DC en el enchufe de la potencia de entrada en el PC e inserte el enchufe de enchufe pared corriente alterna en un enchufe de pared.



Adaptador de CC:

El adaptador de CC permite conectar el POC a la salida de VCC de un automóvil. El adaptador de CC alimenta al POC y, a la vez, carga la batería interna.



Conexión: para conectar el adaptador de CC al POC, inserte el conector del enchufe de CC en la entrada de energía del POC e inserte el otro extremo en la toma de 12 V de su automóvil.



Sistema de batería interna:

El POC tiene un sistema de batería interna recargable de ion de litio. Cuando está totalmente cargada, la batería alimentará al POC hasta por 4 horas y media, según el ajuste elegido. El indicador de nivel de batería en el ángulo superior derecho del panel de control muestra continuamente el nivel de carga de la batería interna mientras el POC está encendido. Cuando el nivel de carga de la batería baja al 15%, el último LED permanecerá encendido en rojo y se emitirá un pitido corto una vez por minuto. Cuando el nivel de carga de la batería baja al 5%, el último LED comienza a parpadear en rojo y se emite un pitido corto una vez cada 20 segundos para indicar que la batería está casi descargada y que usted debe conectar el POC a otra fuente de alimentación.

ASEGÚRESE DE QUE LA BATERÍA ESTÉ TOTALMENTE CARGADA ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO POR PRIMERA VEZ.

Carga de la batería: para cargar la batería interna, se puede conectar el adaptador de CA o bien el adaptador de CC al POC. La batería interna comenzará a cargarse inmediatamente después de que se conecta la fuente de alimentación. Usted también puede utilizar el POC mientras la batería interna se está cargando.

Directrices de la batería de ion litio

Uso apropiado:

Para prolongar la vida de la batería, es mejor recargarla con frecuencia en vez de esperar hasta que la batería esté totalmente descargada.

Almacenamiento:

Cuando se vaya a guardar durante periodos largos de tiempo sin usar (>1 mes), asegúrese de cargar la batería hasta aproximadamente el 50% para prolongar la vida de la batería.

ACCESORIOS / PIEZAS DE REPUESTO

Sólo los elementos enumerados a continuación son para ser utilizado con el POC.

Descripción	Pieza n.º
Cable de alimentación CA	506961
Fuente de alimentación CA	506629
Bolsa para llevar (PM4130)	507947
Bolsa para llevar (PM4150)	506707
Cánula	504833
Fuente de alimentación CC	506750
Batería externo	506760
Filtro de entrada de aire	505847

El uso de accesorios o piezas de repuesto que no figuran en esta instrucción puede causar efectos adversos a la seguridad básica o la prestación esencial del concentrador de oxígeno.

Otros Cable de alimentación / combinación enchufable para la fuente de alimentación original disponible a través de Precision Medical, Inc. SOLAMENTE.

ALARMA / INDICADORES / RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS PM4130 Y PM4150



Verde	Listo para su uso
Ambar	Precaución - La respuesta del sistema por el operador es required
Rojo	Advertencia - La respuesta inmediata es requerida por el OPERADOR

La alarma sonora y los indicadores LED se especifican en el cuadro.

Indicador visual/problema	Alarma sonora	Causa probable	Solución
El LED pasado en el indicador llano de la batería interna da vuelta a rojo	Señal sonora repetidor	La batería interna ha caído debajo de permanecer de la carga del 15%	Conecte el PC con el adaptador de corriente alterna, el adaptador de DC, o la batería externa
El LED pasado en el indicador llano de la batería interna destella rojo	Señal sonora repetidor	La batería interna ha caído debajo de permanecer de la carga del 5%	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte el PC con el adaptador de corriente alterna, el adaptador de DC, o la batería externa. 2. Cambie a la fuente alterna del oxígeno si la fuente de energía no está disponible.
El indicador ambarino de la alarma está iluminado y el número del ajuste no está destellando durante la inhalación para señalar una respiración detectada	Señal sonora repetidor	Ninguna respiración detectada para 1 minuto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que la cánula no esté enroscada. 2. Verifique que la cánula esté correctamente conectado a la toma de oxígeno. 3. Verifique que la cánula esté colocada correctamente en la nariz.
El indicador rojo de la alarma está iluminado y el número del ajuste no está destellando durante la inhalación para señalar una respiración detectada	Señal sonora repetidor	Ninguna respiración detectada por 2 minutos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que la cánula no esté enroscada. 2. Verifique que la cánula esté conectada correctamente con el mercado del oxígeno. 3. Verifique que la cánula esté colocada correctamente en la nariz. 4. Si persiste la alarma cambio a la fuente alterna del oxígeno y entre en contacto con su proveedor del equipo.

Indicador visual/problema	Alarma sonora	Causa probable	 Solución
El indicador ambarino de la alarma está iluminado	Señal sonora repetidor	Tarifa de la respiración que excede 35 respiraciones/minuto	Reduzca llano de actividad para permitir que la tarifa de la respiración se reduzca
El indicador rojo de la alarma está iluminado	Señal sonora repetidor	Tarifa de la respiración que excede 35 respiraciones/minuto para más de largo de 1 minuto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reduzca llano de actividad para permitir que la tarifa de la respiración se reduzca. 2. Si persiste la alarma, cambie a la fuente alterna del oxígeno y entre en contacto con su proveedor del equipo.
El indicador rojo de la alarma está iluminado, la unidad es de funcionamiento y fijando los números 1 y 2 están destellando	Señal sonora repetidor	Operación anormal del compresor detectada	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccione la posición de "OFF" 2. Seleccione la determinación prescrita 3. Si persiste la alarma, cambie a la fuente alterna del oxígeno y entre en contacto con su proveedor del equipo.
La alarma roja y 2 y 3 los números de determinación iluminados y el dispositivo cerraron	Sola señal sonora	La cánula ocluyó/enroscado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese que la cánula y/o el mercado no estén bloqueados 2. Seleccione la posición de "OFF" y espere por lo menos 15 segundos. 3. Seleccione la determinación prescrita 4. Si persiste la alarma, cambie a la fuente alterna del oxígeno y entre en contacto con su proveedor del equipo.
El resto de las condiciones de alarma	Desconocido Cambie a otra fuente de oxígeno.	Desconocido Cambie a otra fuente de oxígeno.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie a otra fuente de oxígeno. 2. Entre en contacto con el proveedor del equipo.

ALARM / INDICATORS / TROUBLESHOOTING PM4150

Indicador visual/problema	Alarma sonora	Causa probable	 Solución
El indicador rojo de la alarma está iluminado, la unidad es de funcionamiento y fijando los números 1 y 3 están destellando	Señal sonora repetidor	La batería interna está fuera de su gama de temperaturas de funcionamiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el PC y desconecte cualquier fuente de alimentación 2. Compruebe que el filtro de la entrada es limpio 3. Asegúrese que los respiraderos de la entrada y del extractor no estén bloqueados de ninguna manera 4. Verifique que usted esté actuando el PC dentro de la gama de temperaturas especificada de funcionamiento. 5. Puede ser necesario permitir que el PC caliente o se refresque antes de dar vuelta detrás "ON"
El indicador rojo de la alarma está iluminado, la unidad es de funcionamiento y fijando los números 1 y 4 están destellando	Señal sonora repetidor	El motor está sobre su temperatura de funcionamiento máximo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el PC 2. Compruebe que el filtro de la entrada es limpio 3. Asegúrese que los respiraderos de la entrada y del extractor no estén bloqueados de ninguna manera 4. Verifique que usted esté actuando el PC dentro de la gama de temperaturas especificada de funcionamiento 5. Puede ser necesario permitir que el PC se refresque antes de dar vuelta detrás "ON"

Indicador visual/problema	Alarma sonora	Causa probable	! Solución
El indicador rojo de la alarma está iluminado, la unidad es de funcionamiento y fijando los números 1 y 5 están destellando	Señal sonora repetidor	Presión fuera de la operación normal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccione la posición de "OFF" 2. Seleccione la determinación prescrita 3. Si persiste la alarma, cambie a la fuente alterna del oxígeno y entre en contacto con su proveedor del equipo
El indicador rojo de la alarma está iluminado, la unidad es de funcionamiento y fijando los números 2 y 3 están destellando	Señal sonora repetidor	Malfuncionamiento de la fan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccione la posición de "OFF" 2. Seleccione la determinación prescrita 3. Si persiste la alarma, cambie a la fuente alterna del oxígeno y entre en contacto con su proveedor del equipo
El indicador rojo de la alarma está iluminado, la unidad es de funcionamiento y fijando los números 2 y 4 están destellando	Señal sonora repetidor	Conexión eléctrica fallada	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccione la posición de "OFF" 2. Seleccione la determinación prescrita 3. Si persiste la alarma, cambie a la fuente alterna del oxígeno y entre en contacto con su proveedor del equipo
El indicador ambarino de la alarma está destellando y la unidad está corriendo	NA	Servicio necesario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Continúe utilizando PC 2. Entre en contacto con el proveedor del equipo
El indicador rojo de la alarma está destellando y la unidad está corriendo	NA	Servicio necesario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie a otra fuente de oxígeno 2. Entre en contacto con el proveedor del equipo
La alarma roja y 3 y 4 los números de determinación iluminados y el dispositivo cerraron	Sola señal sonora	La cánula ocluyó/enroscado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que la cánula y / o de salida no son Bloqueado 2. Seleccione la posición de "OFF" y espere por lo menos 15 segundos. 3. Seleccione la determinación prescrita 4. Si persiste la alarma, cambie a la fuente alterna del oxígeno y entre en contacto con su proveedor del equipo

MANTENIMIENTO / LIMPIEZA



ADVERTENCIA

- Antes de limpiar el POC, asegúrese de que esté apagado y desenchufe toda fuente de alimentación externa.
- NO desarme el equipo ni intente repararlo. En el interior, no hay ninguna pieza que el usuario pueda reparar. Comuníquese con el proveedor del equipo para tareas de servicio.
- NO rocíe ni aplique ningún limpiador directamente en la carcasa.
- NO deje que ningún líquido se filtre en el interior a través de los orificios de la carcasa.
- NO utilice sustancias químicas fuertes y/o inflamables para limpiar el dispositivo.

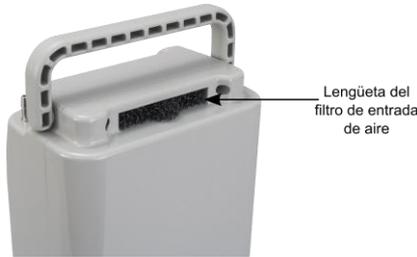
Realice la limpieza según se requiera.

Consola:

1. El paciente se debe conectar a otra fuente de oxígeno.
2. Coloque la perilla de ajuste en la posición "OFF" para apagar el POC.
3. Desenchufe la fuente de alimentación externa antes de limpiar el equipo.
4. Limpie las superficies externas del POC con un paño humedecido en una solución desinfectante. Ejemplo: solución de desinfectante de la marca Sporidicin®.
5. Deje que el POC se seque al aire.
6. NO lo coloque dentro de la bolsa para llevar ni haga funcionar el POC si no está totalmente seco.
7. Cuando no lo utilice, guarde el POC en un lugar limpio, sin grasa, aceite y otras fuentes de contaminación.

Filtro de entrada de aire:

1. Retire la lengüeta que sobresale para quitar el filtro de entrada de aire.
2. Lave el filtro con un detergente suave. Enjuáguelo bien con agua y deje que se seque por completo.
3. Una vez que el filtro está seco, vuelva a colocarlo en la carcasa de manera que solo sobresalga la pequeña lengüeta.



DEVOLUCIONES

Para la devolución de un producto se requiere un número de autorización de mercancía devuelta (Returned Goods Authorization, RGA); para ello, comuníquese con Precision Medical, Inc. Todas las devoluciones deben embalsarse en recipientes sellados para evitar que se dañen. Precision Medical, Inc. no se hará responsable de los artículos dañados en tránsito. Consulte la política sobre devoluciones de Precision Medical, Inc. en Internet en www.precisionmedical.com.

Manuales disponibles en nuestro sitio web: www.precisionmedical.com

INSTRUCCIONES PARA DESECHAR

Es posible que este dispositivo contenga componentes eléctricos que son peligrosos para el medio ambiente. NO deseche el dispositivo junto con los residuos comunes. Comuníquese con la autoridad local de manejo de desperdicios para informarse sobre la eliminación de equipos electrónicos.



GARANTÍA LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Precision Medical, Inc. garantiza que el concentrador de oxígeno portátil o POC ("el Producto") no tendrá defectos de mano de obra ni de materiales durante el siguiente período:

Concentrador de oxígeno portátil	tres (3) años a partir de la fecha de envío
Batería	180 días a partir de la fecha de envío

Precision Medical, Inc. NO es responsable del desgaste normal ni de la negligencia del usuario o mal uso del producto.
Precision Medical, Inc. NO es responsable del costo de envío del equipo reparado.

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

LAS DECLARACIONES ORALES NO CONSTITUYEN GARANTÍAS.

Ni los representantes de Precision Medical, Inc. ni los minoristas están autorizados a proporcionar garantías orales acerca de las mercancías descritas en este contrato, y no se deberá confiar en ninguna declaración de esta índole, ni considerarla como parte de este contrato de venta. Así pues, este documento constituye una declaración definitiva, completa y exclusiva de los términos del contrato.

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

Precision Medical, Inc. en ninguna circunstancia será responsable de daños especiales, incidentales o indirectos, incluidos, entre otros, pérdida de ganancias, pérdida de ventas o lesión a una persona o bien material. La corrección de no conformidades, tal como se estipula previamente, constituirá el cumplimiento de todas las responsabilidades de Precision Medical, Inc., ya sea que estén basadas en contrato, negligencia, acto ilícito estricto u otro. Precision Medical, Inc. se reserva el derecho de dejar de fabricar cualquier producto o cambiar los materiales, diseños o especificaciones de los productos sin previo aviso.

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



Precision Medical, Inc.
300 Held Drive
Northampton, PA 18067, EE. UU.

CE
0473



Emergo Europe (oficina europea)
Molenstraat 15
2513 BH, La Haya
Países Bajos
Teléfono: +31 (0) 70.345.8570
Fax: +31 (0) 70.346.7299



Serie PM4100

Clasificación: Ila

Criterios de clasificación: Cláusula 3.2 Norma 11 del Anexo IX de MDD

Por el presente, declaramos que se ha llevado a cabo un examen del sistema de garantía de calidad de la producción abajo mencionado siguiendo los requisitos de la legislación nacional del Reino Unido a la cual el abajo firmante está sujeto, que transponen el Anexo II, 3 de la Directiva 93/42/CEE y la Directiva 2007/47/CE sobre dispositivos médicos.

Certificamos que el sistema de calidad de producción cumple las disposiciones pertinentes de la legislación arriba mencionada, y el resultado otorga derecho a la organización a usar la marca CE 0473 en los productos que se mencionan arriba.

Normas aplicadas: EN 1041, EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-8, EN 62366, EN ISO 3744, EN ISO 8359, EN ISO 15001, ISO 13485, ISO 15223-1, 2006/66/EC

Organismo notificado: AMTAC Certification Services Limited CE-0473

Dirección: Davy Avenue Knowhill Milton Keynes MK5 8NL, Reino Unido

Números de registro de certificación: 1126 A CE
Fecha de vencimiento: 26 de julio de 2017

Dispositivos ya fabricados: N/S trazabilidad Registros del historial del dispositivo

Validez de la Delaración: 31 de agosto de 2012 hasta la fecha de vencimiento

Representante del fabricante: Gerente de calidad

Cargo: Sistemas de calidad/Representante ISO

Fecha de emisión: 31 de agosto de 2012