



RHYTHM HEALTHCARE

ARTÍCULO N.º ZY-5AC



CONCENTRADOR DE OXÍGENO FIJO DE 5 L



NL

EN



No utilice este aparato sin haber leído y comprendido este manual. Si no comprende las advertencias y las instrucciones, póngase en contacto con el proveedor del aparato antes de intentar utilizarlo; de lo contrario, podría sufrir lesiones o provocar daños.



Existe riesgo de incendio asociado a la administración de oxígeno durante la oxigenoterapia. No utilice el concentrador de oxígeno ni sus accesorios cerca de chispas o llamas abiertas. Fumar mientras se utiliza oxígeno es la principal causa de quemaduras y muertes relacionadas con el oxígeno. Siga estas advertencias de seguridad:

- No permita que se fume, se enciendan velas o haya fuego abierto en la misma habitación que el aparato o a menos de 2 metros de los accesorios que suministran oxígeno.
- Fumar mientras se lleva puesta una cánula nasal puede provocar quemaduras en la cara y, posiblemente, la muerte.
- Colocar la cánula sobre la ropa de cama, sofás u otras superficies blandas o de tela puede provocar un incendio si entra en contacto con un cigarrillo, una fuente de calor o una llama abierta.
- Si tiene intención de fumar, primero debe apagar el concentrador de oxígeno, quitarse la cánula y desplazarse a un lugar donde no haya equipos de oxígeno. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de apagar el concentrador de oxígeno antes de fumar.

MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES	4
Introducción	4
Uso previsto	4
Grupo destinatario	4
Indicaciones	4
Contraindicaciones	4
Grupos de pacientes a los que va dirigido	4
COMPONENTES IMPORTANTES DE SU CONCENTRADOR	7
CONFIGURACIÓN DE SU CONCENTRADOR DE OXÍGENO	9-12
MANEJO DE SU CONCENTRADOR	13
CUIDADO Y MANTENIMIENTO PERIÓDICO DE SU APARATO	15-17
SISTEMA DE ALARMA Y ADVERTENCIA	18
RESOLUCIÓN SENCILLA DE PROBLEMAS	19-20
ESPECIFICACIONES	21
SÍMBOLOS	23-25
INFORMACIÓN ELECTROMAGNÉTICA	26-28
INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA	29
FABRICANTE/REPRESENTANTE EN LA UE	30
DEVOLUCIONES Y RETIRADA	31
SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES	32-35

Indicaciones de uso: El concentrador de oxígeno suministra oxígeno suplementario a bajo caudal para la oxigenoterapia en pacientes adultos, geriátricos y pediátricos en el ámbito doméstico, residencias de ancianos, centros asistenciales, etc. Los pacientes pediátricos deben recibir el tratamiento bajo la supervisión de un adulto. El dispositivo no está diseñado para el soporte vital y no ofrece funciones de monitorización del paciente.



ADVERTENCIA: En determinadas circunstancias, la oxigenoterapia puede ser peligrosa. Se recomienda consultar con un profesional sanitario antes de utilizar un concentrador de oxígeno.

NOTA: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente de los países o territorios en los que se encuentre el usuario y/o el paciente.

USO PRE

El concentrador de oxígeno está destinado a suministrar oxígeno suplementario a pacientes con hipoxemia que necesitan oxigenoterapia. El dispositivo no está diseñado para el soporte vital ni para salvar vidas.

INDICACIONES

Pacientes con hipoxemia provocada por enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), hipertensión pulmonar o apnea obstructiva del sueño (AOS).

CONTRA A INDICACIONES

El concentrador de oxígeno fijo ZY-5AC de 5 L no está indicado para su uso en las siguientes situaciones:

- Situaciones de soporte vital o de salvamento
- En quirófanos o entornos quirúrgicos
- Para recién nacidos o lactantes
- En presencia de anestésicos inflamables o materiales inflamables

O PREVISTO Y GRUPOS DE PACIENTES A LOS QUE VA DIRIGIDO

Adultos

CIRCUNSTANCIAS	EN LAS QUE EL PROFESIONAL SANITARIO	USUARIO DEBE CONSULTAR UN
----------------	-------------------------------------	---------------------------

- Los pacientes con una frecuencia respiratoria elevada (más de 20 respiraciones por minuto) que requieran un ajuste de oxígeno más alto pueden necesitar más oxígeno del que este dispositivo puede suministrar. En tales casos, consulte a su proveedor para buscar un tratamiento alternativo.
- Se recomienda disponer de una fuente de oxígeno alternativa en caso de corte de corriente o fallo mecánico. Consulte a su proveedor para obtener un sistema de oxígeno de reserva adecuado.
- Si no puede oír ni ver las alarmas, no tiene sensibilidad táctil normal o no es capaz de comunicar cualquier molestia, consulte a su proveedor antes de utilizar este dispositivo.
- Síntomas nuevos o persistentes. El oxígeno suplementario no es adictivo. Su proveedor le ha prescrito un caudal de oxígeno específico para tratar síntomas como dolor de cabeza, somnolencia, confusión, cansancio o irritabilidad. Si estos síntomas persisten después de haber iniciado la oxigenoterapia, consulte a su proveedor.
- Si experimenta molestias o sufre una urgencia médica durante la oxigenoterapia, busque asistencia médica de inmediato.



ADVERTENCIA

ADVERTENCIA: No está permitido realizar modificaciones en este dispositivo. La carcasa solo debe ser retirado por personal autorizado. La modificación de este aparato anula la garantía.



ADVERTENCIA

ADVERTENCIA: Por su seguridad, el uso del concentrador de oxígeno debe realizarse de acuerdo con las instrucciones establecidas por su proveedor. Si se siente incómodo o sufre una emergencia médica durante la oxigenoterapia, busque asistencia médica de inmediato para evitar daños.



ADVERTENCIA

ADVERTENCIA: El proveedor que suministra el concentrador de oxígeno estacionario ZY-5AC 5L es responsable de garantizar un uso seguro y eficaz del dispositivo, de conformidad con las instrucciones del proveedor para el oxígeno suplementario. Aunque este manual de usuario tiene por objeto facilitar un funcionamiento seguro, la responsabilidad final sobre la seguridad del paciente recae en el profesional sanitario que lo prescribe.

ADVERTENCIA: Debe disponerse de una fuente alternativa de oxígeno en caso de corte de corriente o fallo mecánico. El oxígeno de reserva, como las botellas de oxígeno, debe estar accesible.



ADVERTENCIA



ADVERTENCIA

ADVERTENCIA: No utilice el concentrador de oxígeno en presencia de gases inflamables. La exposición a gases inflamables puede provocar una combustión rápida, con daños materiales, lesiones físicas o la muerte como consecuencia. No utilice aceite, grasa, productos derivados del petróleo ni otras sustancias inflamables junto con los accesorios de administración de oxígeno. Sobre la piel, utilice únicamente lociones o pomadas a base de agua compatibles con el oxígeno. El oxígeno acelera la combustión de materiales inflamables.

ADVERTENCIA: Limpie la carcasa, el panel de control y el cable de alimentación con un detergente suave aplicado con un paño o una esponja húmeda (no mojada). Seque completamente todas las superficies. No permita que entre líquido en el dispositivo. Asegúrese de que la salida de oxígeno de la conexión de la cánula permanezca libre de polvo, suciedad y partículas.



ADVERTENCIA

ADVERTENCIA: No utilice el aparato en un espacio reducido o cerrado (por ejemplo, maletas pequeñas o bolsos de mano) donde la ventilación pueda verse limitada. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar un sobrecalentamiento y un rendimiento reducido del concentrador de oxígeno.



ADVERTENCIA

ADVERTENCIA: Coloque el concentrador de oxígeno en un lugar libre de humo, contaminantes o vapores.



ADVERTENCIA



ADVERTENCIA

ADVERTENCIA: El uso de accesorios de administración de oxígeno que no estén especificados para este concentrador de oxígeno puede reducir su rendimiento. Consulte este manual de usuario para conocer los accesorios recomendados. El uso de accesorios no especificados o no recomendados anulará la garantía.

NOTA: El Rhythm Healthcare ZY-5AC está equipado con un acoplamiento de salida ignífugo que evita la propagación del fuego en el dispositivo.



ADVERTENCIA: Si el concentrador de oxígeno se ha caído, está dañado o ha estado expuesto al agua, ponte en contacto con tu proveedor. No utilices el concentrador de oxígeno si el cable de alimentación o el enchufe están dañados.



ADVERTENCIA: Asegúrese de que ni las entradas ni las salidas de aire estén obstruidas. No deje caer objetos ni introduzca nada en las aberturas del aparato. El incumplimiento de esta indicación puede provocar el sobrecalentamiento del concentrador de oxígeno y reducir su rendimiento.



ADVERTENCIA: No llene en exceso el frasco humidificador opcional. Llénelo únicamente con agua hasta el nivel indicado por el fabricante del frasco humidificador.



ADVERTENCIA: Si siente molestias o sufre una emergencia médica, busque asistencia médica de inmediato.



ADVERTENCIA: El uso de este dispositivo a altitudes superiores a 2.000 metros, fuera del rango de temperatura de 5 °C a 40 °C, o en entornos con una humedad relativa superior al 80 % puede afectar negativamente al caudal y a la concentración de oxígeno y, por lo tanto, reducir la eficacia del tratamiento.



ADVERTENCIA: No utilice el concentrador de oxígeno junto a otros equipos ni apilado con ellos. Si esto es inevitable, consulte la ubicación con su proveedor antes de utilizar el concentrador de oxígeno.

Si suena una alarma o el concentrador de oxígeno no funciona correctamente, consulte el capítulo de resolución de problemas de este manual de usuario o póngase en contacto con su proveedor para obtener asistencia. El incumplimiento de todas las instrucciones del fabricante puede dar lugar a la anulación de la garantía.



ADVERTENCIA: No realice ningún tipo de mantenimiento que no sea una de las soluciones indicadas en este manual de usuario. No intente retirar las carcasas de este dispositivo. Solo su proveedor o un técnico de servicio cualificado está autorizado a abrir o realizar el mantenimiento del dispositivo.



ADVERTENCIA: No deje una cánula nasal sobre o debajo de la ropa, la ropa de cama o los cojines de sillas o sofás. Si el aparato está en funcionamiento mientras no se utiliza, el oxígeno puede acumularse y aumentar el riesgo de inflamabilidad. Apague siempre el concentrador de oxígeno cuando no lo utilice.

ADVERTENCIA: No utilice este dispositivo mientras duerme, a menos que se lo haya prescrito su proveedor.



Para evitar un tratamiento excesivo, los valores de SpO₂ del paciente deben monitorizarse continuamente con un oxímetro de pulso con marcado CE durante la oxigenoterapia mediante el concentrador.

Coloque siempre los tubos de suministro de oxígeno y los cables de alimentación de manera que se evite el riesgo de tropiezos.

ADVERTENCIA: NO utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables.



ADVERTENCIA: El dispositivo no es adecuado para pacientes en los que una interrupción temporal de la oxigenoterapia tendría consecuencias médicas adversas.



COMPONENTES IMPORTANTES DE SU CONCENTRADOR

Familiarícese con su concentrador de oxígeno antes de utilizarlo. Lista de comprobación al desembalar Antes de utilizar este producto, compruebe que dispone de los siguientes elementos:

- 1 × Manual de usuario
- 1 × Concentrador de oxígeno (juego)
- 1 × Cable de alimentación
- 1 × Depósito de humidificación (opcional)
- 1 × Adaptador para el frasco humidificador (opcional)
- 1 × Cánula nasal
- 1 × Cable de alimentación desmontable (se incluye por separado en la caja)

FRASCO HUMIDIFICADOR

Si se utiliza, limpie la botella humidificadora a diario para reducir el riesgo de contaminación. Siga las recomendaciones de limpieza de la página 14 o las indicadas por el fabricante de la botella humidificadora o por su proveedor (no llene la botella humidificadora en exceso).



ADVERTENCIA: Rhythm Healthcare no ha probado los accesorios de otros fabricantes y no recomienda su uso con los productos de Rhythm Healthcare.

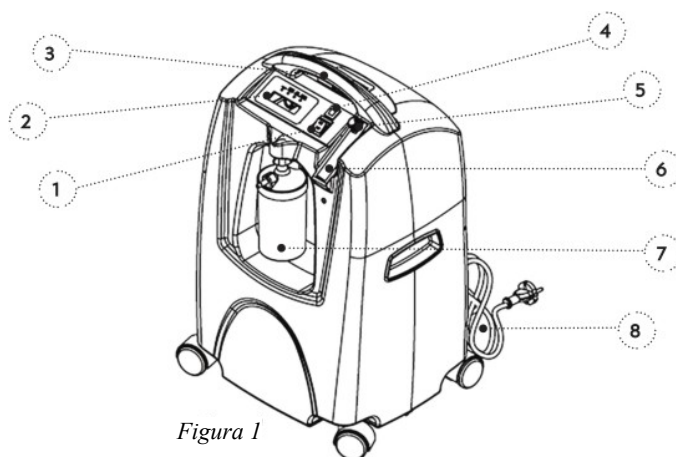


Figura 1

1. Interruptor de **encendido/apagado**
2. **Monitor:** indica el estado de la presión del sistema (Figura 2). Muestra el tiempo de uso actual del dispositivo.

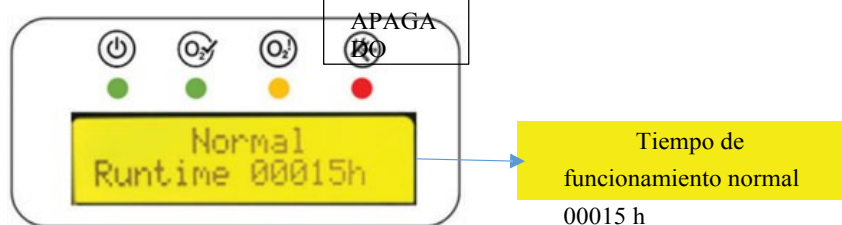


Figura 2

Luces indicadoras:

- Alimentación: (Verde)
- Nivel normal de oxígeno: (verde - $O_2 > 82\%$)
- Nivel de oxígeno bajo: (luces indicadoras amarillas - $O_2 < 82\%$)
- Se requiere mantenimiento: (Rojo: apague el aparato y póngase en contacto con su proveedor. Cambie a su sistema de oxígeno de reserva)

3. Etiqueta de advertencia (Figura 3a)
4. Disyuntor - (en determinados modelos) restablece el funcionamiento del dispositivo tras un apagón por sobrecarga eléctrica.
5. Botón del medidor de caudal (Figura 3b)
6. Medidor de caudal

NOTA: Gire el mando de caudal hasta la posición indicada por su proveedor.

El caudal recomendado oscila entre 1 L/min y 5 L/min.

NOTA: Lea el medidor de caudal utilizando las líneas indicadoras del tubo, que muestran el caudal de oxígeno en litros por minuto (L/min). Gire el regulador de caudal hasta que la bola flotante suba hasta el caudal prescrito y asegúrese de que el centro de la bola quede alineado con la línea correspondiente.



No ajuste el caudal a más de 5 L/min.

7. Botella de humidificación (opcional)
8. Cable de alimentación desmontable (se incluye por separado en la caja)

Vista trasera (Figura 4)

9. Cubierta
10. Filtro de aire
11. Placa de características
12. Orificio de salida

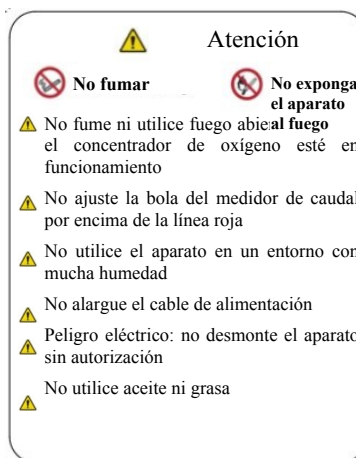


Figura 3a



Figura 3b



ADVERTENCIA: El usuario debe leer y comprender este manual de instrucciones en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.



ADVERTENCIA: Este dispositivo no está diseñado para uso de soporte vital. Si el proveedor determina que cualquier interrupción del suministro de oxígeno puede suponer un riesgo grave para la salud del paciente, debe disponerse inmediatamente de una fuente alternativa de oxígeno.

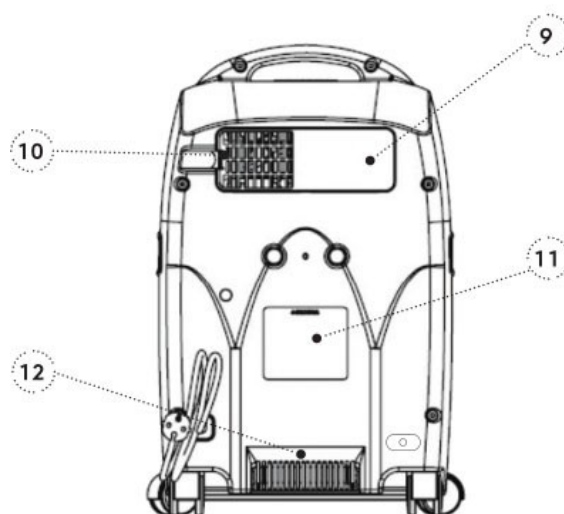


Figura 4

1. Coloque el aparato cerca de una toma de corriente en la estancia donde pase la mayor parte del tiempo.



ADVERTENCIA: Mantenga el concentrador de oxígeno a una distancia mínima de 2 metros de fuentes de calor, chispas o llamas abiertas.

NOTA: No conecte el aparato a una toma de corriente controlada por un interruptor de pared. La toma de corriente utilizada debe estar destinada exclusivamente al concentrador de oxígeno, sin que haya otros aparatos conectados a la misma toma. No conecte el aparato a una regleta ni a un protector contra sobretensiones. Asegúrese de utilizar una toma de corriente con toma de tierra.

2. Coloque el aparato a una distancia mínima de 16 cm de paredes, cortinas u otros objetos que puedan obstaculizar el flujo de aire adecuado hacia y desde el concentrador de oxígeno. Coloque el concentrador de oxígeno en un lugar libre de contaminantes, vapores o partículas en suspensión.



ADVERTENCIA: El uso del dispositivo por encima o por debajo de los valores especificados de tensión, temperatura, humedad relativa y/o altitud puede provocar una menor concentración de oxígeno.

1. Antes de cada uso, compruebe que los filtros de entrada de esponja (situados en la parte trasera del dispositivo) estén limpios. Consulte el capítulo «Cuidado y mantenimiento periódico de su dispositivo» en las páginas 14 y 15.
2. Conecte los accesorios de oxígeno adecuados a la salida de oxígeno.

USO DEL CONCENTRADOR DE OXÍGENO SIN BOTELLA HUMIDIFICADORA

- a. Conecte el conector de la salida de oxígeno a la salida de oxígeno.
- b. Conecte el tubo de oxígeno directamente al conector (Figura 5).



Figura 5

USO DEL CONCENTRADOR DE OXÍGENO CON LA BOTELLA HUMIDIFICADORA

NOTA: Conecte la botella de humidificación únicamente si así se lo han indicado.

CÓMO COLOCAR LA BOTELLA HUMIDIFICADORA

- a. Llena la botella con agua destilada. No la llenes en exceso.
- b. Enrosca la tuerca de mariposa situada en la parte superior de la botella en la salida de oxígeno para que la botella quede suspendida (Figura 6). Asegúrate de que quede bien apretada.
- c. Conecte el tubo de oxígeno directamente al acoplador de salida de la botella (Figura 7).

Su proveedor le ha recetado una cánula nasal, un catéter o una mascarilla facial; en la mayoría de los casos, estos ya vienen acoplados al tubo de oxígeno. Si no es así, siga las instrucciones del fabricante para acoplarlos. Las instrucciones continúan en la página siguiente.



Figura 6



Figura 7

CÓMO CONECTAR EL CABLE DE ALIMENTACIÓN A SU CONCENTRADOR

Si su concentrador de oxígeno ZY-5AC está equipado con un cable de alimentación desmontable, saque el cable del embalaje, compruebe que sea del tipo adecuado para su configuración y conéctelo firmemente al conector situado en la parte inferior del aparato (véanse la Figura 8 y la Figura 9).

Si su concentrador de oxígeno ZY-5AC ya viene equipado con un cable de alimentación fijo, desenrolle completamente el cable del portacables, asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado esté en la posición «OFF» y enchufe el cable a la toma de corriente.



Figura 8



Figura 9

NOTA: Rhythm Healthcare ha probado los tres tipos siguientes de cables de alimentación desmontables con el Rhythm ZY-5AC para garantizar la seguridad eléctrica:

Descripción / número de artículo #	Fabricante	Tipo/modelo	Datos técnicos	Marcas de conformidad ¹
 Cable de alimentación con enchufe europeo estándar / 3.02.J5A030	Jingyi Electronics	Cable: H05VV-F	2×0,27 mm ²	VDE 40025196
		Conector: JYT2	10 A, 250 V~	TÜV Rheinland ENEC 18
		Enchufe: JY-02	16 A, 250 V~	VDE 40005422
 Cable de alimentación con enchufe del Reino Unido / 3.02.J5A033	Jingyi Electronics	Cable: H05VV-F	2 × 0,27 mm ²	VDE 40025196
		Conector: JYT2	10 A, 250 V~	TÜV Rheinland ENEC 18
		Enchufe: JY13A (inserto GEM M87053)	250 V, uso intensivo	SGS KM 72974
 Cable de alimentación con enchufe suizo / 3.02.J5A034	Jingyi Electronics	Cable: H05VV-F	2 × 0,27 mm ²	VDE 40025196
		Conector: JYT2	10 A, 250 V~	TÜV Rheinland ENEC 18
		Enchufe: JY-32	10 A, 250 V~	Suizo 24.0071

CÓMO CONECTAR LA CÁNULA NASAL

Siga siempre las instrucciones del fabricante de la cánula nasal para un uso correcto.

a. Uso del concentrador de oxígeno sin botella humidificadora

Conecte el tubo de la cánula al conector de la salida de oxígeno tal y como se muestra en la Figura 5.

b. Para colocar la cánula al usuario:

Conecta el tubo de la cánula al frasco humidificador o a la salida de oxígeno y colócate la cánula nasal en la cara tal y como se muestra a continuación; respira con normalidad por la nariz.

Sustituya la cánula y el tubo de suministro de oxígeno con regularidad, tal y como recomiende su proveedor. Limpie y sustituya la cánula siguiendo las instrucciones de su proveedor.

NOTA: Asegúrese de que la cánula esté completamente insertada y bien fijada. Al inhalar, debe poder oír o sentir el flujo de oxígeno hacia las puntas de la cánula nasal.

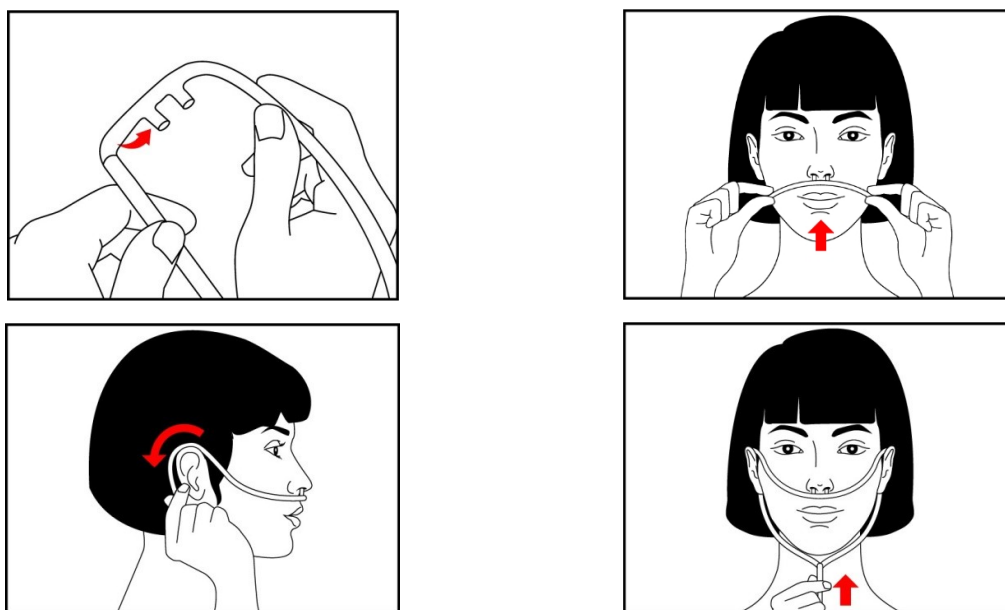


Figura 10

- c. Desconecte el cable de alimentación del soporte para cables. Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado esté en la posición «OFF» antes de enchufar el cable de alimentación a la toma de corriente. El dispositivo cuenta con doble aislamiento para proteger contra descargas eléctricas. No conecte el dispositivo a una toma de corriente controlada por un interruptor de pared. Asegúrese de que la toma de corriente esté conectada a tierra.

NOTA: Cuando el depósito de humidificación y el tubo estén correctamente montados y el caudal se haya ajustado por encima de 1 L/min, debe notar cómo el oxígeno fluye a través de la cánula y ver cómo suben burbujas de aire hacia la superficie del agua.

NOTA: El accesorio de suministro de oxígeno (tubo del paciente) debe estar equipado con un dispositivo de seguridad contra incendios que, en caso de incendio, interrumpa automáticamente el suministro de oxígeno al paciente. Este dispositivo de seguridad debe colocarse lo más cerca posible del paciente. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.



Sustituya la cánula con regularidad.

Consulte con su proveedor para determinar con qué frecuencia debe sustituirse la cánula.



Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), ya que pueden provocar interferencias en otros dispositivos electrónicos. Si es posible, mantén la distancia con otros equipos electrónicos para minimizar las interferencias.



El oxígeno favorece una combustión rápida. No fume mientras el concentrador de oxígeno esté en funcionamiento ni en las proximidades de personas que estén recibiendo oxigenoterapia. Mantenga el concentrador de oxígeno a una distancia mínima de 2 metros de fuentes de calor, chispas o llamas abiertas.



El uso incorrecto del cable de alimentación y los enchufes puede provocar quemaduras, incendios u otros peligros derivados de descargas eléctricas. No utilice el aparato si el cable de alimentación está dañado.



No se deben realizar tareas de servicio técnico ni de mantenimiento mientras el aparato esté en uso con el paciente.



Este aparato está destinado exclusivamente a un uso bajo prescripción médica. La concentración de oxígeno, el caudal y la duración de uso deben ajustarse según las indicaciones establecidas por su proveedor.

1. PONGA EL INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO EN LA POSICIÓN «ENCENDIDO».

Al encender el aparato, se iluminan los indicadores de alimentación y de nivel normal de oxígeno. El aparato inicia el flujo de oxígeno y alcanza el caudal ajustado y un nivel normal de oxígeno en un plazo de 2 minutos.

2. COMPRUEBE QUE EL SISTEMA DE ALARMA FUNCIONA CORRECTAMENTE DE LA SIGUIENTE MANERA:

Deje que el concentrador de oxígeno funcione durante 2 minutos y, a continuación, gire el botón del medidor de caudal en el sentido de las agujas del reloj para cerrar completamente el flujo de oxígeno. La bola del medidor de caudal debe quedar alineada con la marca de 0 L/min. En un plazo de 30 segundos, debe activarse la alarma de bajo caudal y se encenderá el indicador luminoso rojo «SERVICIO NECESARIO». A continuación, vuelve a ajustar el caudal a aproximadamente 1 L/min; la alarma debe detenerse en un plazo de 60 segundos.

NOTA: Si se percibe un zumbido de baja frecuencia, el dispositivo no funciona correctamente. Consulte el esquema «Solución sencilla de problemas» de la página 18 y, si es necesario, póngase en contacto con su proveedor.

NOTA: Si, transcurridos 2 minutos, permanece encendida la luz de «BAJO NIVEL DE OXÍGENO» o «SE REQUIERE MANTENIMIENTO» y suena la alarma, el dispositivo no funciona correctamente. Consulte el cuadro «Solución sencilla de problemas» y, si es necesario, póngase en contacto con su proveedor.

NOTA: Si suena la alarma y el dispositivo no funciona, significa que no hay suministro eléctrico al dispositivo. Consulte el esquema «Solución sencilla de problemas» de la página 18 y, si es necesario, póngase en contacto con su proveedor.

3. Asegúrese de que la bola del medidor de caudal esté alineada con el caudal prescrito. Ajústela si es necesario girando el botón del medidor de caudal.

Las instrucciones continúan en la página siguiente

4. Ajuste del caudal:

- Al girar el botón en el sentido de las agujas del reloj (hacia la derecha), se reduce el caudal y, finalmente, se interrumpe el flujo de oxígeno.
- Al girar el botón en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia la izquierda), se aumenta el caudal.
- Asegúrese de que la bola esté centrada en la línea que corresponda al número de litros. La bola del medidor de caudal no debe tocar ni sobrepasar la línea roja (Figura 11). Ajustar el caudal a un valor superior a 5 L/min puede reducir la concentración de oxígeno y activar la alarma E2 (alarma de baja concentración de oxígeno).



Figura 11



Es fundamental que siga las instrucciones relativas al oxígeno. No aumente ni reduzca el caudal de oxígeno sin consultar primero a su proveedor.

NOTA: La alarma de bajo caudal puede activarse si el medidor de caudal está ajustado por debajo de 1 l/min o si hay una fuga de gas en el sistema. El dispositivo seguirá funcionando; sin embargo, se encenderá el indicador «SERVICIO NECESARIO», acompañado de una alarma acústica. Ajuste el medidor de caudal al caudal prescrito.

Asegúrese de que todos los accesorios de administración estén bien conectados y de que no haya fugas de gas. Para comprobarlo, bloquee completamente la cánula; si no hay fugas, la bola del medidor de caudal debe descender hasta la marca de cero (0).

5. El concentrador de oxígeno ya está listo para su uso.

Coloca la cánula correctamente (página 12) y espera 2 minutos hasta que el concentrador de oxígeno alcance el rendimiento especificado.

NOTA: El concentrador de oxígeno fijo Rhythm Healthcare ZY-5AC 5L incorpora un sensor de oxígeno para supervisar el nivel de concentración de oxígeno. Cuando la concentración se encuentra dentro del rango aceptable, se enciende el indicador luminoso «NIVEL NORMAL DE OXÍGENO». Si la concentración desciende por debajo del rango aceptable, la luz verde de «NIVEL NORMAL DE OXÍGENO» se apagará y se encenderá la luz amarilla de «NIVEL BAJO DE OXÍGENO». Cambie a su sistema de oxígeno de reserva. Consulte el capítulo «Solución sencilla de problemas» (página 18) y, si es necesario, póngase en contacto con su proveedor.

NOTA: Como medida de seguridad adicional, si la pureza del oxígeno sigue disminuyendo, se activarán la luz «SE REQUIERE MANTENIMIENTO» y la alarma acústica. Póngase en contacto inmediatamente con su proveedor. Si es necesario, cambie a su sistema de oxígeno de reserva. No realice ningún otro tipo de mantenimiento. Consulte el capítulo «SISTEMA DE ALARMAS Y ADVERTENCIAS» para obtener más información.



ADVERTENCIA: Apague el aparato antes de realizar cualquier procedimiento de limpieza.

HUMIDIFICADOR DE OXÍGENO (BOTELLAS REUTILIZABLES)

Si su proveedor le ha prescrito la humidificación, limpie la botella humidificadora a diario. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante. **Si no se han incluido instrucciones de limpieza, siga estos pasos:**

1. Lava la botella de humidificación en una solución de agua caliente y detergente suave.
2. Deja la botella de humidificación en remojo durante 30 minutos en una solución compuesta por una parte de vinagre blanco y tres partes de agua caliente. Esta solución actúa como desinfectante.
3. Acláralo bien con agua caliente del grifo y, antes de usarlo, vuelve a llenarlo con agua destilada. No lo llenes en exceso.

CÁNULA

Conecta la cánula a la botella de humidificación o a la salida de oxígeno y colócate la cánula nasal en la cara; consulta la página 12 para obtener instrucciones detalladas.

Sustituya la cánula y el tubo de suministro de oxígeno con regularidad, tal y como recomiende su proveedor. Limpie y sustituya la cánula siguiendo las instrucciones de su proveedor.

NOTA: Asegúrese de que la cánula esté completamente insertada y bien fijada. Esto garantiza que el concentrador de oxígeno pueda detectar correctamente la inhalación para suministrar oxígeno. Al inhalar, debe poder oír o sentir el flujo de oxígeno hacia las puntas de la cánula nasal.

FILTRO DE ENTRADA DE ESPONJA Y CONECTOR DE SALIDA DE OXÍGENO

El filtro de entrada de esponja y el conector deben limpiarse al menos una vez a la semana. Para limpiarlos, sigue estos pasos:

1. Retire el filtro de entrada de esponja (situado en la parte trasera del dispositivo). Retire el conector de salida de oxígeno (si se utiliza).
2. Lávalos en una solución de agua tibia y detergente suave.
3. Acláralos bien con agua caliente del grifo y sécalos con una toalla. El filtro debe estar COMPLETAMENTE seco antes de volver a colocarlo.



ADVERTENCIA: No lubrique los racores, las conexiones, las mangueras ni otros accesorios del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente piezas de recambio recomendadas por el fabricante para garantizar un funcionamiento correcto y evitar el riesgo de incendio y quemaduras.



ADVERTENCIA: Para evitar daños en el producto, no se debe utilizar el aparato sin el filtro de entrada de esponja o mientras el filtro aún esté húmedo.



ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, no se debe retirar la carcasa del concentrador. La carcasa solo debe ser retirada por un técnico médico cualificado. No aplique líquidos directamente sobre la carcasa ni utilice disolventes o productos de limpieza a base de petróleo.

Limpia la carcasa exterior del concentrador con un paño húmedo o una esponja y un detergente doméstico suave, y sécala. No es necesario esterilizarla.

MANTENIMIENTO PERIÓDICO DE SU APARATO

1. Limpia el filtro de entrada de esponja (LM5BA-ITF) una vez a la semana o cuando sea necesario. Sustituye el filtro si está dañado o rasgado. A continuación se indican los pasos para limpiar el filtro de entrada de esponja:
 - a. Extraiga el filtro de entrada de esponja (LM5BA-ITF) y limpie la puerta de la carcasa (LM5BA-VD) con una aspiradora o un limpiador, o lávela con agua tibia y jabón y aclárela bien.
 - b. Seque completamente el filtro de entrada de esponja antes de volver a colocarlo.



ADVERTENCIA

ADVERTENCIA: No utilices el concentrador de oxígeno sin que el filtro de entrada de esponja esté colocado. Si dispone de un segundo filtro de entrada de esponja, coloque primero el filtro de entrada de esponja de repuesto antes de limpiar el filtro de entrada de esponja. Limpie el filtro de entrada de esponja sucio en una solución tibia de agua y jabón y séquelo completamente antes de utilizarlo.



2. Inspeccione el filtro de entrada HEPA (LM5BA-ILF) entre un paciente y otro y sustitúyalo si es necesario. Sustituya este filtro si está rasgado o dañado, cuando sea necesario, o cada tres años. Siga estos pasos:

- a. Abra la puerta del armario (LM5BA-VD).
- b. Extraiga el filtro de entrada HEPA antiguo del concentrador.
- c. A continuación, coloque el nuevo filtro HEPA de entrada.
- d. Coloca el filtro de entrada de esponja y cierra la puerta del armario.



ACCESORIOS

Rhythm Healthcare ha probado los siguientes accesorios con concentradores de oxígeno:

Accesorio	N.º de artículo	Código de material
Cánula nasal	LM5BA-CAN	
Botella humidificadora	LM5BA-HUMI	
Adaptador de humidificación	LM5BA-HUMIADP	
Botella de humidificación	LM209058	3.07.0225
Filtro de entrada de esponja	LM5BA-ITF	3.07.0012

Existen muchos tipos diferentes de humidificadores, tubos de oxígeno, cánulas y máscaras que se pueden utilizar con este dispositivo. Ponte en contacto con tu proveedor para que te recomiende cuáles de estos accesorios son los más adecuados para ti. También te pueden orientar sobre su uso, mantenimiento y limpieza correctos.

NOTA: El uso de determinados humidificadores y accesorios (que no se especifican anteriormente) puede reducir el rendimiento del concentrador de oxígeno.

NOTA: Si el aparato no funciona, el indicador «SERVICIO NECESARIO» está encendido y suena la alarma, significa que no hay suministro eléctrico al aparato. Consulte el esquema «Solución sencilla de problemas» de la página 18 y póngase en contacto con su proveedor.

NOTA: Todos los residuos del concentrador de oxígeno Rhythm ZY-5AC deben eliminarse siguiendo los métodos adecuados establecidos por las autoridades locales.

NOTA: Para proteger el medio ambiente, el concentrador debe desecharse siguiendo los métodos prescritos por las autoridades locales.

Los certificados de la UE para la cánula nasal y el frasco humidificador se incluyen en la tabla siguiente. Estos accesorios pueden adquirirse directamente a los fabricantes indicados.

Artículo	Fabricante	Modelo	Especificaciones	Marca de conformidad1
Botella de humidificación	SALTER LABS	REF7100	Capacidad de 200 ml para un caudal de hasta 10 l/min	CE 2797
Cánula nasal	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.	Adultos/L	Longitud: 3 m, diámetro (5,3 mm)	CE 0197

Para garantizar un rendimiento óptimo de su concentrador de oxígeno, debe utilizar exclusivamente botellas humidificadoras y cánulas nasales que cumplan con las especificaciones mencionadas anteriormente. Se recomienda adquirir estos componentes directamente a los fabricantes y seguir estrictamente las instrucciones de uso, limpieza y mantenimiento proporcionadas por el fabricante.

NOTA: La botella de humectación debe estar equipada con un dispositivo antincendios no desmontable. Si se debe utilizar una botella de humidificación sin dispositivo permanente de corte de suministro en caso de incendio, se deberá emplear un dispositivo secundario de corte de suministro y colocarlo lo más cerca posible de la botella de humidificación. El incumplimiento de esta norma puede aumentar el riesgo de incendio. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.

NOTA: El accesorio de suministro de oxígeno (tubo del paciente) debe estar equipado con un dispositivo que, en caso de incendio, interrumpa el suministro de oxígeno al paciente. Este dispositivo de seguridad debe colocarse lo más cerca posible del paciente. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.

NOTA: Si el indicador «SERVICIO NECESARIO» está encendido, suena la alarma y el aparato no funciona, significa que no hay suministro eléctrico al aparato. Consulte el esquema «Solución sencilla de problemas» de la página 18 y, si es necesario, póngase en contacto con su proveedor.

NOTA: Para proteger el medio ambiente, el concentrador debe desecharse siguiendo los métodos prescritos por las autoridades locales.

1. El ZY-5AC está equipado con un sistema de alarma técnica de baja prioridad, que incluye indicadores LED visuales, una alarma acústica y códigos de error que se muestran en la pantalla. El sistema supervisa el estado del dispositivo y avisa a los usuarios en caso de funcionamiento anómalo, pérdida de prestaciones esenciales o fallos del sistema.
2. Indicadores LED: Cuando se encienden los LED, suena una alarma acústica.

Color de la luz	Velocidad de parpadeo	Intervalo de alarma	Solo debe ser realizado por personal de servicio autorizado*
Rojo	Rápido	Cinco pitidos con un intervalo de entre 3 y 5 segundos	Gira el botón del medidor de caudal en el sentido de las agujas del reloj para poner el caudal a cero.
Amarillo	Medio	Tres pitidos con un intervalo de entre 3 y 5 segundos	Gira el botón del medidor de caudal en sentido antihorario para aumentar el caudal hasta la línea máxima.
Amarillo	Luz encendida de forma continua	Un pitido con un intervalo de 23 a 25 segundos	Desconecta la manguera de aire conectada al sensor de presión de la placa de circuito impreso.

Este procedimiento solo debe ser realizado por técnicos de servicio formados y cualificados que estén autorizados para reparar o realizar el mantenimiento del aparato.

3. SISTEMA DE ALARMA

Código de error	Color de la luz	Significado de la advertencia	Señal acústica
Nivel de oxígeno demasiado bajo	Rojo parpadeante	Tras 2 minutos de funcionamiento, la concentración de oxígeno es $\leq 73 \pm 3 \%$	Cinco pitidos en un patrón repetitivo cada 5 segundos.
Nivel bajo de oxígeno	Parpadeo amarillo	Tras 2 minutos de funcionamiento, la concentración de oxígeno es del $82 \pm 3 \%$	Cinco pitidos en un patrón repetitivo cada 16 segundos.
Alta presión	Luz amarilla fija	Tras 2 minutos de funcionamiento, la presión del sistema es demasiado alta	Un pitido que se repite cada 24 segundos.
Baja presión	Luz amarilla fija	Tras 2 minutos de funcionamiento, la presión del sistema es demasiado baja	Un pitido que se repite cada 24 segundos.
Sin sensor de oxígeno	Luz roja parpadeante	Tras 2 minutos de funcionamiento, no hay señal procedente de la placa de circuito impreso del sensor de oxígeno	Cinco pitidos en un patrón repetitivo cada 5 segundos.
Flujo bajo	Parpadeo rojo	Tras 2 minutos de funcionamiento, el caudal es inferior a 0,4 L/min (+10 %)	Cinco pitidos en un patrón repetitivo cada 5 segundos.
/	Luz roja parpadeante	Se produce un corte de corriente repentino durante el funcionamiento	Cinco pitidos en un patrón repetitivo cada 5 segundos. La alarma sigue sonando durante más de 30 segundos. Dura más de 30 segundos.

4. Acciones tras una advertencia

Si la concentración de oxígeno desciende por debajo del nivel aceptable, el LED verde de NIVEL NORMAL DE OXÍGENO se apaga. Se enciende el LED amarillo de NIVEL BAJO DE OXÍGENO o el LED rojo y se muestra un código de error. Cambie inmediatamente a su sistema de oxígeno de reserva. Consulte el capítulo «Solución de problemas» de este manual y póngase en contacto con su proveedor.

Si aparece «FLOW LOW» tras el arranque, se enciende el LED rojo y suena la alarma acústica: ajuste el botón de caudal de modo que la bola flotante indique un caudal entre 1 y 5 L/min. Si la alarma no se detiene, póngase en contacto con su proveedor para obtener asistencia.

Si la interrupción de la alimentación eléctrica dura menos de 30 segundos, el sistema de alarma se reiniciará automáticamente.



ADVERTENCIA: Usuarios geriátricos, pediátricos u otros que no puedan, requieren una supervisión u observación adicionales durante la oxigenoterapia.

Problema	Posible causa	Solución
A. El aparato no funciona; el indicador luminoso de alimentación NO se enciende cuando el interruptor de encendido/apagado está en «ON». Suena la alarma acústica y parpadea el indicador «Requiere mantenimiento».	1. El cable de alimentación no está bien enchufado a la toma de corriente.	Comprueba la conexión eléctrica en la toma de corriente. En el caso de aparatos de 115 V/220 V: comprueba la parte trasera del aparato.
	2. No hay corriente en la toma de corriente.	Comprueba el disyuntor de tu vivienda y reinícialo si es necesario. Utiliza otra toma de corriente si vuelve a ocurrir.
	3. Se ha activado el interruptor automático del concentrador de oxígeno (en determinados modelos).	Pulse el interruptor de seguridad del concentrador (si lo hay) situado debajo del interruptor de encendido/apagado. Utilice otra toma de corriente si vuelve a ocurrir.
B. El aparato funciona; el indicador luminoso de alimentación está encendido cuando el interruptor de encendido/apagado está en «ON». El indicador luminoso rojo «Service required» está encendido. Es posible que suene la alarma acústica.	1. Filtro de aire obstruido.	Compruebe el filtro de aire. Si el filtro está sucio, lávelo siguiendo las instrucciones de limpieza de la página 14.
	2. Salida de aire obstruida.	Compruebe la salida; asegúrese de que nada obstruya la salida del dispositivo.
	3. Cánula, catéter o máscara facial o el tubo de oxígeno.	Desconecte la cánula, el catéter o la mascarilla facial. Si se restablece el caudal correcto, límpielos o sustitúyalos si es necesario. Desconecte el tubo de oxígeno de la salida de oxígeno. Si se restablece el caudal correcto, compruebe que el tubo de oxígeno no presente obstrucciones ni dobleces. Sustitúyalo si es necesario.
	4. Obstrucción defectuosa. o	Desconecta la botella de humidificación de la salida de oxígeno. Si se obtiene el caudal correcto, limpia o sustituye la botella de humidificación.
	5. Fuga de gas	Comprueba si hay fugas en la conexión entre la salida del aparato y la manguera, y entre la manguera y el frasco humidificador. Sustitúyelos si es necesario.
	6. Avería del compresor	Póngase en contacto con su proveedor
	7. Posible defecto o caducidad de los lechos filtrantes	Póngase en contacto con su proveedor
	8. El caudalímetro está ajustado a un valor demasiado bajo.	Ajuste el caudalímetro al caudal prescrito. Si lo anterior no funciona, póngase en contacto con su proveedor
C. El aparato funciona; el indicador luminoso de alimentación está encendido cuando el interruptor de encendido/apagado está en «ON»; se oye un se percibe un sonido de vibración de baja frecuencia.	9. Otros	Póngase en contacto con su proveedor
		Apague el aparato, cambie a su sistema de oxígeno de reserva y póngase en contacto inmediatamente con su proveedor.
D. Si surgen otros problemas con su concentrador de oxígeno:		Apague el aparato. Cambie a su sistema de oxígeno de reserva y póngase en contacto inmediatamente con su proveedor.

Problema	Posible causa	Solución
E. Se enciende el indicador rojo «Service required» y suena una alarma acústica intermitente.	1. El caudalímetro no está ajustado correctamente.	Asegúrese de que el medidor de caudal esté ajustado correctamente al caudal prescrito.
	2. Filtro de aire obstruido.	Compruebe el filtro de entrada de esponja. Si está sucio, límpielo siguiendo las instrucciones de la página 14. El filtro de entrada HEPA debe estar limpio según las instrucciones de la página 15.
	3. Salida obstruida.	Compruebe la salida; asegúrese de que nada la obstruya. Si las soluciones anteriores no funcionan, póngase en contacto con su proveedor.
F. La luz amarilla está encendida y suena una alarma acústica intermitente.	1. El medidor de caudal no está ajustado correctamente.	Asegúrese de que el medidor de caudal esté ajustado correctamente al caudal prescrito.
	2. Filtro de aire obstruido.	Compruebe el filtro de entrada de esponja. Si está sucio, límpielo siguiendo las instrucciones de la página 14. El filtro de entrada HEPA debe estar limpio según las instrucciones de la página 15.
	3. Salida obstruida.	Compruebe la zona de salida; asegúrese de que nada obstruya la salida del dispositivo. Si las soluciones anteriores no funcionan, póngase en contacto con su proveedor de OXTM.
	4. Cánula, catéter o máscara facial o el tubo de oxígeno.	Desconecte la cánula, el catéter o la mascarilla facial. Si se restablece el caudal correcto, límpielos o sustitúyalos si es necesario. Desconecte el tubo de oxígeno de la salida de oxígeno. Si se restablece el caudal correcto, compruebe que el tubo de oxígeno no presente obstrucciones ni dobleces. Sustitúyalo si es necesario.
	5. Obstrucción o defectuoso.	Desconecta la botella de humidificación de la salida de oxígeno. Si se obtiene el caudal correcto, limpia o sustituye la botella de humidificación.
	6. Fuga de gas	Compruebe si hay fugas en la conexión entre la salida del aparato y la manguera, y entre la manguera y el frasco humidificador. Sustitúyelos si es necesario.

Artículo	Valores nominales
Caudal	De 1 a 5 l/min
Caudal máximo recomendado (a presiones nominales de salida de 0 y 7 kPa)	5 ± 10 % L/min
Presión de salida en condiciones normales	De 40 a 80 kPa, de 5,8 a 11,6 PSI
Parámetros eléctricos nominales	230 VCA, 50 Hz, 365 VA
Porcentaje de oxígeno	93 % ± 3 % a 1 l/min - 5 l/min
Entorno de funcionamiento	Temperatura: de 5 °C a 40 °C. Humedad relativa: ≤ 80 % Presión atmosférica: de 86 a 106 kPa (de 10,3 a 15,4 PSI)
Altitud de funcionamiento: de 0 a 2.000 metros (probado únicamente a 21 °C)	Sobre el rango de tensión: sin pérdida de rendimiento
Indicador «BAJO NIVEL DE OXÍGENO»	Por debajo del 82 % (±3 %) se enciende la luz amarilla de «Bajo nivel de oxígeno»
Presión máxima limitada en caso de un único fallo	150 kPa ± 20 kPa (21,75 psi ± 2,9 psi)
Contrapresión	7 kPa con el frasco de humidificación conectado; 0 kPa si no hay ningún frasco de humidificación conectado
Peso del producto	15,2 kg
Nivel de ruido	33,92 dB(A) a 3 l/min (MDS-Hi)
Dimensiones	36 × 29 × 58 cm
Principio de funcionamiento	Ciclo temporal / Alternancia de presión
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: de -30 °C a 70 °C. Humedad relativa: del 10 % al 95 %. Presión atmosférica: de 50 a 106 kPa (de 7,3 a 15,4 PSI)
Clase y tipo de aparato	Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase II Grado de protección contra descargas eléctricas: TIPO BF, componente aplicado
Vida útil prevista	5 años
Garantía	5 años
Vida útil prevista del sistema de tamiz molecular	2 años
Lecho de tamiz molecular	Dimensiones: 230 (L) × 80 (A) × 328 (H) mm Peso: 2,84 kg Presión de salida: de 40 a 60 kPa (de 5,8 a 8,7 PSI) Diámetro de salida: 7,3 Especificaciones/tipo de tamices moleculares: SXS, 0,6 mm Fabricante: ARKEMA

★ La vida útil prevista se aplica siempre que el aparato se utilice de acuerdo con todas las instrucciones de este Manual de usuario relativas al uso seguro, el mantenimiento, el almacenamiento, la manipulación y uso general. La vida útil prevista del equipo, y en particular de los lechos de tamiz y del compresor, puede variar en función del entorno de funcionamiento, el almacenamiento, la manipulación y la frecuencia e intensidad de uso.

Los dos gráficos siguientes, relativos a la temperatura, el caudal y la concentración de oxígeno del modelo ZY-5AC, son meramente orientativos.

Gráfico de temperatura, caudal y concentración de oxígeno

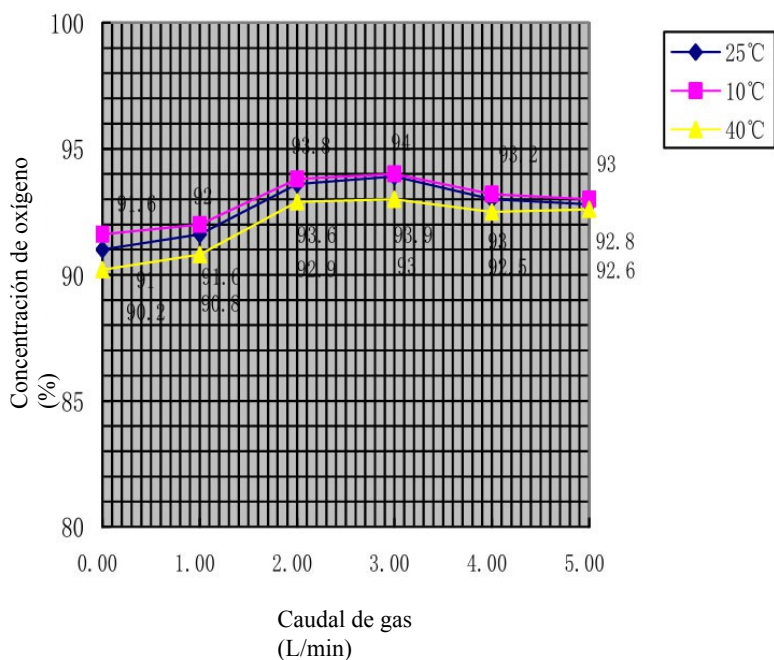
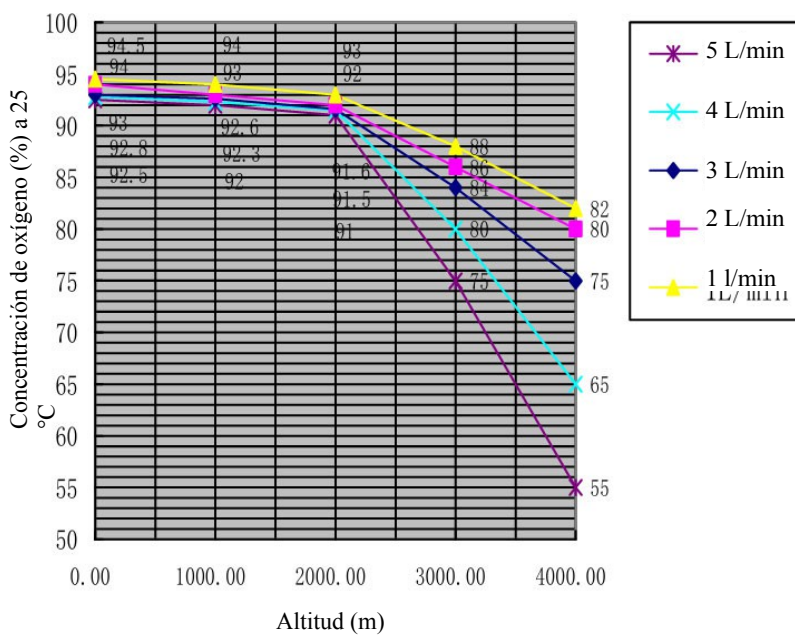


Gráfico de altitud, caudal y concentración de oxígeno



	Advertencia: describe un peligro o una acción insegura que, de no evitarse, puede provocar lesiones físicas graves, la muerte o daños materiales.
	Atención: describe un peligro o una acción insegura que, si no se evita, puede provocar lesiones físicas leves o daños materiales.
NOTE	Destaca información importante.
	COMPONENTE DE TIPO BF
	Equipo de clase II, con doble aislamiento
	No exponer a llamas abiertas
	No fume cerca del aparato
	No desmontar
	Instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso
SN	Número de serie del fabricante
	Fabricante

	Este aparato contiene componentes eléctricos y/o electrónicos que deben reciclarse de conformidad con la Directiva de la UE 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE/WEEE) u otra normativa local.
	Marcado CE europeo con el n.º de organismo notificado 2460
	FRÁGIL: el contenido del embalaje de transporte es frágil y, por lo tanto, debe manipularse con cuidado.
	ESTA CARA HACIA ARRIBA - Indica la posición vertical correcta del embalaje de transporte.
IP21	Grado de protección contra la penetración: protegido contra el acceso con los dedos a las partes peligrosas; protegido contra la caída vertical de gotas de agua.
	Proteger el embalaje de transporte de la lluvia.
	Radiación electromagnética no ionizante
	Indica el representante en la UE
	Identificación única del producto sanitario
	Producto sanitario
	Indica el código de lote para que se pueda identificar el lote

	Identifica un elemento que puede suponer riesgos inaceptables para el paciente, el personal sanitario u otras personas dentro del entorno de resonancia magnética. Cuando no sea posible utilizar colores, el símbolo puede imprimirse en blanco y negro. Se recomienda encarecidamente el uso de la versión en color debido a la mayor visibilidad y a la información adicional que aporta el color.
	Fecha de fabricación
	Peso neto
	Número de modelo
	Fabricado en China
	Importador
	Límites de temperatura
	Humedad relativa
	Presión atmosférica

INFORMACIÓN ELECTROMAGNÉTICA

Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que figura en este manual de usuario.



ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia (AF) en funcionamiento ni en la sala blindada contra radiofrecuencia (RF) de un sistema de resonancia magnética, donde las interferencias electromagnéticas pueden ser elevadas.



ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que esto puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, deben supervisarse tanto este dispositivo como los demás equipos para verificar su funcionamiento normal.



ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética, lo que puede provocar un funcionamiento incorrecto. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante anula la garantía.



ADVERTENCIA: Los equipos de comunicación de RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben mantenerse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. El incumplimiento de esta distancia puede reducir el rendimiento del equipo.

NOTA: Las tablas y directrices de compatibilidad electromagnética (EMC) incluidas en este Manual de usuario contienen información esencial para que el cliente o el usuario determinen la idoneidad del equipo o del sistema para el entorno electromagnético previsto. Estas directrices ayudan a garantizar que el equipo pueda realizar su función prevista sin causar interferencias con otros equipos, sistemas o aparatos eléctricos no médicos.

El concentrador de oxígeno estacionario Rhythm Healthcare ZY-5AC 5L está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en este manual. El cliente o usuario debe asegurarse de que el concentrador se utilice de acuerdo con estas especificaciones.

Tabla 1: Directrices y declaración del fabricante — Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para sus funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias con los dispositivos equipos electrónicos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El aparato es apto para su uso en todos entornos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta edificios destinados a que abastece de electricidad a los hogares.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2: Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	Cumple	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación; ±1 kV para entradas y salidas de señal; frecuencia de repetición 100 kHz	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV en modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	Cumple	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	Cumple	La calidad de la alimentación de red debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del concentrador requiere un funcionamiento continuo durante los cortes de tensión de red, se recomienda alimentar el concentrador mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz	Cumple	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz; 6 V en las bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz; 80 % de AM a 1 kHz	Cumple	
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz; 80 % de AM a 1 kHz	Cumple	Las intensidades de campo fuera de la zona blindada de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio de localización electromagnética, deben ser inferiores a 3 V/m. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA: UT es la tensión de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

Tabla 3: Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

	Frecuencia de ensayo	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de (V/m)	Nivel de cumplimiento
RF emitida IEC 61000-4-3 (Especificaciones de ensayo la inmunidad del PUERTO DE LA CARCASA equipos de comunicación)	385	380-390	TETRA 400	Modulación por impulsos de	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desviación, señal sinusoidal	28	28
	700	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos de 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda 5 de LTE	Modulación por impulsos de 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1 720	1.700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos	28	28
	1.845					
	1.970					
	2.450	2.400 - 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2.450, banda LTE 7	Modulación por impulsos a 217 Hz	28	28
	5 240	5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos de 217 Hz	9	9
	5 500					
	5 785					

Tabla 4: Directrices y declaración del fabricante — Inmunidad electromagnética

	Frecuencia de ensayo	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de ensayo (A/m)	Nivel de cumplimiento (A/m)
RF radiada IEC 61000-4-39 (Especificaciones de ensayo para la inmunidad del PUERTO DE LA CARCASA frente a campos magnéticos de proximidad)	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulación por impulsos 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulación por impulsos de 50 kHz	7,5	7,5

Rhythm Healthcare, LLC garantiza el concentrador de oxígeno estacionario Rhythm Healthcare ZY-5AC 5L según las condiciones y limitaciones que se indican a continuación. Rhythm Healthcare, LLC garantiza que este dispositivo está libre de defectos de fabricación y de materiales durante cinco (5) años a partir de la fecha de envío desde la fábrica al comprador original (normalmente el profesional sanitario), salvo que se acuerde lo contrario por contrato. Esta garantía se limita al comprador de equipos nuevos adquiridos directamente a Rhythm Healthcare, LLC, o a uno de sus proveedores, distribuidores o agentes. Las obligaciones de Rhythm Healthcare, LLC en virtud de esta garantía se limitan a la reparación del producto (piezas y mano de obra) en su fábrica o en un centro de servicio autorizado. Los artículos de mantenimiento rutinario, como los filtros, no están cubiertos por esta garantía; tampoco cubre esta garantía el desgaste normal.

RECLAMACIONES DE GARANTÍA

El comprador original deberá presentar cualquier reclamación de garantía ante Rhythm Healthcare, LLC o ante un centro de servicio autorizado. Una vez verificado el estado de la garantía, se proporcionarán instrucciones adicionales. Para todas las devoluciones, el comprador original deberá: (1) embalar correctamente el dispositivo en un embalaje de envío aprobado por Rhythm Healthcare, LLC, (2) identificar correctamente la reclamación con el número de autorización de devolución, y (3) enviar el paquete a portes pagados. El servicio bajo esta garantía deberá ser realizado por Rhythm Healthcare, LLC y/o un centro de servicio autorizado.

NOTA: Esta garantía no obliga a Rhythm Healthcare, LLC a proporcionar un dispositivo de sustitución durante el periodo en que se repare un concentrador de oxígeno.

NOTA: Los componentes de sustitución están cubiertos por la garantía durante el tiempo restante de la garantía limitada original que aún no haya vencido. Esta garantía quedará sin efecto y Rhythm Healthcare, LLC quedará exenta de cualquier obligación o responsabilidad si:

- el dispositivo se haya utilizado de forma incorrecta, se haya mal utilizado, manipulado o se haya empleado indebidamente durante este periodo;
- la avería se deba a una limpieza insuficiente o al incumplimiento de las instrucciones;
- el equipo se utilice o se mantenga fuera de los parámetros indicados en las instrucciones de uso y mantenimiento;
- el mantenimiento rutinario o la reparación los realice personal de servicio no cualificado;
- se utilicen piezas o componentes no autorizados (por ejemplo, material de tamiz regenerado) para reparar o modificar el equipo;
- el uso de filtros no homologados con el equipo.

Fabricante

Foshan Care Medical Technology CO., LTD

Dirección

N.º 2, calle Haitang
Parque Industrial Ecológico Nacional, localidad de
Danzao, distrito de Nanhai, Foshan, Guangdong,
China

Denominación del producto:

Concentrador de oxígeno

**N.º de catálogo**

ZY-5AC

Teléfono

+86-757 85409876

Correo electrónico

info@caremedical.com.cn

Contactos reguladores por mercado

Mercado	Importador	Representante autorizado/ Persona responsable (Reino Unido)
UE	 Rhythm Healthcare SAS 3 Rue de Genève 69006 Lyon, Francia	EU REP EverBiz GmbH Landsberger Str., 155 80687 Múnich, Alemania Teléfono: +49 89 5455 8164, Fax: +49 89 5455 8333 Correo electrónico: info@everbiz.de
Reino Unido	UKRP  MedEnvoy UK Limited 167–169 Great Portland Street, 5.ª planta, Londres, W1W 5PF, Reino Unido	
CH	CH REP MedEnvoy Suiza Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suiza	

Este aparato no debe desecharse junto con los residuos domésticos.

Este dispositivo contiene componentes eléctricos y/o electrónicos que deben reciclarse de conformidad con la Directiva de la UE 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE/WEEE) y otras normativas locales.

Los accesorios usados no infecciosos (por ejemplo, la cánula nasal) pueden desecharse como residuos domésticos. La eliminación de accesorios infecciosos (por ejemplo, la cánula nasal de un usuario infectado) debe realizarse a través de una instalación o empresa de tratamiento de residuos autorizada. Los nombres y direcciones pueden obtenerse en el ayuntamiento local.

SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

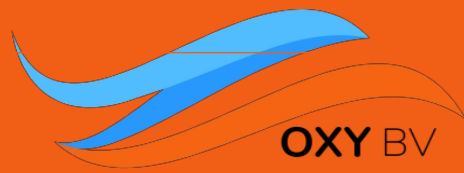
Póngase en contacto con el fabricante y con la autoridad competente local, tal y como se indica en la tabla siguiente, tan pronto como se produzca un incidente grave relacionado con el concentrador de oxígeno.

País	Datos de contacto	Página web
Bélgica	MDD AIMDD - IVDMD Jefe del departamento de Vigilancia: Th. Roisin Vigilancia de la MDD y la AIMDD: C. Driesmans tel.: +32 2 528 4418 Vigilancia de la IVDMD: J. Poels Tel.: +32 2 528 4449 Correo electrónico: vigilance.meddev@fagg-afmps.be FAMHP - Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios Place Victor Horta 40, apartado 40, B - 1060, Bruselas, fax: +32 2 528 4120	https://www.afmps.be/fr
Bulgaria	Director ejecutivo de la BDA: Bogdan Kirilov, M.Pharm.; jefe del departamento de «Productos sanitarios»: Todor Darakchiev, Agencia Búlgara de Medicamentos Calle Damyan Gruev, 8, BG - 1303 Sofía, tel.: +359 2 890 34 83, fax: +359 2 890 34 34 Correo electrónico: todor.darakchiev@bda.bg, bda@bda.bg	https://www.bda.bg/bg/
República Checa	Ivana Justová, Instituto Estatal de Lucha contra las Drogas Šrobárova 48, 100 41 Praga 10, República Checa, tel.: +420 272 185 794, fax: +420 272 185 764 Correo electrónico: urgent@sukl.cz, ivana.justova@sukl.cz	/
Croacia	Krunoslav Kranjcec, Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb, tel.: +385 1 4884 327, fax: +381 1 4884 110 Correo electrónico: medpro@halmed.hr, Krunoslav.kranjcec@halmed.hr	https://www.halmed.hr/?ln=en
Dinamarca	Agencia Danesa de Medicamentos Axel Heides Gade 1, DK - 2300 - Copenhagen, tel.: +45 44 88 9595, fax: +45 44 88 9599 Correo electrónico: med-udstyr@dkma.dk, Sitios web: www.medicinskudstyr.dk	https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/
Alemania	AIMDD, MDD - Dr. Ekkehard StöBlein tel.: +49 228 207 5384 IVDMD - Prof. Dr. Rüdiger Siekmeier tel.: +49 228 207 5360 Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios Kurt Georg Kiesinger Allee 3, D - 53175 Bonn, fax: +49 228 207 5300 Correo electrónico: medizinprodukte@bfarm.de IVDMD - Dr. Markus Funk tel.: +49 6103 77 3115 Jochen Halbauer tel.: +49 6103 +77 3114 Instituto Paul Ehrlich Sección de Farmacovigilancia 2, Paul-Ehrlich-Strasse 51-59, D - 63225 Lange, fax: +49 6103 77 1268 Correo electrónico: pharmacovigilance2@pei.de	https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html https://www.pei.de/DE/home/home-node.html
Estonia	Sofia Ratusnaja Tel.: +372 744 7425 Consejo de Salud, Departamento de Productos Sanitarios Calle Põllu, 1a, EE - Tartu 50303 Correo electrónico: mso@terviseamet.ee	https://www.terviseamet.ee/en/medical-devices

País	Datos de contacto	Página web
Irlanda	Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin 2 Correo electrónico: devicesafety@hpra.ie	https://www.hpra.ie/
Grecia	Eleni Papaioannou, doctora en Medicina - tel.: +30 213 20 40542, fax: +30 210 65 49585 Correo electrónico: vigilancematerial@eof.gr Organización Nacional de Medicamentos Av. Mesogion, 284, GR-15562 Holargos, Atenas	/
España	Carmen Abad, Carmen Valls tel.: +34 91 822 5255, fax: +34 91 822 5289 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios C/ Campezo, 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid Correo electrónico: psvigilancia@aemps.es	https://www.aemps.gob.es/
Francia	Emilie Alliez tel.: +33 1 55 87 33 46, fax: +33 1 55 87 37 02 Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) 143-147 boulevard Anatole France, FR - 93285 Saint Denis Cedex Correos electrónicos: Exclusivamente para la correspondencia entre autoridades: medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr Otros fines: materiovigilance@ansm.sante.fr	http://www.afssaps.fr/
Italia	Vigilancia de productos sanitarios Jefa de la Unidad 5 - Dra. Lucia Lispi, tel.: +39 06 5994 2055 Correo electrónico: dgfdm@postacert.sanita.it , vigilance@sanita.it , l.lispi@sanita.it Vigilancia de la MDD y la AIMDD - Dra. Antonella Campanale – Dra. Daniela Minella tel.: +39 06 5994 3038, +39 06 5994 3069 Correo electrónico: dgfdm@postacert.sanita.it , vigilance@sanita.it , a.campanale@sanita.it ; d.minella@sanita.it Jefa de la Unidad 4 - Dra. Antonella Colliardo tel.: +39 06 59943968. IVDMD Vigilancia Dra. Maria Gabriella Cividino, Dra. Maria Elena Russotel +39 06 59943785, +39 06 59942516 Correo electrónico: dgfdm@postacert.sanita.it , mg.cividino@sanita.it ; me.russo@sanita.it ; a.colliardo@sanita.it Ministerio de Sanidad, Dirección General de Productos Sanitarios y Servicios Farmacéuticos Via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma	/
Chipre #####	Ioannis Argyropoulos tel.: +357 22 605785 Autoridad Competente en Materia de Productos Sanitarios de Chipre Prodromou 1 y Chilonos 17 (esquina), CY - 1449 Nicosia Fax: +357 22 468427 Correo electrónico: cymda@mphs.moh.gov.cy	/

País	Datos de contacto	Página web
Letonia	Departamento de Evaluación de Productos Sanitarios Tel.: +371 67 078 466, Tel.: +371 67078466 Agencia Estatal de Medicamentos, calle Jersikas, 15, LV - 1003 Riga. Correo electrónico: info@zva.gov.lv	/
Lituania	Directora: Nora Ribokiene tel.: +370 5 261 51 77, fax: +370 5 212 73 10 Agencia Estatal de Acreditación Sanitaria, dependiente del Ministerio de Sanidad de la República de Lituania, calle Jeruzales, 21, LT-08420 Vilna Correo electrónico: vaspvt@vaspvt.gov.lt	https://vaspvt.gov.lt/
Luxemburgo	Ministerio de Sanidad, Dirección General de Sanidad Tel.: +352 247 85612 Villa Louvigny - allée Marconi, L - 2120 Luxemburgo Correo electrónico: meddevices.vigilance@ms.etat.lu	https://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/index.html
Malta	Agencia Maltesa de Medicamentos - Departamento de Productos Sanitarios Edificios Sir Temi Żammit, Malta Life Sciences Park, San Ġwann SĠN 3000, Malta Tel.: +356 2343 9000, Correo electrónico: devices.medicinesauthority@gov.mt	https://medicinesauthority.gov.mt/medicaldevices
Hungría	Dr. Kornel Szerdi Tel.: +36 1 886 9329, Fax: +36 1 269 1255 Centro de Registro y Formación Sanitaria, Departamento de Productos Sanitarios 1051, Budapest, calle Zrínyi, 3, Hungría. Correo electrónico: amd.vig@ogyei.gov.hu	/
Países Bajos	Sietske Eerens, Esther Klinckenberg tel.: +31 88 120 5000, fax: +31 88 120 5001 Inspección Neerlandesa de Sanidad y Juventud, IGJ Punto de información (Línea de denuncia) Dirección de visita: Stadsplateau 1 3521 AZ Utrecht, dirección postal: Apartado de correos 2518 6401 DA Heerlen Correo electrónico: meldpunt@igj.nl	https://www.igj.nl/
Austria	Oficina Federal de Seguridad Sanitaria (BASG) - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Instituto de Supervisión, Departamento de Supervisión de Productos Sanitarios, Traisengasse 5, A-1200 Viena, fax: +43 50555 36409 Correo electrónico: medizinprodukte@basg.gv.at	https://www.urpl.gov.pl/pl
Polonia	Autoridad competente: Andrzej Karczewicz tel.: +48 22 492 11 90, Beata Koziozemska tel.: +48 22 492 11 68 Oficina de Registro de Medicamentos, Productos Sanitarios y Biocidas Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Varsovia fax: +48 22 492 11 99 Correo electrónico: incydenty@urpl.gov.pl	https://www.urpl.gov.pl/pl

País	Datos de contacto	Página web
Portugal	Raquel Alves tel.: +351 21 798 7297, tel.: +351 21 798 7145, fax: +351 211 117 559 Infarmed - Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios, P. Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Dirección de Productos Sanitarios Parque de la Salud de Lisboa, Av. do Brasil, n.º 53, PT - 1749-004 Lisboa Correo electrónico: dvps@infarmed.pt	https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/vigilancia-de-dispositivos-medicos
Rumanía	Oana Arsenescu, Georgeta Herta tel.: +40 21.222.86.52, +40 21 260.01.58, +40 21 260.01.59 fax: +40 21.222.86.83 Agencia Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios de Rumanía 58, Sos. Nicolae Titulescu, sector 1, Bucarest Correo electrónico: mdevice@anm.ro , georgeta.herta@anm.ro	https://www.anm.ro/
Eslovenia	JAZMP - Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de la República de Eslovenia Slovenčeva ulica 22, SI - 1000 Liubliana - - tel.: +386 8 2000 500 Correo electrónico: info@jazmp.si , meddev.vigilance@jazmp.si	https://www.jazmp.si/en/medical-devices/vigilance-of-medical-devices/
República Eslovaca / Eslovaquia	Darina Kaminská tel.: +421 2 50701215 Instituto Estatal de Control de Medicamentos, Sección de Productos Sanitarios Kvetna 11, SK - 825 08 Bratislava Correo electrónico: darina.kaminska@sukl.sk	https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/english-version?page_id=256
Finlandia	Agencia Finlandesa de Medicamentos (Fimea), Departamento de Productos Sanitarios Mannerheimintie 166, Apartado de correos 55, FI-00034 FIMEA, FINLANDIA, tel.: +358 29 522 3602 Correo electrónico: meddev.vigilance@fimea.fi , registry@fimea.fi	https://www.valvira.fi/
Suecia	Agencia Sueca de Medicamentos, Departamento de Productos Sanitarios Apartado de correos 26, SE-751 03 Uppsala tel.: +46 18 174600 Correo electrónico: meddev.central@lakemedelsverket.se	https://www.lakemedelsverket.se/sv
Noruega	AIMDD, MDD IVDMD - Raymond Ludvigsen / Bjørn Kristian Berge Statens legemiddelverk / Agencia Noruega de Medicamentos Apartado de correos 6167 Etterstad, N-0602 Oslo, tel.: +47 22 89 77 00 Correo electrónico: meddev-no@legemiddelverket.no	https://legemiddelverket.no/English
Isla	Haukur Eggertsson tel.: +354 520 2100, fax: +354 561 2170 Agencia Islandesa de Medicamentos Vínlandsleið 14, IS-113 Reikiavík Correo electrónico: Haukur.Eggertsson@lyfjastofnun.is	https://www.lyfjastofnun.is/
Liechtenstein	Martin Stricker, tel.: +423 236 73 36 Oficina de Salud Pública Äulestrasse 51, Apartado de correos 684, FL - 9490 Vaduz Correo electrónico: medical.devices@llv.li	https://www.llv.li/inhalt/1908/amtstellen/amt-fur-gesundheit
Turquía	Ministerio de Sanidad, Agencia Turca de Medicamentos y Productos Sanitarios, Vicepresidencia de Inspección, Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak n.º 5, C.P. 06520 Çankaya, Ankara/TURQUÍA. Correo electrónico: meddev.vigilance@titck.gov.tr	/



Foshan Care Medical Technology CO., LTD, n.º 2 de la
calle Haitang, Parque Industrial Ecológico Nacional,
localidad de Danzao, distrito de Nanhai, Foshan, CN
528000

Correo
electrónico: contactus@rhythmhc.com
om Página web:
www.rhythmhc.com

V8: 26/10/07