

drive

DeVilbiss®
HEALTHCARE



1060AW



en Drive DeVilbiss® PulmO2™ 10-Liter Oxygen Concentrator Instruction Guide

WARNING—Read instruction guide before operating this equipment.

ASSEMBLED IN USA



NO SMOKING

R_X ONLY

MD



Scan here for Video
Instructions

es Guía de instrucciones del concentrador de oxígeno de 10-litros de Drive DeVilbiss®

ADVERTENCIA—Lea la guía de instrucciones antes de poner a funcionar este equipo.

ENSAMBLADO EN EE. UU.



NO FUMAR

R_X ONLY

MD

fr Guide d'utilisation du concentrateur d'oxygène Drive DeVilbiss® PulmO2™ 10-Litres

AVERTISSEMENT — Lisez le guide d'instructions avant d'utiliser cet équipement.

ASSEMBLÉ AUX ÉTATS-UNIS



INTERDICTION DE FUMER

R_X ONLY

MD

NOTE: NOT MANUFACTURED WITH NATURAL RUBBER LATEX

NOTA: NO ESTÁ HECHO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

REMARQUE : NON FABRIQUÉ AVEC DU LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL

TABLE OF CONTENTS

1.0 Warnings and Cautions	en - 3
1.1 Introduction	en - 6
1.2 Intended Use	en - 6
1.3 Contraindications	en - 6
1.4 Indications For Use	en - 6
1.5 Essential Performance.....	en - 6
1.6 About Your Device	en - 6
1.7 Parts of Your Device	en - 7
1.8 Accessory Equipment	en - 8
1.9 Symbols Key	en - 9
2.0 Operating Instructions	en - 11
3.0 Cleaning and Maintenance	en - 14
3.1 Cleaning and Disinfection	en - 15
3.2 Service and Maintenance	en - 16
4.0 Alarms and Troubleshooting	en - 16
4.1 Indicators and Alarms	en - 17
4.2 Troubleshooting Guide.....	en - 18
5.0 Specifications	en - 19
5.1 Environmental.....	en - 19
5.2 Physical.....	en - 19
5.3 Standard Compliance	en - 20
5.4 Electrical	en - 20
5.5 Pressure.....	en - 20
5.6 Classification.....	en - 20
5.7 Service Life	en - 20
5.8 Return and Disposal	en - 20
Appendix A EMC Information	en - 21

Read this entire guide before using your PULMO2™ oxygen concentrator. Important safeguards are indicated throughout this guide.



WARNING

Under certain circumstances, oxygen therapy can be hazardous. Seek medical advice before using an oxygen concentrator.

1. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Pay special attention to all safety information. Imminently and potentially hazardous information is highlighted by these terms:



DANGER

Indicates an imminently hazardous situation which could result in death or serious injury to the user or operator if not avoided.



WARNING

Indicates a potentially hazardous situation which could result in death or serious injury to the user or operator if not avoided.



CAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which could result in property damage, injury, or device damage if not avoided.



IMPORTANT

Indicates important information you should know.



NOTE

Indicates notes, useful tips, recommendations, and information.

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USE.



DANGER



NO SMOKING signs should be prominently displayed.

- ▶ Oxygen causes rapid burning. Do not smoke while your oxygen concentrator is operating, or when you are near a person utilizing oxygen therapy.
- ▶ Do not leave the nasal cannula or mask on bed coverings or chair cushions if the oxygen concentrator is turned on but not in use. The oxygen will make the materials flammable. Turn the oxygen concentrator OFF when not in use.
- ▶ Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns or death. Do not allow smoking within the same room where the oxygen concentrator or any oxygen carrying accessories are located.
- ▶ If you intend to smoke, you must always turn the oxygen concentrator OFF, remove the cannula and leave the room where either the cannula or mask or the oxygen concentrator is located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after you have turned off the oxygen concentrator before smoking.
- ▶ Keep the oxygen concentrator and cannula at least 2 m (6.5 feet) from hot, sparking objects or naked sources of flame.
- ▶ Open flames during oxygen therapy are dangerous and are likely to result in fire or death. Do not allow open flames near any oxygen carrying accessories.
- ▶ Drive DeVilbiss oxygen concentrators are equipped with a fire mitigating outlet fitting that prevents propagation of fire into the unit.



WARNINGS

- To avoid electric shock, do not plug the concentrator into an AC outlet if the concentrator cabinet is broken. Do not remove the concentrator cabinet. The cabinet should only be removed by an appropriately trained service technician. Do not apply liquid directly to the cabinet or utilize any petroleum-based solvents or cleaning agents.
- Improper use of the power cord and plugs can cause a burn, fire or other electric shock hazards. Do not use the unit if the power cord is damaged.
- Ensure the power cord is fully inserted into the concentrator connector and a fully functioning AC wall outlet. Failure to do so may cause an electrical safety hazard.
- The accessories (nasal cannula, masks, oxygen tubing, humidifiers, etc.) that supply oxygen to the patient must be equipped with a means that, in case of fire, stops the propagation of fire through the accessory for the safety of the patient and others. A fire activated flow-stop or thermal fuse device, if available, should be used with oxygen supply accessories. These types of flow-stop devices stop the flow of oxygen to the patient in the event of fire. This means of fire protection should be located as close to the patient as practicable.
- Locate oxygen tubing and power supply cords to prevent tripping hazards and reduce the possibility of entanglement or strangulation.
- Do not lubricate fittings, connections, tubing or other accessories of the oxygen concentrator to avoid the risk of fire and burns.
- Do NOT use lubricants, oils or grease during use or service due to the risk of fire.
- Before attempting any cleaning procedures, turn the unit OFF.
- Use only water-based lotions or salves that are oxygen-compatible before and during oxygen therapy. Never use petroleum-based or oil-based lotions or salves to avoid the risk of fire and burns.
- Use only spare parts recommended by the manufacturer to ensure proper function and to avoid the risk of fire and burns.
- If you feel discomfort or are experiencing a medical emergency while undergoing oxygen therapy, seek medical assistance immediately to avoid harm.
- Geriatric, pediatric or any other patient unable to communicate discomfort can require additional monitoring and/or a distributed alarm system to convey the information about the discomfort and/or the medical urgency to the responsible caregiver to avoid harm.
- Use of this device at an altitude above 6,562 feet (2000 meters) or above a temperature of 104°F (40°C) or greater than 95% relative humidity may affect the flow rate and the percentage of oxygen and consequently the quality of the therapy. Refer to specifications for details regarding parameters tested.
- To ensure you receive the therapeutic amount of oxygen delivery according to your medical condition, the Oxygen Concentrator must:
 - a. be used only after one or more settings have been individually determined or prescribed for you at your specific activity levels.
 - b. be used with the specific combination of parts and accessories that are in line with the specification of the concentrator manufacturer and that were used while your settings were determined.
- Your delivery settings of the oxygen concentrator should be periodically reassessed for the effectiveness of therapy.
- For your safety, the oxygen concentrator must be used according to the prescription determined by your physician.
- Under certain circumstances, oxygen therapy can be hazardous. Seek medical advice before using an oxygen concentrator.
- The proper placement and positioning of the prongs of the nasal cannula in the nose is critical to the amount of oxygen delivered to the respiratory system of the patient.
- Do not modify the oxygen concentrator or accessories.
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- This device may be affected by children unintentionally changing the device setting or inserting foreign objects into device openings. Supervise children when the device is in operation.
- The device can be affected by pet hair or insects getting into the device or obstructing cooling vents on the device.
- Concentrated oxygen flow rates above 1 LPM for Neonatal and 2 LPM for infant patients can create a risk of high FiO₂ (>50%) which may cause issues like retinopathy of prematurity and bronchopulmonary dysplasia. In infants, very high FiO₂s may lead to oxygen toxicity - damage to lung tissue.



CAUTION

Risk of injury or damage

- Operate the unit in a cool, dry area with good ventilation, located on a hard surface, avoid thick rugs or carpeting. NEVER block the air intake or exhaust vents
- Check local laws and regulations governing the requirements for the sale and use of oxygen concentrators and oxygen therapy.
- Use only recommended cleaning and disinfection agents to avoid damage to the device.
- Keep exposed body parts, such as hands and feet, a minimum of 46 inches (1.2 meters) away from the exhaust vents to avoid the risk of burns. Single fault conditions may result in visual and audible alerts and alarms. The oxygen concentrator should be located in a well-ventilated area. DO NOT operate the unit in a closed or confined space, such as a closet, bathroom, etc. Avoid operating the device near smoke pollutants and fumes.
- To prevent product damage, do not attempt to operate the unit without the cabinet air filter or while the filter is still damp.
- Incompatible parts or accessories can result in degraded performance. Use only recommended parts and filters to ensure reliable operation of the product.
- To prevent product damage, do not attempt to operate the unit without the compressor intake filter.
- Use of harsh chemicals (including alcohol) is not recommended. If bactericidal cleaning is required, a non-alcohol based product should be used to avoid inadvertent damage
- Install, use and maintain the PulmO2 10 Liter Oxygen Concentrator following this instruction guide to minimize the environmental impact of the oxygen concentrator through its expected life. The oxygen concentrator consumes maximum 520 watts during normal use. Water can be used as needed for humidification of the delivered oxygen. The Compressor Intake Filter and Final Hepa Filter are disposable and could need to be replaced twice during the expected service life. Other byproducts created during the normal use of the oxygen concentrator are heat, noise and nitrogen gas. Follow instructions to minimize the effects of heat and noise. Nitrogen gas discharged by the oxygen concentrator is quickly dissipated back into room air. The oxygen concentrator contains no hazardous substances.



NOTE

- Under normal and single fault conditions, the concentrator releases warm air out the bottom of the unit (exhaust vents) which may discolor temperature sensitive flooring surfaces. The concentrator should not be used over flooring that is sensitive to heat staining. The Manufacturer is not responsible for flooring that becomes discolored.
- Under extreme environmental conditions and a single fault condition occurs, the following device surface temperatures may exceed 106 °F (41 °C). See Table 1 below for the model specific maximum temperature and safe contact guidance:



CAUTION

Table 1 - 1060AW

Under extreme environmental conditions and a single fault condition occurs, the following device surface temperatures may exceed 106 °F (41 °C). See Table 1 below for the model specific maximum temperature and safe contact guidance:

Description	Maximum Temperature		Max safe contact time
	1060AW		
	°F	°C	
Outlet Vents	145.8	63.2	Less than 1 minute
Oxygen outlet fitting	107.6	42.0	Less than 10 minutes
Oxygen Tubing Coupler	106.0	41.1	Less than 10 minutes
Cannula tubing at the outlet fitting	106.2	41.2	Less than 10 minutes



CAUTION

To avoid possible injury or loss of therapy, turn the device off and disconnect from patient before moving the device.

SAVE THESE INSTRUCTIONS.

1.1 INTRODUCTION

This instruction guide will acquaint you with device. Make sure that you read and understand this guide before operating your unit. Important safeguards are indicated throughout this guide. Pay special attention to all safety information. Contact your equipment provider should you have any questions.

1.2 Intended Use

The PulmO2 10 Liter oxygen concentrator is intended to provide supplemental oxygen to patients requiring oxygen therapy.

1.3 Contraindications

None known.

1.4 Indications For Use

The PulmO2 10 Liter oxygen concentrator is intended to provide supplemental oxygen to patients requiring oxygen therapy. The device may be used in the home or a clinical setting. The device is not intended to be life sustaining or life supporting.

1.5 Essential Performance

The essential performance of this device is to deliver a continuous flow of oxygen. Visual and audible alarms are provided if the flow of the of the concentrator is lost or degraded.

1.6 About Your Device

Oxygen concentrators are the most reliable, efficient and convenient sources of supplemental oxygen available today. The oxygen concentrator is electrically operated. The unit separates oxygen from room air which allows high-purity supplemental oxygen to be delivered to you through the oxygen outlet. Although the concentrator filters the oxygen in a room, it will not affect the normal amount of oxygen in your room.



NOTE

- ▶ Drive DeVilbiss recommends for optimal service life that the PulmO2 10 Liter Oxygen Concentrator be operated for at least 30 minutes after it is powered on. Shorter periods of operation, operating in extreme temperature humidity conditions or in the presence of contaminants, and/or handling and storage conditions outside those specified, may affect the long term reliable operation of the product.

DRIVE DEVILBISS (OSD)[®] OXYGEN SENSING DEVICE

The OSD (Oxygen Sensing Device) is a device within your concentrator that monitors the oxygen produced by your unit.

The OSD lights on the top panel are defined as follows:

- ▶ Green Good Oxygen LED – acceptable oxygen level.
- ▶ Yellow Low Oxygen LED – below the good oxygen level.
- ▶ Red Critical Low Oxygen LED - below the critical oxygen level.

If the oxygen purity falls below the acceptable level: The green Good Oxygen LED will shut off, the yellow Low Oxygen LED will light up, and an intermittent audible signal will sound. If the oxygen purity continues to fall into the critical low level, the Red Critical Low Oxygen LED alerts with an audible alarm.

Refer to the Troubleshooting (**Section 4**) in this guide. Do not attempt any other maintenance. Contact your service technician or service department immediately for assistance if the issue is not resolved.



IMPORTANT

- ▶ It is recommended that the clinical staff or provider lock the flow control knob to prevent inadvertent adjustment. A flow setting other than prescribed may affect the patient therapy.
- ▶ Do not service or clean this device while in use with a User.
- ▶ The 1060AW Series oxygen concentrator, its parts and accessories are specified for use at flow rates between 1 LPM and 10 LPM.
- ▶ When used in a homecare environment, the patient is the intended operator.

1.7 Important Parts of Your Concentrator

Scan for video Instructions



Please take time to familiarize yourself with your PulmO2 10 Liter oxygen concentrator before operating.

Front & Back View

1. Control Panel / Operation (LED indicator panel)
2. Power Switch
| = ON
O = OFF
3. Flow meter knob
4. Flow meter
5. Oxygen outlet – oxygen is dispersed through this port
6. Handle (top) and Handgrips (both sides)
7. Filter Door
8. Compressor Intake Filter
9. Hour meter
10. Exhaust Vents
11. IEC power connector
12. Line cord strap (not shown)
13. Cabinet Air Filter (gross particle)
14. (2 locking, 2 non-locking) Casters
15. Air Intake Vent
16. Filter Door Vents (behind cabinet air filter #13)
17. Oxygen Outlet Tubing Connector CN 100



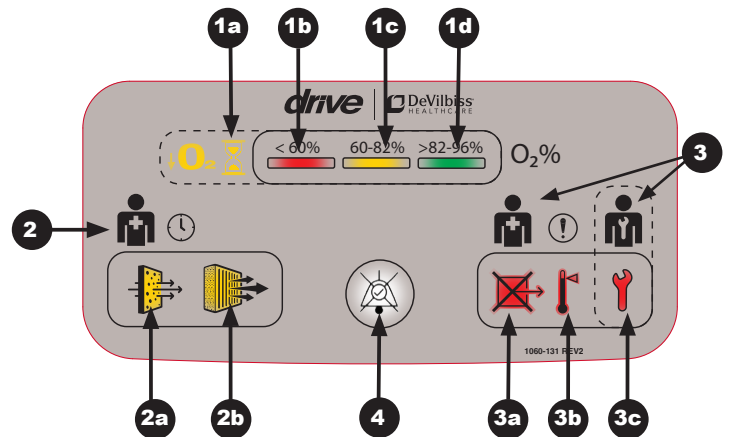
⚠ WARNING

When the device is used under extreme operating or single fault conditions, the exhaust air near the exhaust vents on the bottom of the unit may exceed 41° C.

Control Panel Label

NOTE - Symbols on control panel are outlined b&w when not active and illuminated/backlit when active.

1. O₂ % (Oxygen Percentage) Status LEDs (see page EN-16)
 - a. Startup Low O₂ yellow LED
 - b. Critical Low Oxygen red LED
 - c. Low Oxygen yellow LED
 - d. Good Oxygen green LED
2. Clinical Staff Recurring Reminders (see page EN-16)
 - a. Check Cabinet Air Filter LED - Illuminates weekly (170 hours), auto-resets after 12 hours.
 - b. Check Compressor Intake Filter LED -Illuminates every 3 months (3200 hours), auto-resets after 12 hours.
3. Clinical Staff and Service Technician Attention Required Alarms
 - a. Low Flow Condition - check for condition cause when illuminated
 - b. Over Temperature Condition - check for condition cause when illuminated
 - c. Service Required - if LED activates, discontinue use and notify service technician to repair unit.
4. Alarm Acknowledge and Active LED - Silences audible alarm and illuminates when pressed/active.



1.8 ACCESSORY EQUIPMENT

Use of Accessories



CAUTION

Use only recommended parts and filters to ensure reliable operation of the product.

Recommended Accessories

High Flow (6-15 LPM) Bubble Humidifier..... Salter Labs 7900 or equivalent
Low Flow (up to 6 LPM) Bubble Humidifier Salter Labs 7600 or equivalent
High Flow Nasal Cannula..... Salter Labs 1600HF or equivalent
Refer to the accessory manufacturer's instructions for use. A mask or any nasal cannula can be used with continuous flow delivery and may be sized according to your prescription as recommended by the clinical staff who should also give you advice on the proper usage, maintenance, and cleaning.



WARNING













































- ▶ The accessories (nasal cannula, masks, oxygen tubing, humidifiers, etc.) that supply oxygen to the patient must be equipped with a means that, in case of fire, stops the propagation of fire through the accessory for the safety of the patient and others. A fire activated flow-stop or thermal fuse device, if available, should be used with the oxygen supply accessories. These types of flow-stop devices stop the flow of oxygen to the patient in the event of fire. This means of fire protection should be located as close to the patient as practicable.
- ▶ Do not use accessories, detachable parts and materials not described in the instructions for use. Do not modify the oxygen concentrator or accessories.
- ▶ It is very important to follow your oxygen prescription. Do not increase or decrease the flow of oxygen – consult your physician.
- ▶ It is very important to follow the prescribed oxygen setting. Do not increase or decrease the flow of oxygen - consult the prescribing physician for guidance.
- ▶ Do not interconnect this oxygen concentrator with other equipment not described in the instructions for use.






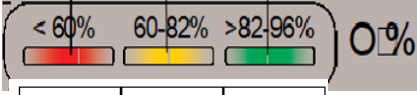
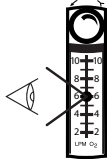






NOTE

- The device should only be used with bubble humidifiers that are designed for use with flows up to 10 liters per minute and 8.5 psi pressure.
- A maximum of 50 feet (15 meters) of crush-proof oxygen tubing, plus 7 feet (2.1 meters) of cannula, plus a bubble humidifier is allowed between the concentrator and the patient.
- The clinical staff or your provider should verify the compatibility of the oxygen concentrator and all of the parts used to connect to the patient before use.
- The clinical staff or your provider may have preset the flow meter so that it cannot be adjusted.
- The physician has prescribed either a nasal cannula or face mask. In most cases, they are already attached to the oxygen tubing. If not, follow the manufacturer's instructions for attachment.

1.9 SYMBOLS GLOSSARY

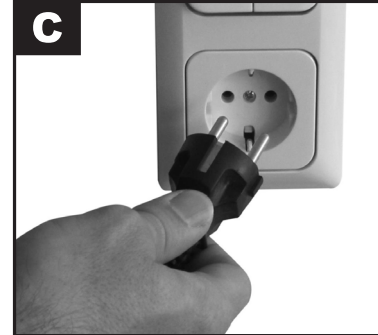
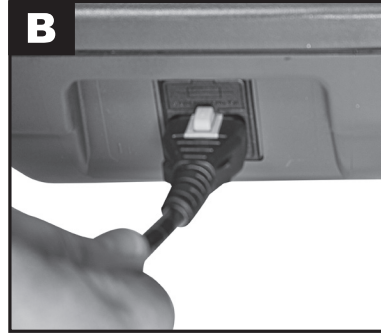
	Manufacturer		Medical Device		Serial Number		LOT Number		Clinical Staff
	Catalog Number		Class II Equipment		Attention Required		Recurring Reminders		Service Technician
	Humidifier Bottle		Place on a hard surface		Well ventilated area		30 cm away from wall		On Off
	Operating Temperature Range +5 to +40°C (+41 to +104°F)		Operating Atmospheric Pressure Range 795 to 1013 hPa (Sea level to 2000m (6562 ft))		TUV Rheinland C-US approval mark		Type BF applied part		User
	Storage Humidity Limit		Keep Dry		Storage Temperature Limits		Hour Meter		Alternating Current
	MRI Unsafe symbol – Unsafe for Magnetic Resonance Environment <i>This symbol has a red circle and diagonal bar on the product label.</i>		Do not use wet cabinet air filter <i>This symbol has a red circle and diagonal bar on the product label.</i>		Do not cover <i>This symbol has a red circle and diagonal bar on the product label.</i>		Do not Disassemble <i>This symbol has a red circle and diagonal bar on the product label.</i>		DO NOT USE NEAR SURGICAL EQUIPMENT with High Frequency Surgical Equipment / Radio Frequency Equipment <i>This symbol has a red circle and diagonal bar on the product label.</i>
	CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Over Temperature LED <i>This symbol illuminates Red when active</i>		Startup Low O2 Indicator <i>Oxygen is low during initial start up. This symbol illuminates Yellow when active.</i>		Alarm Acknowledge Button and Active LED <i>This symbol illuminates White when active.</i>		
	Check Cabinet Air Filter Notification LED <i>This symbol illuminates Yellow when active</i>		Check Compressor Intake Filter Notification LED <i>This symbol illuminates Yellow when active</i>		Low Flow LED <i>This symbol illuminates Red when active</i>		Service Required LED <i>This symbol illuminates Red when active.</i>		Oxygen Outlet marked with rated range of gas pressure and rated range of gas flowrate
	It is mandatory to read and understand the operating instructions prior to use. <i>This symbol has a blue background on the product label.</i>		Electric Shock Hazard. Cabinet to be removed by authorized personnel only. <i>This symbol has a yellow background on the product label.</i>		No smoking near patient or device. <i>This symbol has a red circle and diagonal bar on the product label.</i>		Use no Oil, Grease or Lubricants. <i>This symbol has a red circle and diagonal bar on the product label.</i>		Do not use near heat or open flames <i>This symbol has a red circle and diagonal bar on the product label.</i>

	<p>This device contain electrical and/or electronic equipment that must be recycled per EU Directive 2012/19/EU- Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)</p>		<p>General Warning <i>This symbol is used throughout this manual to indicate hazardous situations to avoid.</i></p>		<p>Important Information <i>This symbol is used throughout this manual to indicate important information you should know.</i></p>		<p>Note and Information Symbol <i>This symbol is used throughout this manual to indicate notes, useful tips, recommendations and information.</i></p>		<p>Ingress Protection - Protected against finger access to hazardous parts; protected against vertically falling water drops.</p>		
 <table border="1" data-bbox="162 430 470 546"> <tr> <td>Critical Low Oxygen ● Illuminates Red when active</td> <td>Low Oxygen LED ● Illuminates Yellow when active</td> <td>Good Oxygen LED ● Illuminates Green when active</td> </tr> </table> <p>O2 % (Oxygen Percentage) Status LEDs</p>			Critical Low Oxygen ● Illuminates Red when active	Low Oxygen LED ● Illuminates Yellow when active	Good Oxygen LED ● Illuminates Green when active		<p>Maximum recommended flow rate: 10 LPM</p>		<p>QR code link to user and service information</p>		<p>Caution is necessary when using the device.</p>
Critical Low Oxygen ● Illuminates Red when active	Low Oxygen LED ● Illuminates Yellow when active	Good Oxygen LED ● Illuminates Green when active									
	<p>Consult instructions for use</p>		<p>Unique Device Identifier</p>								

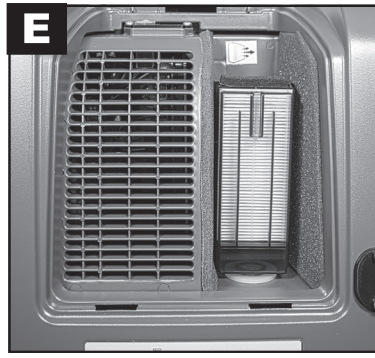


HOW TO SET UP THE DEVICE

1. With the power switch (Figure A) of the device in the OFF position, insert the power cord (Figure B) into the IEC Connector located on the backside of the device. Insert the other end of the power cord into the wall outlet as shown below. (Figure C)



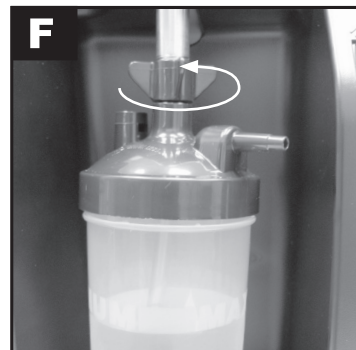
2. With a clean cloth wipe away any dust that may be on the cabinet air filter (Figure D) and filter door vents (Figure E), which are located on the back of the device, as shown below.



3. Connect oxygen tubing to the oxygen outlet by either installing a humidifier bottle or attaching the tubing directly.

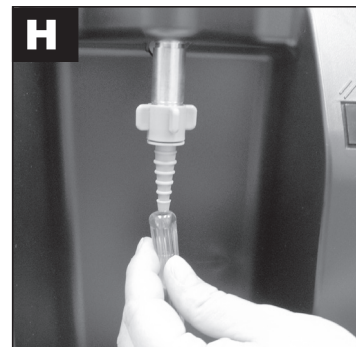
3.1 Humidifier:

- a. Fill the humidifier bottle as per manufacturer's instructions.
- b. Tightly screw the wing nut located on the top of the humidifier bottle to the oxygen outlet so that the humidifier bottle hangs from the oxygen outlet, as shown. (Figure F)
- c. Attach the oxygen tubing directly to the humidifier bottle outlet fitting, as shown. (Figure G)



3.2 No Humidifier:

- a. Attach Oxygen Outlet Connector to the oxygen outlet
- b. Attach the Oxygen Tubing to the Outlet Connector. (Figure H)



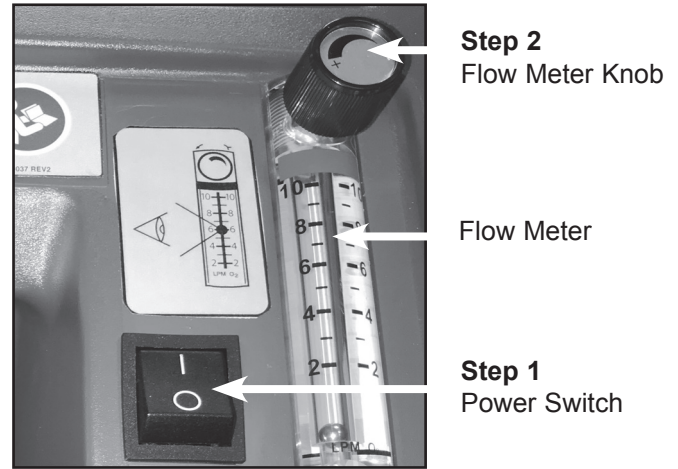


HOW TO USE THE DEVICE

1. With the oxygen tubing connected to either the humidifier OR the oxygen outlet connector, press the power switch of the unit to the **“ON”** position.

When the Oxygen Concentrator is first turned **“ON”**, you will see all ten (10) LEDs on the control panel briefly light up and you should hear an alarm. The Oxygen Concentrator will then operate in **“start-up”** mode for up to **15 minutes** with the Startup Low O₂ LED light on until a normal oxygen level is achieved, at which time the Green Good O₂ LED lights up and will remain lit.

2. Check that the flow meter is set to your prescribed oxygen flow rate. Your oxygen concentrator is now ready for use.
3. If using an oxygen cannula (see Figure I), insert the nasal prongs of your oxygen cannula into nose, OR if using an oxygen mask (see Figure J) position the oxygen mask over your nose and mouth. Wrap the tubing of your oxygen cannula/mask over your ears and place in front of your body. With the oxygen cannula/mask secured, breathe normally to receive oxygen therapy.



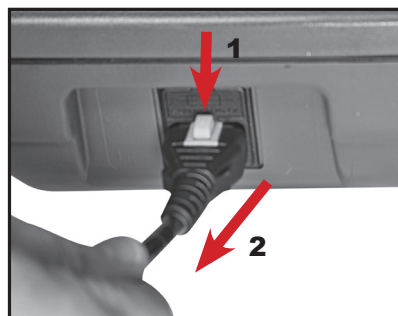
4. When finished using the unit, press Power Switch to turn unit **OFF**.



The healthcare provider is to assess the needs of the patient, at time of installation, for backup supplies of supplemental oxygen in case of oxygen concentrator or power failure, based on the condition of the patient, the environment in which the patient lives and the ability to resupply the patient with backup supplies of supplementary oxygen. The healthcare provider should reassess as conditions change.

If the power cord needs to be removed.

1. Press the yellow release tab
2. Pull the plug while holding the release tab





WARNINGS

As part of the normal start-up process, all ten (10) LEDs on the control panel should light up and an alarm should sound when the unit is first turned ON. If ANY front panel LEDs DO NOT light up or the alarm DOES NOT sound, the alert system is not functioning properly. Refer to the Troubleshooting chart and contact your service technician if necessary.

- ▶ Ensure the power cord is fully inserted into the oxygen concentrator connector and the power cord plug is completely inserted into a fully functioning AC wall outlet. Failure to do so may cause an electrical safety hazard.
- ▶ Improper use of the power cord and plugs can cause a burn, fire or other electric shock hazards. Do not use the unit if the power cord is damaged



CAUTION

It is very important to follow the oxygen prescription. Do not increase or decrease the flow setting without consulting with the physician.



NOTE

- ▶ Do not connect to an electrical outlet controlled by a wall switch. If using a switched outlet, make sure the outlet is always switched on.
- ▶ Your healthcare provider or clinical staff should verify the compatibility of the oxygen concentrator and all of the parts used to connect to the patient before use.
- ▶ For prescriptions of 10 LPM, be sure the ball is centered on the 10 liter line. The ball should not touch the red line. Setting the flow higher than 10 may cause the oxygen purity level to drop.
- ▶ The low-flow alarm may activate if the flow meter ball is set below 1 lpm. The unit will continue to run; however, the Service Required light will come on accompanied by an audible alarm. Adjust the flow meter to the prescribed flow.
- ▶ To check your oxygen concentrator and accessories for proper operation; 1. Check the output flow by placing the end of the nasal cannula under the surface of a half-full cup of water and look for the bubbles. 2. Check the system for leaks by bending the nasal prongs over and squeeze tight to stop the flow of oxygen. Look at the flow meter to see that the indicator ball on the flow meter drops to zero. If the indicator ball does not drop to zero, check all connections for possible leaks. Parts to check for leaks are: tubing connections, humidifier bottle and other accessories like firebreaks. Repeat these steps until the flow meter ball drops to zero. Contact your provider or service supplier immediately if you encounter any problems.
- ▶ If the audible signal alarms but the unit is not putting out oxygen, there is no power to the unit. Refer to the Troubleshooting chart on page 10, and contact your service technician if necessary.
- ▶ If an audible low-frequency vibration sound is detected, the unit is not operating properly. Refer to the Troubleshooting chart on page 10, and contact your service technician if necessary.
- ▶ Operate the unit in a cool, dry area with good ventilation, located on a hard surface. Avoid thick rugs or carpeting. NEVER block the air intake or exhaust vents. Keep the unit a minimum of 12 inches (30.5 cm) away from any wall, draperies, or any other objects that might prevent the proper flow of air in and out of your oxygen concentrator. Proper air flow is needed to prevent overheating of the oxygen concentrator. DO NOT place the concentrator near any heat source such as hot air registers or heaters. Overheating of the oxygen concentrator may lead to low oxygen output and a risk of burns. DO NOT operate the unit in a closed or confined space, such as a closet, bathroom, etc. Avoid operating the unit near smoke pollutants and fumes.
- ▶ The physician has prescribed either a nasal cannula or face mask. In most cases, they are already attached to the oxygen tubing. If not, follow the manufacturer's instructions for attachment.
- ▶ Your clinical staff should assess the needs of the patient for backup supplies for supplementary oxygen in the event of device or power failure.

3. CLEANING AND MAINTENANCE

Scan for video Instructions



ROUTINE CLEANING

• CANNULA/MASK, TUBING AND HUMIDIFIER BOTTLE

Clean and replace the cannula/mask, tubing and humidifier bottle according to the manufacturer's instructions.

• OXYGEN OUTLET CONNECTOR

Remove the oxygen outlet connector and clean as needed or replace between patients.

• FILTER DOOR VENTS

Inspect the vents periodically, and wipe with a dry cloth as needed to remove dust

• CABINET AIR FILTER

The cabinet air filter should be inspected when the Check Cabinet Filter LED illuminates and cleaned as needed by the user or caregiver. Replace if torn or damaged. To clean, follow these steps:

1. Remove the cabinet air filter located on the back of the unit.
2. Wash in a solution of warm water and dishwashing detergent. Rinse thoroughly with warm tap water and towel dry. The filter should be completely dry before reinstalling.

• COMPRESSOR INTAKE FILTER

The compressor intake filter should be inspected when the Check Compressor Intake Filter LED illuminates and replaced as necessary. To check or replace, follow these steps:

1. Open the filter door on the rear of the concentrator.
2. Remove the filter from behind the door and inspect the color and debris. If filter is discolored to a dark gray, it should be replaced.

• EXHAUST VENTS (BOTH SIDES)

Inspect exhaust vents and clean to remove dust or debris with a small brush or cloth as needed. The exhaust vents must be clear of dirt and debris to prevent overheating of the device.



EXTERIOR CABINET

Clean the concentrator exterior cabinet weekly by using a damp cloth and wiping dry; the vents can also be wiped with a damp cloth.

Cleaning

	Recommended cleaning interval	Number of cleaning cycles *	Compatible cleaning method
Outer Cabinet	7 days	260	Water, use only a damp cloth
Filter Door Vents	7 days	260	Wipe with dry cloth, or a cloth dampened with water to remove dust.
Oxygen Outlet Connector	7 days	104	Mild dish soap (2 tbsp)(30ml) and warm water (2 cups)(400 ml)
Cabinet Air Filter	7 days inspect, clean or replace as needed	104	Mild dish soap (2 tbsp) (30ml) and warm water (2 cups) (400 ml), towel dry
Compressor Intake Filter	14 days inspect, replace as needed	---	Do not clean, replace when discolored to dark gray.

* number of cleaning cycles over the expected service life



DANGER

- Before attempting any cleaning procedures, turn the unit OFF. Risk of electrical shock.

3.1 CLEANING AND DISINFECTION FOR SERVICE TECHNICIANS

1. Use only recommended cleaning and disinfection agents.
2. The disinfection process can only be completed by the manufacturer or by an appropriately trained individual. Always wear personal protective equipment when performing this procedure. Use suitable gloves and safety glasses. Cover exposed skin on arms to prevent accidental contact with Sodium Hypochlorite solution that has been applied to the concentrator.
3. Dispose of all accessories that are not suitable for reuse. This includes but may not be limited to the oxygen tubing, tubing connectors, nasal cannula and/or mask, oxygen outlet connector, and humidifier bottle. Reusing accessories marked for single use may cause risk of cross contamination or loss of performance.
4. Clean the exterior of the concentrator with a clean lint-free cloth. Heavy soil should be removed with a clean lint-free cloth dampened with water. A soft bristled brush dampened with water can be used to remove stubborn soil. Dry the concentrator using a clean lint-free cloth if water was used to remove soil.
5. Use 5.25% chlorine Sodium Hypochlorite (Clorox Regular Liquid Bleach or equivalent). Mix one (1) part Sodium Hypochlorite with four (4) parts water in an appropriate clean container. This ratio produces a one (1) part Sodium Hypochlorite to five (5) total parts solution (1:5). The total volume (amount) of solution required is determined by the number of concentrators in need of disinfection.
6. Apply the Sodium Hypochlorite solution in an even manner to the cabinet and power cord using a clean lint-free cloth. The cloth should be dampened only and not dripping of solution. Do not use a spray bottle to apply the solution. Do not saturate the device with the solution. Take care that no solution enters the vent areas on the concentrator base or the area on the back of the unit. Avoid over-saturating the cabinet seams so that no solution residue builds up in these areas. Avoid the caster wells located on the bottom of the unit.
7. Exposure time of the disinfectant solution should be 10 minutes minimum to 15 minutes maximum.
8. After the recommended exposure time, all surfaces of the concentrator should be wiped with a clean lint-free cloth dampened with drinking quality water no warmer than room temperature. Dry the unit with a dry, clean lint-free cloth. This is to remove residue that may stain or leave a film on the unit, especially after repeated disinfections.
9. Check the cord, the plug on the back of the device, the power switch, and the indicator LEDs for possible damage. Replace all damaged or worn components.
10. Inspect Cabinet Air Filter and wash as needed. Replace if torn or damaged.
11. Check the oxygen concentration. If the device is within specification, the compressor intake filter does not need to be replaced between patients. If the oxygen concentration is not within specification, the provider should refer to the service manual section on Troubleshooting.



NOTE

- ▶ There is no portion of the gas pathways through the concentrator that could be contaminated with body fluids under normal conditions. The device patient connection may unintentionally become contaminated with expired gases for a single fault condition i.e., a hose internal to the device becomes disconnected. This condition will cause no flow out of the device and/or an alarm condition. Should this occur, refer to the service manual for additional instructions.
- ▶ Drive DeVilbiss Healthcare recommends that at least the following procedures be carried out by the manufacturer or a qualified third party between uses by different patients.
- ▶ The disinfection process can only be completed by the manufacturer or by an appropriately trained individual.
- ▶ This is a suggested maintenance and service schedule for home oxygen clinical staffs. Individual maintenance requirements may vary based upon local operating conditions, regulations, or other circumstances

DISINFECTION

	Recommended disinfection interval	Number of disinfection cycles	Compatible disinfection method
Cabinet, power cord	Once per week when used with multiple patients.	260	1:5 chlorine Sodium Hypochlorite (5.25%)
Oxygen tubing, tubing connectors, nasal cannula/mask, oxygen outlet connector, humidifier bottle, cabinet air filter	Do not disinfect, replace between patients	N/A	N/A



NOTE

Frequency of inspection and cleaning of filter may be dependent upon environmental conditions like dust and lint.



CAUTION

Do not exceed the recommended number of cleaning/disinfection cycles, device damage may occur.

3.2 SERVICE AND MAINTENANCE FOR SERVICE TECHNICIANS

Recommendations for preventative maintenance at 3-year intervals are outlined in the Service and Maintenance Guidance section below.

PULMO2 10 Liter Oxygen Concentrator Preventive Maintenance/Service Guide

Model	Oxygen Purity Verification	Compressor Intake Filter	Internal Compressor Filter **	Final HEPA Filter **	Cabinet Air Filter	Sieve Beds **	Compressor Cup Seals **
1060AW	Every 3-years or between patients, whichever comes first or with multiple patients, every 6 months	Inspect when Recurring Reminder illuminates on control panel. Replace if filter is dirty or damaged.	Inspect in conjunction with compressor service. Replace if filter is dirty or damaged.	Inspect in conjunction with compressor service. Replace if filter is dirty or damaged.	Inspect when Recurring Reminder illuminates on control panel and wash as needed. Replace if torn or damaged.	When indicated by device performance below specification for oxygen purity, operating pressures and/or other indications of component wear	When indicated by device performance below specification for oxygen purity, operating pressures and/or other indications of component wear

** Sieve bed, compressor cup seals, internal compressor filter and final HEPA filter service should only be performed by appropriately trained service technician.



NOTE

- This is a suggested maintenance and service schedule for home oxygen providers. Individual maintenance requirements may vary based upon local operating conditions, regulations, or other circumstances
- The Manufacturer will make available a Service Manual LT-2355 on request which contains information to assist service personnel with repairing files servicable components.


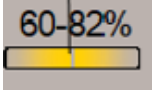
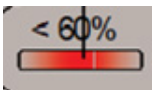







4. ALARMS AND TROUBLESHOOTING

The following troubleshooting chart will help you analyze and correct minor oxygen concentrator malfunctions. If the suggested procedures do not help, call your service technician. Do not attempt any other maintenance.

This device contains an alarm system which monitors the state of the device and alerts of abnormal operation, loss of essential performance or failures. Alarm conditions are shown on the control panel. The alarm system functions are tested at power up by lighting all visual alarm indicators and sounding the audible alarm (beep).

All alarms are Low Priority Technical Alarms.

Alert or Alarm Condition	LED Icon	Details of Alert or Alarm Condition	Visual Alert or Alarm	Audible Alarm	Action
Power-On Test	ALL	Unit was just turned On; test of all visual/audible indicators	All LEDs ON for a few seconds	Audible indicator beeps for a few seconds	Wait for unit to complete Power On Test, up to 30 seconds.
Start-up Period		The unit has recently been started and is in start-up mode, the output flow of the oxygen is temporarily < 82% Symbol will show yellow.	Yellow Startup Low O2 LED ON along with one O2% Status LED	No audible alarm during start-up period	Wait for unit to finish start-up period, up to 15 minutes
Normal Operation		Normal device operation (O2 >= 85.0%), no errors, startup period over Symbol will show green	Green Good O2 LED ON	OFF	Use device as desired
Check Cabinet Air Filter Notification		Notification – Check Cabinet Air Filter. LED turns ON every 7 days for 12 hours then restarts the timing cycle.	Yellow Check Cabinet Air Filter LED ON	OFF	Check Cabinet Filter and clean (wash/dry) or replace as necessary.

Check Compressor Intake Filter Notification		Notification – Check Compressor Intake Filter. LED turns ON every 133 days for 12 hours then restarts the timing cycle.	Yellow Check Compressor Intake Filter LED ON	OFF	Check Compressor Intake Filter and replace if necessary
Low Oxygen Output Concentration		Error – O2 below 85.0% (>=60.0% < 85.0%), startup period over. Symbol will show yellow.	Yellow Low O2 LED ON	The audible alarm is beeping intermittently. Alarm can be silenced with the Alarm Acknowledge button.	Continue to use device. Refer to Troubleshooting to try to resolve problem. If problem not resolved, contact your service technician for assistance.
Critical Low Oxygen Output Concentration		Error – O2 below 60.0% (<60.0%), startup period over. Symbol will show red.	Red Critical Low O2 LED ON. Red Service Required LED ON	The audible alarm is beeping intermittently. Alarm can be silenced with the Alarm Acknowledge button.	Refer to Troubleshooting to try to resolve problem. If problem not resolved, contact your service technician for assistance and to arrange for servicing of the unit.
Alarm Acknowledge Button Off		Alarm Acknowledge button not active (either no current alarm condition or audible alarm is actively sounding).	Alarm Acknowledge button LED OFF	If no current alarm, OFF. If alarm condition is active, audible alarm is beeping intermittently. Alarm can be silenced with the Alarm Acknowledge button.	Correct the Alarm Condition if audible alert is active (beeping).
Alarm Acknowledge Button On		Alarm Acknowledge button active (symbol is illuminated indicating active alarm silenced).	Alarm Acknowledge button LED ON	OFF	Correct the Alarm Condition to deactivate audible alert and return to normal operation.
Over Temperature		Warning – O2S gas over temperature or internal over temperature. Symbol will show red.	Over Temperature LED ON	The audible alarm is beeping intermittently. Alarm can be silenced with the Alarm Acknowledge button.	Refer to Troubleshooting to try to resolve problem. If problem not resolved, contact your Technician for assistance and to arrange for servicing of the unit.
Low Flow Rate		Warning – flow rate too low (no flow or obstruction). Flow rate below low flow threshold for 30 seconds. Symbol will show red.	Low Flow LED ON	The audible alarm is beeping intermittently. Alarm can be silenced with the Alarm Acknowledge button.	Refer to Troubleshooting to try to resolve problem. If problem not resolved, contact your Technician for assistance and to arrange for servicing of the unit.
High Flow Rate		Warning – flow rate too high. Error due to corrupted settings, OSD communication failure, fan not running, motor error, or rotary valve error. Symbol will show red.	Red Service Required LED ON	The audible alarm is beeping intermittently. Alarm can be silenced with the Alarm Acknowledge button.	Refer to Troubleshooting to try to resolve problem. If problem not resolved, contact your Technician for assistance and to arrange for servicing of the unit.
Device Malfunction		The device is experiencing a malfunction that requires servicing to correct. Symbol will show red.	Red Service Required LED light is illuminated	The audible alarm is beeping intermittently. Alarm can be silenced with the Alarm Acknowledge button.	Contact your service technician for assistance and to arrange for servicing of the unit
Power Failure		Power Failure Alarm – AC power not present, microcontroller running from a backup capacitor. Symbol will show red.	Red Service Required LED is flashing	The audible alarm is beeping intermittently. Alarm Acknowledge button is not available during a power failure alarm.	Turn unit off until electric power is restored.

4.1 INDICATORS AND ALARMS

Initial Inspection

1. Upon receiving, examine the unit for external damage. If the unit appears to have external damage, please contact Drive DeVilbiss for assistance.
2. Check to be sure the cabinet air filter and the compressor intake filter are in place.
3. Connect the power cord and plug the unit into an electrical outlet, turn the unit ON and check the audible/visual alarms. When the unit is turned ON, as part of the normal start-up process, all ten (10) LEDs on the front panel should illuminate and the audible alarm should sound when the unit is first turned ON. If ANY front panel LEDs DO NOT illuminate or the audible alarm DOES NOT sound, the alert system is not functioning properly. Refer to the Troubleshooting chart and contact your service technician if necessary.
4. Set the flow meter at the maximum recommended flow rate and allow the unit to run for 20 minutes. The internal oxygen sensor monitors the oxygen purity. If the oxygen is within specification, the Green Good Oxygen LED will be illuminated. If the Yellow Low Oxygen LED is illuminated, refer to Troubleshooting in the IFU, the Service Manual, or contact Drive DeVilbiss for assistance.

- With unit still running, unplug to test the power fail alarm. If the power fail alarm does not provide an audible alert, refer to the Service Manual or contact Drive DeVilbiss for assistance.

Preventive Maintenance Guidance

- Scheduled maintenance should be performed in accordance with the Preventive Maintenance/Service Guide table on page 16 or Between Patient Uses.
- Dispose of all accessories that are not suitable for reuse including oxygen tubing and connectors, cannula/mask, oxygen outlet connector, and humidifier bottle. Reusing accessories marked for single use may cause risk of cross contamination or loss of performance.
- Clean and inspect cabinet air filter and follow the Cleaning and Disinfection Instructions
- Clean the concentrator cabinet and inspect/replace filters in accordance with the table on page 16.
- Inspect all plugs, cords, and components. Replace any damaged or worn components.
- Check oxygen concentration with a calibrated oxygen analyzer and record the oxygen percentage. If the concentration is not within specification, refer to the troubleshooting section of the IFU or the Service Manual.
- Record the unit hours of use.
- Verify Audible Alert and Indicator LEDs at each service at startup and while operating.
- With unit still running, unplug to test the power fail alarm. If the power fail alarm does not provide an audible alert, refer to the Service Manual.



NOTE

Scheduled maintenance should be performed in accordance with the Preventive Maintenance/Service Guide table above or Between Patient Uses.

4.2 TROUBLESHOOTING

TROUBLESHOOTING GUIDE

SYMPTOM	POSSIBLE CAUSE	REMEDY
A. Unit does not operate. All lights are off when the power switch is On. Audible alert is pulsing	1. Power cord not properly inserted into wall outlet.	1. Check power cord connection at the wall outlet. Also check the mains connection on the back of the unit.
	2. No power at wall outlet.	2. Check your circuit breaker and reset if necessary. Use a different wall outlet if the situation occurs again. If the above remedies do not work, contact your service technician.
B. Yellow Start Up Low O2 LED is on.	1. Unit in "start up" mode.	1. Allow unit up to 15 minutes to complete start up period.
C. Yellow Low Oxygen LED is on and intermittent audible signal is sounding.	1. Flow meter is not properly set.	1. Ensure the flow meter is properly set to the prescribed number.
	2. Filter door vents are blocked.	2. Check filter door vents and ensure that the openings are not blocked.
	3. Exhaust is blocked.	3. Check the exhaust area and make sure there is nothing restricting the unit exhaust. If the above remedies do not work, contact your service technician.
D. Red Critical Low O2 LED and Red Service Required LEDs are illuminated and an intermittent audible signal is sounding.	1. Flow meter is not properly set.	1. Ensure the flow meter is properly set to the prescribed number.
	2. Filter door vents are blocked.	2. Check filter door vents and ensure that the openings are not blocked.
	3. Exhaust is blocked.	3. Check the exhaust area and make sure there is nothing restricting the unit exhaust. If the above remedies do not work, contact your service technician.
E. Unit operates. Red Over Temperature LED is illuminated. Audible alert may be sounding.	1. Filter door vents are blocked.	1. Check filter door vents and ensure that the openings are not blocked.
	2. Exhaust is blocked.	2. Check the exhaust area and make sure there is nothing restricting the unit exhaust. If the above remedies do not work, contact your service technician.

SYMPTOM	POSSIBLE CAUSE	REMEDY
F. Unit operates. Red Low Flow LED is illuminated. Audible alert may be sounding.	1. Blocked or defective cannula, face mask, or oxygen tubing.	1. Detach cannula or face mask. If proper flow is restored, clean or replace if necessary. Disconnect the oxygen tubing at the oxygen outlet. If proper flow is restored, check oxygen tubing for obstructions or kinks. Replace if necessary.
	2. Blocked or defective humidifier bottle.	2. Detach the humidifier from the oxygen outlet. If proper flow is obtained, clean or replace humidifier.
	3. Flow meter set too low.	3. Set flow meter to prescribed flow rate. If the above remedies do not work, contact your service technician.
G. Red Service Required LED is illuminated and an intermittent audible signal is sounding.	1. Electronic assembly or other internal component malfunction.	1. Turn your unit OFF. Call your service technician and switch to alternate oxygen source
H. Unit operates. Audible low-frequency vibration sound is detected.	1. Electronic assembly malfunction.	1. Turn your unit OFF. Call your service technician and switch to alternate oxygen source.
I. Unit operates. Any of the visual and audible alerts do not function when the device is turned ON	1. Electronic assembly malfunction.	1. Turn your unit OFF. Call your service technician and switch to alternate oxygen source.
J. Red Service Required LED flashes, no AC power present, with audible alarm	1. Power Failure Alarm	1. Turn unit off until electricity or power is restored.
K. If any other problems occur with your oxygen concentrator.		1. Turn your unit OFF. Call your service technician and switch to alternate oxygen source.

5.0 Specifications

PulmO2 10 LITER OXYGEN CONCENTRATOR	
Catalog Number	1060AW
Delivery Rate	1 to 10 LPM
Maximum Recommended Flow (@ nominal outlet pressures of zero and 7 kPa)**	10 LPM
Outlet Pressure	58.6 ± 3.5 kPa (8.5 ± 1.0 PSIG)
Oxygen Percentage	1-10 LPM = 93%-6%, +3%
Minimum volume fraction of delivered oxygen at the maximum rated flowrate	85% O ₂ @ 10 LPM
Flow Meter Accuracy	+/- 0.5 SLPM, at 10 SLPM; +0, -0.5 SLPM
5.1 ENVIROMENTAL	
Operating Atmospheric Pressure	1013 hPa to 795 hPa 0-2000 meters (0-6562 feet) Tested at nominal voltage.
Operating Temperature Range	5°C (41°F) to 40°C (104°F)
Operating Relative Humidity Range	15% to 95%, non-condensing
Power Consumption	230 VAC, 50Hz: 520 Watts Maximum
Sound Pressure Level at 3 and 10 LPM	<60 dBA
Sound Power Level at 3 and 10 LPM	<70 dBA
5.2 PHYSICAL	
Weight	25.2 kg (55.5 lbs)
Dimensions	70.5 cm H x 40.6 cm W x 35.6 cm D (27.75" H x 16" W x 14" D)
Transport and Storage Conditions	-25°C (-13°F) to 70°C (158°F), humidity range of 15% to 95% non-condensing

PulmO2 10 LITER OXYGEN CONCENTRATOR

Catalog Number	1060AW
<u>5.3 STANDARDS COMPLIANCE</u>	
Approval Body and Safety Standard	TUV IEC 60601-1:2020 IEC 60601-1-6:2020 IEC 60601-1-11:2020 EN ISO 80601-2-69:2020
EMC Compliance To	EN60601-1-2:2020
<u>5.4 ELECTRICAL</u>	
Electrical Rating	100-240 VAC, 50 / 60Hz, 3.2 Amp
<u>5.5 PRESSURE</u>	
Maximum Limited Pressure under Normal condition under Single Fault condition	186 kPa (27 PSIG) 276 kPa (40 PSIG)
Operating System	Time Cycle / Pressure Swing
<u>5.6 CLASSIFICATION</u>	
Equipment Class and Type	Class II Equipment; Type BF Applied Part IP21 Ingress Protection

The equipment power consumption is greatest within the first 150 hours of operation, and will decrease after this initial break-in period.

Specifications subject to change without notice.

Units of measure for volumes, flows and leakages are expressed in STPD: 101,3 kPa at an operating temperature of 20 °C, dry

Oxygen Concentration by Flow Rate

Flow L/m	%O ₂
10	93% -6%, +3%
9	93% -6%, +3%
8	93% -6%, +3%
7	93% -6%, +3%
6	93% -6%, +3%
5	93% -6%, +3%
4	93% -6%, +3%
3	93% -6%, +3%
2	93% -6%, +3%
1	93% -6%, +3%

5.7 Service Life

The expected service life of the PulmO2 10 L oxygen concentrator, which includes the performance of any required service is 5 years. Drive DeVilbiss recommends for optimal service life that the PulmO2 10L Oxygen Concentrator be operated for at least 30 minutes after it is powered on. Shorter periods of operation, operating in extreme temperature/humidity conditions or in the presence of contaminants, and/or handling and storage conditions outside those specified, may affect the long term reliable

operation of the product.

5.8 Return and Disposal

This device may not be disposed of with household waste. After use of the device, please return the device to the provider for disposal. This device contains electrical and/or electronic components that must be recycled per EU Directive 2012/19/EU-Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

Store used sieve beds in sealed airtight container to minimize release of absorbed substances. Waste must be handled in accordance with all federal, state, provincial, and local regulations. There are no known hazardous contaminants absorbed into the molecular sieve therefore used sieve beds may be disposed of as residential waste. Never dispose by means of public sewers or drainage.

The disposal of infectious accessories (e.g. nasal cannula from an infected user) must be made via an approved waste disposal company. Names and addresses can be obtained from the local municipality.



IMPORTANT

This device contains electrical and/or electronic equipment. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal of device components.

APPENDIX A

Electromagnetic Compatibility Information

IMMUNITY TEST LEVELS			
TEST DESCRIPTION	SPECIFICATION	NOTES	RESULTS
CISPR11 & IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 (EDITION 4.1)			
RF Emissions	CISPR 11	Group 1	Complies
RF Emissions	CISPR 11	Class B	Complies
Harmonic Current Emissions	EN 61000-3-2:2014	AC Input Class B	Complies
Voltage Fluctuations & Flicker Emissions	EN 61000-3-3:2013	AC Input	Complies
Electrostatic Discharge Immunity (ESD)	EN 61000-4-2:2008	±15kV (Air) ±8kV (Contact)	Complies
Radiated Electromagnetic Field Immunity	EN 61000-4-3:2006	80MHz to 2.7GHz @ 10V/m 2.7-6.0GHz @ 3V/m 80% AM @ 1kHz	Complies
Fast Transient/Burst Immunity	EN 61000-4-4:2004	±2kV for Power Lines ±1kV for I/O Lines	Complies
Surge Immunity	EN 61000-4-5:2006	±1kV differential ±2kV common	Complies
Conducted RF Immunity	EN 61000-4-6:2009	3Vrms 150kHz to 80MHz 6Vrms ISM Band frequencies between 150kHz-80MHz	Complies

Maximum length of AC line cord = 3.2m (10.5 ft))



WARNINGS

- ▶ Do not bring the device or accessories into a Magnetic Resonance (MR) environment as it may cause unacceptable risk to the patient or damage to the oxygen concentrator or MR medical devices. The device and accessories have not been evaluated for safety in an MR environment.
- ▶ Do not use the device or accessories in an environment with electromagnetic equipment such as CT scanners, Diathermy, RFID and electromagnetic security systems (metal detectors) as it may cause unacceptable risk to the patient or damage to the oxygen concentrator. Some electromagnetic sources may not be apparent, if you notice any unexplained changes in the performance of this device, if it is making unusual or harsh sounds, disconnect the power cord and discontinue use. Contact your healthcare provider or clinical staff.
- ▶ This device is suitable for use in home and healthcare environments except for near active HF surgical equipment and the RF shielded room of a magnetic resonance imaging system, where the intensity of electromagnetic disturbances is high.
- ▶ Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- ▶ Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the oxygen concentrator, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- ▶ Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

ÍNDICE

1.0 Advertencias y precauciones	es - 24
1.1 Introducción	es - 27
1.2 Uso para el que está destinado.....	es - 27
1.3 Contraindicaciones	es - 27
1.4 Indicaciones para el uso.....	es - 27
1.5 Desempeño esencial	es - 27
1.6 Acerca del dispositivo	es - 27
1.7 Partes del dispositivo.....	es - 28
1.8 Equipo accesorio	es - 29
1.9 Referencia de los símbolos	es - 30
2.0 Instrucciones de funcionamiento	es - 32
3.0 Limpieza y mantenimiento	es - 35
3.1 Limpieza y desinfección.....	es - 36
3.2 Servicio y mantenimiento.....	es - 37
4.0 Alarmas y solución de problemas	es - 37
4.1 Indicadores y alarmas.....	es - 38
4.2 Guía de solución de problemas.....	es - 39
5.0 Especificaciones	es - 40
5.1 Entorno	es - 40
5.2 Físico	es - 40
5.3 Cumplimiento normativo	es - 41
5.4 Eléctrico	es - 41
5.5 Presión.....	es - 41
5.6 Clasificación.....	es - 41
5.7 Vida útil	es - 41
5.8 Devolución y eliminación	es - 41
Apéndice A Información de EMC	es - 42

Lea esta guía por completo antes de utilizar el concentrador de oxígeno PULMO2™. A lo largo de esta guía, se indican precauciones importantes.



ADVERTENCIA

En determinadas circunstancias, la oxigenoterapia puede ser peligrosa. Consulte a su médico antes de utilizar un concentrador de oxígeno.

1. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Preste especial atención a toda la información de seguridad. La información que supone un peligro inminente y potencial se destaca con estos términos:



PELIGRO

Indica una situación de peligro inminente que puede causar la muerte o lesiones severas al usuario u operador si no se evita.



ADVERTENCIA

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría provocar la muerte o lesiones graves al usuario u operador.



PRECAUCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar daños a la propiedad, lesiones o daños al dispositivo.



IMPORTANTE

Indica información importante que usted debe conocer.



NOTA

Indica notas, consejos útiles, recomendaciones e información.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO.



PELIGRO



Las señales de **NO FUMAR** deben exhibirse en lugares destacados.

- ▶ El oxígeno causa combustión rápida. No fume mientras el concentrador de oxígeno está en funcionamiento, o cuando esté cerca de una persona que utiliza una terapia de oxígeno.
- ▶ No deje la cánula nasal ni la mascarilla sobre acolchados ni cojines de silla si el concentrador de oxígeno está encendido, pero no está en uso. El oxígeno hará que los materiales sean inflamables. Apague el concentrador de oxígeno cuando no lo esté utilizando.
- ▶ Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y posiblemente produzca quemaduras en el rostro e incluso provoque la muerte. No permita que se fume dentro de una habitación en la que se encuentre el concentrador de oxígeno o cualquier accesorio que contenga oxígeno.
- ▶ Si desea fumar, siempre debe apagar el concentrador de oxígeno, quitar la cánula y abandonar la habitación en la que se encuentren la cánula, la mascarilla o el concentrador de oxígeno. Si no puede abandonar la habitación, debe esperar 10 minutos después de que se haya apagado el concentrador de oxígeno antes de comenzar a fumar.
- ▶ Mantenga el concentrador de oxígeno y la cánula a, al menos, 2 metros (6,5 pies) de objetos calientes, que produzcan chispas o fuentes de llama abierta.
- ▶ El fuego directo durante la oxigenoterapia es peligroso y puede causar un incendio e incluso la muerte. No permita fuego directo cerca de cualquier accesorio que contenga oxígeno.
- ▶ Los concentradores de oxígeno de Drive DeVilbiss están equipados con una salida de mitigación de fuego que evita la propagación del fuego hacia el interior de la unidad.



ADVERTENCIAS

- Para evitar una descarga eléctrica, no conecte el concentrador a un tomacorriente de CA si el gabinete del concentrador está roto. No quite el gabinete del concentrador. Solo un técnico de servicio capacitado debe retirar el gabinete. No aplique líquido directamente al gabinete ni utilice disolventes o agentes de limpieza a base de petróleo.
- El uso inadecuado del cable de alimentación y de los enchufes puede causar quemaduras, incendios u otros riesgos de descargas eléctricas. No utilice la unidad si el cable de alimentación está dañado.
- Asegúrese de que el cable de alimentación esté bien insertado en el conector del concentrador y que el tomacorriente de pared de CA esté funcionando correctamente. En caso de no cumplirse, puede ocurrir un riesgo relacionado con la seguridad eléctrica.
- Los accesorios (cánula nasal, máscaras, tubo de oxígeno, humidificadores, etc.) que suministran oxígeno al paciente deben estar equipados con un medio que, en caso de incendio, detenga la propagación del fuego a través del accesorio, para la seguridad del paciente y de los demás. Se debe usar un dispositivo de fusible térmico o de parada de flujo activado por fuego, si está disponible, con los accesorios de suministro de oxígeno. Estos tipos de dispositivos de parada de flujo detienen el flujo de oxígeno al paciente en caso de incendio. Este medio de protección contra incendios debe ubicarse lo más cerca posible del paciente.
- Ubique las tuberías de oxígeno y los cables de suministro eléctrico para evitar riesgos de tropiezos y reducir la posibilidad de enredos o estrangulamiento.
- No aplique lubricante en las piezas, conexiones, tubos u otros accesorios del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de incendios y quemaduras.
- NO utilice lubricantes, aceites o grasas durante el funcionamiento o el servicio debido al riesgo de incendio.
- Antes de realizar cualquier procedimiento de limpieza, APAGUE la unidad.
- Únicamente utilice lociones o ungüentos a base de agua que sean compatibles con el oxígeno antes y durante la oxigenoterapia. Nunca utilice lociones o ungüentos a base de aceites o petróleo a fin de evitar el riesgo de incendios y quemaduras.
- Únicamente utilice piezas de repuesto que estén recomendadas por el fabricante a fin de garantizar el funcionamiento adecuado y evitar el riesgo de incendios y quemaduras.
- Si siente molestias o experimenta una emergencia médica mientras realiza la oxigenoterapia, obtenga asistencia médica de inmediato para evitar lesiones.
- Los pacientes geriátricos, pediátricos o que no puedan comunicar molestias pueden necesitar monitoreo adicional o un sistema de alarma distribuido para transmitir la información acerca de la molestia y/o la urgencia médica al cuidador responsable y evitar lesiones.
- El uso de este dispositivo en una altitud superior a los 2000 metros (6562 pies) o por encima de una temperatura de 40 °C (104 °F) o superior al 95 % de humedad relativa puede afectar la tasa de flujo y el porcentaje de oxígeno y, por consiguiente, la calidad de la terapia. Consulte las especificaciones para obtener detalles sobre los parámetros evaluados.
- Para garantizar que recibe el suministro de oxígeno terapéutico adecuado según su enfermedad, el concentrador de oxígeno debe:
 - a. utilizarse únicamente después de que una o dos configuraciones se hayan determinado o recetado individualmente para usted según sus niveles de actividad específicos.
 - b. utilizarse con la combinación específica de piezas y accesorios de acuerdo con la especificación del fabricante del concentrador, y que se utilizaron mientras se establecían las configuraciones.
- Los ajustes del concentrador de oxígeno prescritos inicialmente deben reevaluarse periódicamente para garantizar la eficacia de la terapia de oxígeno.
- Para su seguridad, el concentrador de oxígeno debe utilizarse según la prescripción determinada por el médico.
- En determinadas circunstancias, la oxigenoterapia puede ser peligrosa. Consulte a su médico antes de utilizar un concentrador de oxígeno.
- La ubicación y colocación adecuada de las entradas de la cánula nasal en la nariz es fundamental para la administración de oxígeno en el sistema respiratorio del paciente.
- No modifique el concentrador de oxígeno ni los accesorios.
- Este equipo no resulta adecuado para utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.
- Este dispositivo puede verse afectado si los niños modifican la configuración o introducen objetos extraños en las aberturas, por accidente. Supervise a los niños cuando el dispositivo esté en funcionamiento.
- El dispositivo puede verse afectado por el pelo de animales o los insectos que obstruyen las rejillas de refrigeración.
- Una tasa de flujo de oxígeno concentrado por encima de 1 LPM para pacientes de neonatología y de 2 LPM para pacientes pediátricos puede generar un riesgo de FiO₂ alto (>50 %), lo que puede causar problemas como retinopatía del prematuro y displasia broncopulmonar. En lactantes, un FiO₂ muy alto puede provocar toxicidad del oxígeno y dañar los tejidos del pulmón.



PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones o daños

- Opere la unidad en un área fresca y seca con buena ventilación, ubicada sobre una superficie dura. Evite alfombras gruesas o moquetas. NUNCA bloquee las rejillas de entrada o salida de aire.
- Consulte las leyes y regulaciones locales que rigen los requisitos para la venta y uso de concentradores de oxígeno y oxigenoterapia.
- Use solo productos de limpieza y desinfección recomendados para evitar daños en el dispositivo.
- Mantenga las partes del cuerpo expuestas, como las manos y los pies, a un mínimo de 1,2 metros (46 pulgadas) de las rejillas de ventilación para evitar el riesgo de quemaduras. Las condiciones de falla única pueden dar lugar a alertas y alarmas visuales y sonoras. El concentrador de oxígeno debería estar ubicado en un área bien ventilada. NO opere la unidad en un espacio cerrado o confinado, como un clóset, baño, etc. Evite utilizar el aparato cerca de humos, contaminantes y vapores.
- Para evitar daños en el producto, no intente hacer funcionar la unidad sin el filtro de aire del gabinete o mientras el filtro esté húmedo.
- Las piezas o accesorios incompatibles pueden dar como resultado un rendimiento degradado. Use solo piezas y filtros recomendados para garantizar un funcionamiento confiable del producto.
- Para evitar daños en el producto, no intente hacer funcionar la unidad sin el filtro de entrada del compresor.
- No se recomienda el uso de productos químicos agresivos, incluido alcohol. Si requiere limpieza con bactericidas, se recomienda un producto sin alcohol a fin de evitar daños involuntarios.
- Instale, use y mantenga el concentrador de oxígeno de 10 litros PulmO2 como se indica en esta guía de instrucciones para minimizar el impacto ambiental del concentrador de oxígeno en toda su vida útil. El concentrador de oxígeno consume un máximo de 520 vatios en funcionamiento normal. Se puede usar la cantidad necesaria de agua para humidificar el suministro de oxígeno. El filtro de entrada del compresor y el filtro Hepa final son descartables y deben reemplazarse dos veces durante la vida útil esperada. Otros productos secundarios que se generan durante el uso normal del concentrador de oxígeno son calor, ruido y gas de nitrógeno. Siga las instrucciones para minimizar los efectos del calor y el ruido. El gas de nitrógeno que descarga el concentrador de oxígeno se disipa rápidamente en el aire de la sala. El concentrador de oxígeno contiene sustancias no peligrosas.



NOTA

- En condiciones normales y de falla única, el concentrador libera aire caliente por la parte inferior de la unidad (rejillas de escape) que puede decolorar las superficies del suelo sensibles a la temperatura. El concentrador no debe utilizarse sobre suelos sensibles a las manchas de calor. El fabricante no se hace responsable de los suelos que se decoloren.
- En condiciones ambientales extremas y si se produce una única condición de falla, las siguientes temperaturas de la superficie del dispositivo pueden superar los 41 °C (106 °F). Consulte la Tabla 1 a continuación para conocer la temperatura máxima específica del modelo y la guía de contacto seguro:



PRECAUCIÓN

Tabla 1 - 1060AW

En condiciones ambientales extremas y si se produce una única condición de falla, las siguientes temperaturas de la superficie del dispositivo pueden superar los 41 °C (106 °F). Consulte la Tabla 1 a continuación para conocer la temperatura máxima específica del modelo y la guía de contacto seguro:

Descripción	Temperatura máxima		Tiempo máximo de contacto seguro
	1060AW		
	°F	°C	
Rejillas de salida	145,8	63,2	Menos de 1 minuto
Accesorio de salida de oxígeno	107,6	42,0	Menos de 10 minutos
Acoplador del tubo de oxígeno	106,0	41,1	Menos de 10 minutos
Tubo de la cánula en el accesorio de salida	106,2	41,2	Menos de 10 minutos



PRECAUCIÓN

Para evitar posibles lesiones o pérdida del tratamiento, apague el dispositivo y desconéctelo del paciente antes de moverlo.

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES.

1.1. INTRODUCCIÓN

Esta guía de instrucciones lo familiarizará con el dispositivo. Asegúrese de leer y comprender esta guía antes de utilizar la unidad. A lo largo de esta guía, se indican precauciones importantes. Preste especial atención a toda la información de seguridad. Póngase en contacto con su proveedor de equipos si tiene alguna pregunta.

1.2 Uso previsto

El concentrador de oxígeno de 10 litros PulmO2 está diseñado para suministrar oxígeno suplementario a los pacientes que requieren oxigenoterapia.

1.3 Contraindicaciones

Se desconocen.

1.4 Indicaciones para el uso

El concentrador de oxígeno de 10 litros PulmO2 está diseñado para suministrar oxígeno suplementario a los pacientes que requieren oxigenoterapia. El dispositivo es apto para uso domiciliario u hospitalario. El dispositivo no está diseñado para usarse como dispositivo de auxilio o soporte vital.

1.5 Desempeño esencial

El desempeño esencial de este dispositivo es suministrar un flujo de oxígeno constante. Si el flujo del concentrador se pierde o se degrada, se emite una alarma visual y sonora.

1.6 Acerca del dispositivo

Los concentradores de oxígeno son las fuentes más confiables, eficientes y convenientes de oxígeno suplementario disponible hoy en día. El concentrador de oxígeno funciona con electricidad. La unidad separa el oxígeno del aire de la habitación, lo que permite que se le suministre oxígeno suplementario de alta pureza a través de la salida de oxígeno. Aunque el concentrador filtra el oxígeno de la habitación, no afecta la cantidad normal de oxígeno disponible en ella.



NOTA

- ▶ Para una óptima vida útil de servicio, Drive DeVilbiss recomienda que el concentrador de oxígeno de 10 litros PulmO2 se utilice durante, al menos, 30 minutos una vez que se encienda. Los períodos de funcionamiento más breves, el funcionamiento bajo extremas condiciones de temperatura o humedad, en presencia de agentes contaminantes o en condiciones de manipulación y almacenamiento fuera de las especificadas pueden afectar el funcionamiento confiable a largo plazo del producto.

DISPOSITIVO DETECTOR DE OXÍGENO DE DRIVE DEVILBISS (OSD)[®]

El OSD (Dispositivo detector de oxígeno) es un dispositivo dentro del concentrador que controla el oxígeno producido por la unidad.

Las luces OSD en la parte superior del panel se definen de la siguiente manera:

- ▶ Luz LED verde de nivel de oxígeno adecuado: el nivel de oxígeno es correcto.
- ▶ Luz LED amarilla de nivel de oxígeno bajo: por debajo del nivel aceptable de oxígeno.
- ▶ Luz LED roja de nivel de oxígeno crítico: por debajo del nivel crítico de oxígeno.

Si la pureza del oxígeno cae por debajo del nivel aceptable: La luz LED verde de nivel de oxígeno aceptable se apaga, la luz LED amarilla de nivel de oxígeno bajo se enciende y se emite una señal auditiva intermitente. Si la pureza del oxígeno sigue cayendo hasta el nivel bajo crítico, se enciende la luz LED roja de nivel de oxígeno crítico, junto con una alarma auditiva.

Consulte la sección Solución de problemas (**Sección 4**) en esta guía. No intente realizar ningún otro tipo de mantenimiento. Comuníquese con su técnico de servicio o departamento de servicio de inmediato para obtener ayuda si el problema no se resuelve.



IMPORTANTE

- ▶ Se recomienda que el personal clínico o el proveedor bloquee la perilla de control de flujo para evitar ajustes involuntarios. Una configuración de flujo diferente a la recomendada puede afectar la terapia del paciente.
- ▶ No someta a servicio ni limpie el dispositivo mientras es utilizado por un usuario.
- ▶ El concentrador de oxígeno serie 1060AW, las piezas y los accesorios tienen un uso especificado en una tasa de flujo de 1 LPM y 10 LPM.
- ▶ Cuando se usa en un entorno de servicios médicos domiciliarios, el paciente es el operador previsto para el equipo.

1.7 Piezas importantes del concentrador

Tómese un tiempo para familiarizarse con el concentrador de oxígeno de 10 litros PulmO2 antes de usarlo.

Escanee para ver un video con las instrucciones



Vista frontal y posterior

1. Panel de control / Operación (panel de indicador LED)
2. Interruptor de encendido
| = Encendido
O = Apagado
3. Perilla del medidor de flujo
4. Medidor de flujo
5. Salida de oxígeno: el oxígeno se dispersa a través de este puerto
6. Manija (superior) y empuñaduras (laterales)
7. Puerta del filtro
8. Filtro de entrada del compresor
9. Medidor de horas
10. Ventilaciones de escape
11. Conector de alimentación de IEC
12. Tira de cable de línea (no se muestra)
13. Filtro de aire del gabinete (partículas gruesas)
14. Ruedas (2 bloqueables, 2 desbloqueables)
15. Rejillas de entrada de aire
16. Conductos de ventilación de la puerta del filtro n.º 13)
17. Conector de tubo de salida de oxígeno CN 100



⚠ ADVERTENCIA

Cuando el dispositivo se utiliza en condiciones de funcionamiento extremas o de falla única, el aire de salida cerca de las rejillas de ventilación de la parte inferior de la unidad puede superar los 41 °C.

Etiqueta del panel de control

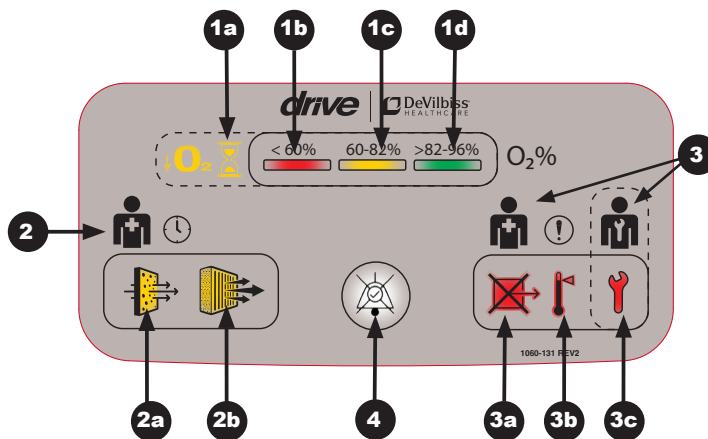
NOTA: Los símbolos del panel de control se muestran en blanco y negro cuando no están activos y se iluminan cuando se activan.

1. LED de estado de O₂% (porcentaje de oxígeno) (ver página ES-16)
 - a. LED amarilla de nivel de oxígeno bajo en el arranque
 - b. LED roja de nivel de oxígeno bajo crítico
 - c. LED amarilla de nivel de oxígeno bajo
 - d. LED verde de nivel de oxígeno aceptable
2. Recordatorios frecuentes para el personal de la clínica (ver página ES-16)
 - a. LED de control del filtro de aire del gabinete: se enciende todas las semanas (170 horas), se restablece automáticamente después de 12 horas.
 - b. LED de control del filtro de entrada del compresor: se enciende cada tres meses (3200 horas), se restablece automáticamente después de 12 horas.

3. Atención del personal de la clínica y del técnico de servicio

Alarmas requeridas

- a. Condición de flujo bajo: controlar la causa de la condición cuando se ilumina
 - b. Condición de exceso de temperatura: controlar la causa de la condición cuando se ilumina
 - c. Servicio requerido: si la luz LED se enciende, discontinuar el uso y notificar al técnico de servicio para que repare la unidad.
4. LED de reconocimiento de alarma y activa: silencia la alarma auditiva y se ilumina cuando se presiona/activa.



1.8 EQUIPOS DE ACCESORIOS

Uso de accesorios



PRECAUCIÓN

Use solo piezas y filtros recomendados para garantizar un funcionamiento confiable del producto.

Accesorios recomendados

Humidificador de burbuja de flujo elevado (6-15 LPM)..... Salter Labs 7900 o equivalente

Humidificador de burbuja de flujo bajo (hasta 6 LPM)..... Salter Labs 7600 o equivalente

Cánula nasal de flujo elevadoSalter Labs 1600HF o equivalente

Consulta las instrucciones de uso del fabricante del accesorio. Puede utilizar una mascarilla o una cánula nasal con suministro de flujo continuo y el tamaño del accesorio variará según lo que le haya recomendado el personal de la clínica, que también deberá aconsejarle sobre el uso, el mantenimiento y la limpieza adecuados.



ADVERTENCIA














































- ▶ Los accesorios (cánula nasal, máscaras, tubo de oxígeno, humidificadores, etc.) que suministran oxígeno al paciente deben estar equipados con un medio que, en caso de incendio, detenga la propagación del fuego a través del accesorio, para la seguridad del paciente y de los demás. Se debe usar un dispositivo de fusible térmico o de parada de flujo activado por fuego, si está disponible, con los accesorios de suministro de oxígeno. Estos tipos de dispositivos de parada de flujo detienen el flujo de oxígeno al paciente en caso de incendio. Este medio de protección contra incendios debe ubicarse lo más cerca posible del paciente.
- ▶ No use accesorios, piezas desmontables ni materiales que no están detallados en las instrucciones de uso. No modifique el concentrador de oxígeno ni los accesorios.
- ▶ Es muy importante seguir la prescripción de oxígeno. No aumente ni disminuya el flujo de oxígeno: consulte a su médico.
- ▶ Es muy importante seguir la configuración de oxígeno prescrita. No aumente ni disminuya el flujo de oxígeno; consulte al médico que lo prescribe para obtener orientación. No conecte este concentrador de oxígeno con otro equipo si no está detallado en las instrucciones de uso.






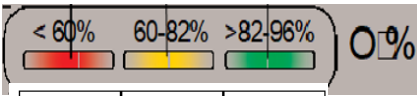
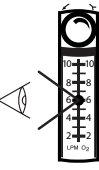






NOTA

- El dispositivo solo debe utilizarse con humidificadores de burbuja diseñados para usarse con flujos de hasta 10 litros por minuto y una presión de 8,5 psi.
- La distancia máxima permitida entre el concentrador y el paciente es la establecida por un tubo de oxígeno de 15 metros (50 pies) resistente a los golpes, una cánula de 2,1 metros (7 pies) y un humidificador de burbujas.
- El personal de la clínica o el proveedor deben verificar la compatibilidad del concentrador de oxígeno con todas las piezas utilizadas para conectarlo al paciente antes del uso.
- El personal de la clínica o el proveedor pueden haber preajustado el medidor de flujo de modo que no sea necesario ajustarlo.
- El médico le ha indicado una cánula nasal o una mascarilla facial. En la mayoría de los casos, están conectados al tubo de oxígeno. Si no lo están, siga las instrucciones del fabricante para conectarlas.

1.9 GLOSARIO DE SÍMBOLOS

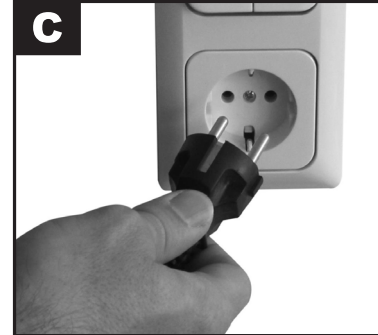
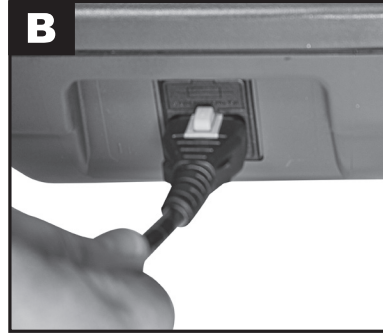
	Fabricante		Dispositivo médico		Número de serie		Número de lote		Personal clínico
	Número de catálogo		Clase II Equipamiento		Requiere atención		Recordatorios frecuentes		Técnico de servicio
	Botella para el humidificador		Colocar sobre una superficie rígida		Área bien ventilada		A 30 cm de la pared		On (Encendido) Off (Apagado)
	Rango de temperatura de funcionamiento de +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F)		En funcionamiento Rango de presión atmosférica de 795 hPa a 1013 hPa (2000 m [6562 ft] sobre el nivel del mar)		Marcado de aprobación de TUV Rheinland C-US		Pieza aplicada Tipo BF		Usuario
	Límite de humedad para el almacenamiento		Mantener seco		Límites de temperatura para el almacenamiento		Medidor de horas		Corriente alterna
	Símbolo de No es seguro para RM - Peligroso para entornos de resonancia magnética <i>Este símbolo tiene un círculo rojo y una barra diagonal en la etiqueta del producto.</i>		No usar filtro de aire del gabinete húmedo <i>Este símbolo tiene un círculo rojo y una barra diagonal en la etiqueta del producto.</i>		No cubrir <i>Este símbolo tiene un círculo rojo y una barra diagonal en la etiqueta del producto.</i>		No desarmar <i>Este símbolo tiene un círculo rojo y una barra diagonal en la etiqueta del producto.</i>	 HF	 RF
	PRECAUCIÓN: La ley federal (de los EE. UU.) restringe la venta de este aparato, que solo puede ser vendido por un médico o con la prescripción de este.		LED de exceso de temperatura <i>Este símbolo se ilumina en color rojo cuando está activo.</i>		Indicador de nivel bajo de oxígeno en el arranque. <i>El nivel de oxígeno es bajo durante el arranque.</i> <i>Este símbolo se ilumina en color amarillo cuando está activo.</i>		Botón de reconocimiento de alarma y LED activo <i>Este símbolo se ilumina en color blanco cuando está activo.</i>	NO USAR CERCA DE EQUIPOS QUIRÚRGICOS con equipos quirúrgicos de alta frecuencia / equipos de radiofrecuencia <i>Este símbolo tiene un círculo rojo y una barra diagonal en la etiqueta del producto.</i>	
	LED de notificación de control del filtro de aire del gabinete <i>Este símbolo se ilumina en color amarillo cuando está activo.</i>		LED de notificación de control del filtro de entrada del compresor <i>Este símbolo se ilumina en color amarillo cuando está activo.</i>		LED de flujo bajo <i>Este símbolo se ilumina en color rojo cuando está activo.</i>		LED de servicio requerido <i>Este símbolo se ilumina en color rojo cuando está activo.</i>		La salida de oxígeno identificada con rango nominal de presión de gas y rango nominal de la tasa de flujo de gas.
	Es obligatorio leer y comprender las instrucciones de funcionamiento antes de usar. <i>Este símbolo tiene un fondo azul en la etiqueta del producto.</i>		Riesgo de choque eléctrico. El gabinete debe ser retirado solo por personal autorizado. <i>Este símbolo tiene un fondo amarillo en la etiqueta del producto.</i>		No fume cerca del paciente ni del dispositivo. <i>Este símbolo tiene un círculo rojo y una barra diagonal en la etiqueta del producto.</i>		No use aceite, grasa ni lubricantes. <i>Este símbolo tiene un círculo rojo y una barra diagonal en la etiqueta del producto.</i>		No usar cerca del calor ni del fuego directo <i>Este símbolo tiene un círculo rojo y una barra diagonal en la etiqueta del producto.</i>

	<p>Este dispositivo contiene un equipo eléctrico o electrónico que debe reciclarse de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE de la Unión Europea – Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE).</p>		<p>Advertencia general <i>Este símbolo se usa a lo largo de este manual para indicar situaciones peligrosas que debe evitar.</i></p>		<p>Información importante <i>Este símbolo se usa a lo largo de este manual para indicar información importante que usted debe conocer.</i></p>		<p>Nota y símbolo de información <i>Este símbolo se usa a lo largo de este manual para indicar notas, consejos útiles, recomendaciones e información.</i></p>		<p>Protección contra ingresos: protegido contra el acceso de los dedos a las piezas peligrosas; protegido contra la caída vertical de gotas de agua.</p>		
 <table border="1" data-bbox="162 462 470 577"> <tr> <td>Critical Low Oxygen ●illuminates Red when active</td> <td>Low Oxygen LED ●illuminates Yellow when active</td> <td>Good Oxygen LED ●illuminates Green when active</td> </tr> </table> <p>LED de estado de O2% (porcentaje de oxígeno)</p>			Critical Low Oxygen ●illuminates Red when active	Low Oxygen LED ●illuminates Yellow when active	Good Oxygen LED ●illuminates Green when active		<p>Máximo recomendado tasa de flujo: 10 LPM</p>		<p>Código QR a información del usuario y del servicio</p>		<p>El dispositivo se debe utilizar con precaución</p>
Critical Low Oxygen ●illuminates Red when active	Low Oxygen LED ●illuminates Yellow when active	Good Oxygen LED ●illuminates Green when active									
	<p>Consulte las instrucciones de uso</p>		<p>Identificador de dispositivo único</p>								

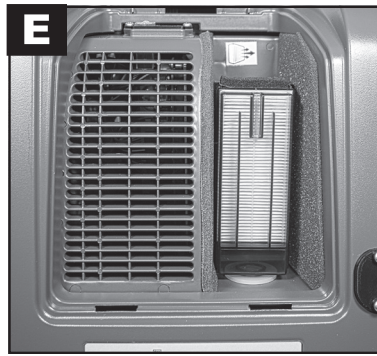
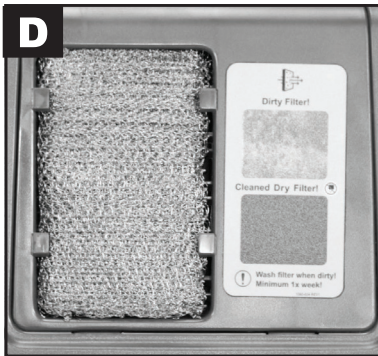


CÓMO CONFIGURAR EL DISPOSITIVO

1. Con el interruptor de encendido (Figura A) del dispositivo en la posición OFF (apagado), introduzca el cable de alimentación (Figura B) en el conector de IEC que se encuentra en la parte posterior del dispositivo. Introduzca el otro extremo del cable de alimentación en el tomacorriente de pared, como se muestra a continuación. (Figura C)



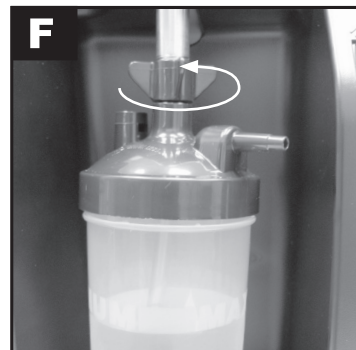
2. Con un paño limpio, retire el polvo que pueda haber en el filtro de aire del gabinete (Figura D) y en los conductos de ventilación de la puerta del filtro (Figura E), que se encuentra en la parte posterior del dispositivo, como se muestra a continuación.



3. Conecte el tubo de oxígeno a la salida de oxígeno al instalar la botella para el humidificador o conectar el tubo de forma directa.

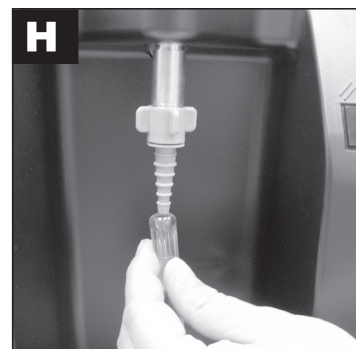
3.1 Humidificador:

- a. Llene la botella para el humidificador según las instrucciones del fabricante.
- b. Ajuste bien la tuerca de mariposa que se encuentra en la parte superior de la botella para el humidificador a la salida de oxígeno, de modo que la botella para el humidificador quede colgando de la salida de oxígeno, como se muestra en la imagen. (Figura F)
- c. Conecte el tubo de oxígeno de forma directa al accesorio de salida de la botella para el humidificador, como se muestra en la imagen. (Figura G)



3.2 Sin humidificador:

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



CÓMO USAR EL DISPOSITIVO

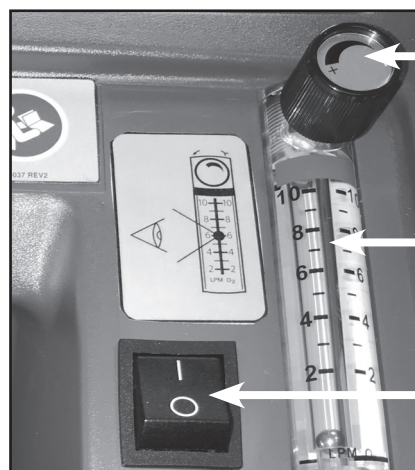
Escanee para ver un video
con las instrucciones



1. Con el tubo de oxígeno conectado al humidificador O al conector de salida de oxígeno, presione el interruptor de encendido de la unidad en la posición "ON" (encendido).

Cuando se **enciende** el concentrador de oxígeno por primera vez, se iluminan las diez (10) luces LED del panel de control por unos segundos y se escucha una alarma. El concentrador de oxígeno operará en modo de "arranque" con la luz LED de nivel de oxígeno bajo en el arranque encendida por un máximo de **15 minutos** hasta que se alcance un nivel normal de oxígeno. En ese momento, se encenderá la luz LED verde de nivel de oxígeno aceptable.

2. Controle si el medidor de flujo se ajustó en la tasa de flujo de oxígeno que se prescribió. El concentrador de oxígeno ya está listo para usarse.
3. Si usa una cánula de oxígeno (ver Figura I), inserte las entradas de la cánula de oxígeno en la nariz. Si usa una mascarilla de oxígeno (ver Figura J), colóquela sobre la nariz y la boca. Envuelva el tubo de la cánula/mascarilla de oxígeno sobre las orejas y ubíquelo hacia el frente del cuerpo. Con la cánula/mascarilla de oxígeno asegurada, respire con normalidad para recibir la oxigenoterapia.



Paso 2
Perilla del
medidor de flujo

Medidor de
flujo

Paso 1
Interruptor de
encendido



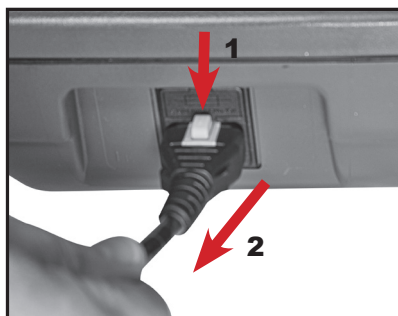
4. Cuando deje de usar la unidad, presione el interruptor de encendido para **apagar** la unidad.



En el momento de la instalación, el proveedor de atención médica tiene que evaluar si el paciente necesita suministros de oxígeno suplementario de respaldo en caso de falla de energía o del concentrador de oxígeno. Para ello, debe considerar la condición del paciente, el entorno en el que vive el paciente y la capacidad de resurtir al paciente con suministros de oxígeno suplementario de respaldo. El proveedor de atención médica debe repetir la evaluación a medida que las condiciones cambian.

Si se debe retirar el cable de alimentación.

1. Presione la lengüeta amarilla.
2. Tire del enchufe mientras sostiene la lengüeta.





ADVERTENCIAS

Como parte del proceso de arranque normal, las diez (10) luces LED del panel de control deben encenderse y la alarma auditiva debe sonar la primera vez que se enciende la unidad. Si ALGUNA de las luces LED del panel frontal NO se ilumina o la alarma NO suena, esto indica que el sistema de alerta no está funcionando correctamente. Consulte la tabla de Solución de problemas y póngase en contacto con el técnico de servicio, si es necesario.

- ▶ Asegúrese de que el cable de alimentación esté bien insertado en el conector del concentrador de oxígeno y que el tomacorriente del cable de alimentación esté completamente insertado en un tomacorriente de pared de CA que esté funcionando correctamente. En caso de no cumplirse, puede ocurrir un riesgo relacionado con la seguridad eléctrica.
- ▶ El uso inadecuado del cable de alimentación y de los enchufes puede causar quemaduras, incendios u otros riesgos de descargas eléctricas. No utilice la unidad si el cable de alimentación está dañado.



PRECAUCIÓN

Es muy importante seguir la prescripción de oxígeno. No aumente ni disminuya la configuración del flujo sin consultar con el médico.



NOTA

- ▶ No la conecte a un tomacorriente eléctrico controlado por un interruptor de pared. Si usa un tomacorriente con interruptor, asegúrese de que la salida siempre esté encendida.
- ▶ El profesional de la salud o el personal de la clínica deben verificar la compatibilidad del concentrador de oxígeno con todas las piezas utilizadas para conectarlo al paciente antes del uso.
- ▶ Para prescripciones de 10 litros por minuto (LPM), asegúrese de que la esfera esté centrada en la línea de 10 litros. La esfera no debe tocar la línea roja. El ajuste de un flujo superior a 10 puede hacer que disminuya el nivel de pureza del oxígeno.
- ▶ La alarma de flujo bajo se puede activar si la esfera del medidor de flujo está ajustada por debajo de 1 LPM. La unidad sigue funcionando; sin embargo, la luz de aviso de Mantenimiento requerido se enciende y la alarma suena. Ajuste el medidor de flujo de acuerdo con el flujo prescrito.
- ▶ Para verificar que el concentrador de oxígeno y los accesorios funcionen adecuadamente; 1. Verifique el flujo de salida al colocar el extremo de la cánula nasal debajo de la superficie de una taza de agua medio llena y observe las burbujas. 2. Compruebe si existen pérdidas en el sistema doblando las cánulas nasales y apretándolas bien para detener el flujo de oxígeno. Observe el medidor de flujo para verificar que el indicador del medidor baje a cero. Si el indicador no baja a cero, revise todas las conexiones para detectar posibles fugas. Las piezas que debe revisar para detectar fugas son: las conexiones de los tubos, la botella para el humidificador y otros accesorios como cortafuegos. Repita estos pasos hasta que el indicador del medidor baje a cero. Si encuentra algún problema, póngase en contacto de inmediato con el proveedor de servicios.
- ▶ Si la alarma auditiva suena, pero la unidad no está suministrando oxígeno, la unidad no recibe alimentación. Consulte la tabla de Solución de problemas de la página 10 y póngase en contacto con el técnico de servicio, si es necesario.
- ▶ Si se detecta un sonido vibratorio de baja frecuencia, la unidad no está funcionando correctamente. Consulte la tabla de Solución de problemas de la página 10 y póngase en contacto con el técnico de servicio, si es necesario.
- ▶ Opere la unidad en un área fresca y seca con buena ventilación, ubicada sobre una superficie dura. Evite las alfombras gruesas o moquetas. NUNCA bloquee las rejillas de entrada o la salida de aire. Mantenga la unidad a un mínimo de 30,5 cm (12 pulgadas) de cualquier pared, cortinas o cualquier otro objeto que pueda impedir el flujo adecuado de aire dentro y fuera de su concentrador de oxígeno. El flujo de aire adecuado es necesario para evitar el sobrecalentamiento del concentrador de oxígeno. NO coloque el concentrador cerca de ninguna fuente de calor, como registros de aire caliente o calentadores. El sobrecalentamiento del concentrador de oxígeno puede provocar una baja salida de oxígeno y riesgo de quemaduras. NO opere la unidad en un espacio cerrado o confinado, como un clóset, baño, etc. Evite utilizar la unidad cerca de humos, contaminantes y vapores.
- ▶ EL médico le ha indicado una cánula nasal o una mascarilla facial. En la mayoría de los casos, están conectados al tubo de oxígeno. Si no lo están, siga las instrucciones del fabricante para conectarlas.
- ▶ El personal de la clínica debe evaluar si el paciente necesita un suministro de oxígeno suplementario de respaldo en caso de falla de energía del dispositivo.

3. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Escanee para ver un video con las instrucciones



LIMPIEZA DE RUTINA

• CÁNULA/MASCARILLA, TUBO Y BOTELLA PARA EL HUMIDIFICADOR

Limpie y reemplace la cánula/mascarilla, el tubo y la botella para el humidificador de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

• CONECTOR DE SALIDA DE OXÍGENO

Retire el conector de salida de oxígeno y límpielo según sea necesario o reemplácelo entre cada paciente.

• CONDUCTOS DE VENTILACIÓN DE LA PUERTA DEL FILTRO

Inspeccione los conductos de ventilación periódicamente, y límpielos con un paño seco, según sea necesario, para eliminar el polvo.

• FILTRO DE AIRE DEL GABINETE

El filtro de aire del gabinete se debe revisar y limpiar cuando se enciende la luz LED de control de filtro del gabinete, según lo requiera el usuario o el cuidador. Reemplace si está dañado o roto. Para limpiarlo, siga estos pasos:

1. Reemplace el filtro de aire del gabinete en la parte posterior de la unidad.
2. Lave en una solución de agua tibia y detergente suave para vajilla. Enjuague bien con agua tibia del grifo y seque con una toalla. El filtro debe estar completamente seco antes de volver a instalarlo.

• FILTRO DE ENTRADA DEL COMPRESOR

Se debe inspeccionar el filtro de entrada del compresor cuando se enciende la luz LED de control del filtro de entrada del compresor. Reemplácelo según se requiera. Para controlar o reemplazar el filtro, siga estos pasos:

1. Abra la puerta del filtro en la parte trasera del concentrador.
2. Retire el filtro que se encuentra detrás de la puerta e inspeccione el color y la suciedad. Si el filtro tiene una coloración gris oscura, debe reemplazarlo.

• RESPIRADEROS DE ESCAPE (AMBOS LADOS)

Inspeccione y limpie los respiraderos de escape con un cepillo pequeño para eliminar el polvo y la suciedad, según sea necesario. Los respiraderos de escape no deben tener polvo ni suciedad para evitar el recalentamiento del dispositivo.



GABINETE EXTERIOR

Limpie el gabinete exterior del concentrador semanalmente con un paño húmedo y séquelo; los conductos de ventilación también pueden limpiarse con un paño húmedo.

Limpieza

	Intervalo de limpieza recomendado	Cantidad de ciclos de limpieza*	Método de limpieza compatible
Gabinete exterior	7 días	260	Utilice solamente un paño humedecido con agua
Conductos de ventilación de la puerta del filtro	7 días	260	Limpie con un paño seco, o un paño humedecido con agua para quitar el polvo.
Conector de salida de oxígeno	7 días	104	Detergente suave (2 cucharadas o 30 ml) y agua tibia (2 tazas o 400 ml)
Filtro de aire del gabinete	Inspeccione durante 7 días, limpie o reemplace según corresponda	104	Detergente suave (2 cucharadas o 30 ml) y agua tibia (2 tazas o 400 ml), seque con una toalla
Filtro de entrada del compresor	Inspeccione durante 14 días, limpie o reemplace según corresponda	---	No limpie; reemplace cuando tenga una tonalidad gris oscura.

* Cantidad de ciclos de limpieza sobre la vida útil esperada



PELIGRO

- Antes de realizar cualquier procedimiento de limpieza, APAGUE la unidad. Riesgo de descarga eléctrica.

3.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PARA TÉCNICOS DE SERVICIO

1. Use solo productos de limpieza y desinfección recomendados.
2. Únicamente el fabricante o un técnico de mantenimiento capacitado debe realizar el proceso de desinfección. Use equipo de protección personal siempre y cada vez que realice este procedimiento. Utilice guantes y lentes protectores adecuados. Cubra la piel expuesta de los brazos para prevenir el contacto accidental con la solución de hipoclorito de sodio que se aplicó al concentrador.
3. Deseche todos los accesorios que no sean adecuados para su reutilización. Esto incluye, pero no se limita, a los tubos de oxígeno, los conectores de los tubos, la cánula nasal y/o la máscara, el conector de salida de oxígeno y la botella para el humidificador. La reutilización de los accesorios de uso único puede ser causante de contaminación cruzada o pérdida del rendimiento.
4. Limpie el exterior del concentrador con un paño seco y sin pelusa. La suciedad profunda se debe limpiar con un paño sin pelusa humedecido con agua. La suciedad resistente se puede limpiar con un cepillo de cerdas suaves humedecido con agua. Seque el concentrador usando un paño sin pelusa, si utilizó agua para limpiar la suciedad.
5. Use hipoclorito de sodio, cloro al 5,25 % (cloro líquido común Clorox o equivalente). Mezcle una (1) parte de hipoclorito de sodio con cuatro (4) partes de agua en un recipiente limpio adecuado. Esta proporción produce una (1) parte de hipoclorito de sodio por cinco (5) partes totales de solución (1:5). El volumen (la cantidad) total de solución que se necesita se determina según la cantidad de concentradores que se desee desinfectar.
6. Aplique la solución de hipoclorito de sodio de manera uniforme al gabinete y al cable de alimentación usando un paño sin pelusa. El paño debe estar apenas humedecido, sin gotear la solución. No use un pulverizador para aplicar la solución. No sature el dispositivo con la solución. Tenga cuidado de que la solución no ingrese en las áreas de ventilación de la base del concentrador ni en el área de la parte posterior de la unidad. Evite saturar de más las juntas del gabinete para que no se forme ningún residuo de la solución en estas áreas. Evite las ruedas pivotantes ubicadas en la parte inferior de la unidad.
7. El tiempo de exposición a la solución desinfectante debe ser de 10 minutos como mínimo y de 15 minutos como máximo.
8. Después del tiempo recomendado de exposición, se deben secar todas las superficies del concentrador con un paño limpio y sin pelusa, humedecido con agua potable, que esté a una temperatura que no supere la del ambiente. Seque la unidad con un paño seco y libre de pelusa. Esto es para quitar los residuos que puedan manchar o dejar una película sobre la unidad, en especial, luego de reiteradas desinfecciones.
9. Verifique si el cable, el enchufe de la parte posterior del dispositivo, el interruptor de corriente y las luces LED del indicador están dañados. Reemplace todos los componentes dañados o desgastados.
10. Inspeccione el filtro de aire del gabinete y límpielo según se requiera. Reemplace si está dañado o roto.
11. Verifique la concentración del oxígeno. Si el dispositivo se encuentra según lo especificado, el filtro de entrada del compresor no necesita ser reemplazado entre un paciente y otro. Si la concentración de oxígeno no se encuentra dentro de lo especificado, el proveedor debe consultar la sección de solución de problemas en la guía de instrucciones.



NOTA

- ▶ En condiciones normales, ninguna parte del recorrido del gas del concentrador debería contaminarse con fluidos corporales. Es posible que la conexión entre el paciente y el dispositivo se contamine accidentalmente con los gases exhalados por una condición defectuosa, por ejemplo, una manguera interna del dispositivo se desconecta. Esta condición provocará que el flujo no salga del dispositivo y/o una condición de alarma. En ese caso, consulte el manual de servicio para obtener instrucciones adicionales.
- ▶ Drive DeVilbiss Healthcare recomienda que al menos el siguiente procedimiento sea realizado por el fabricante o un tercero calificado entre los usos por diferentes pacientes.
- ▶ Únicamente el fabricante o un técnico de mantenimiento capacitado debe realizar el proceso de desinfección.
- ▶ Este es un programa de mantenimiento y servicio sugerido para el personal clínico que presta servicios domiciliarios. Los requisitos de mantenimiento individuales pueden variar en función de las condiciones de funcionamiento locales, las normativas u otras circunstancias.

DESINFECCIÓN

	Intervalo de desinfección recomendado	Cantidad de ciclos de desinfección	Método de desinfección compatible
Gabinete, cable de alimentación	Una vez por semana cuando se usa en varios pacientes.	260	Cloro al 1:5 Hipoclorito de sodio (5,25 %)
Tubos de oxígeno, conectores de los tubos, cánula/máscara nasal, conector de salida de oxígeno, filtro de aire del gabinete	No desinfectar, reemplazar entre pacientes	N/D	N/D



NOTA

La frecuencia de inspección y limpieza del filtro pueden depender de condiciones ambientales, como el polvo y las pelusas.



PRECAUCIÓN

No sobrepase la cantidad recomendada de ciclos de limpieza/desinfección, ya que se pueden producir daños en el dispositivo.

3.2 SERVICIO Y MANTENIMIENTO PARA TÉCNICOS DE SERVICIO

Las recomendaciones para el mantenimiento preventivo a intervalos de 3 años se describen en la sección Guía de servicio y mantenimiento, a continuación.

Guía de mantenimiento preventivo/servicio del concentrador de oxígeno PULMO2 de 10 litros

Modelo	Verificación de la pureza del oxígeno	Filtro de entrada del compresor	Filtro interno del compresor**	Filtro HEPA final **	Filtro de aire del gabinete	Lechos del tamiz **	Juntas de la copa del compresor **
1060AW	Cada 3 años o entre pacientes, lo que ocurra primero. Con varios pacientes, cada 6 meses	Inspeccione cuando se encienda el Recordatorio frecuente en el panel de control. Reemplace si el filtro está dañado o sucio.	Inspeccione junto con el servicio del compresor. Reemplace si el filtro está dañado o sucio.	Inspeccione junto con el servicio del compresor. Reemplace si el filtro está dañado o sucio.	Inspeccione cuando se encienda el Recordatorio frecuente en el panel de control y limpie según se requiera. Reemplace si está dañado o roto.	Cuando el rendimiento del dispositivo esté por debajo de las especificaciones de pureza de oxígeno, presiones de funcionamiento y/u otros indicios de desgaste de los componentes.	Cuando el rendimiento del dispositivo esté por debajo de las especificaciones de pureza de oxígeno, presiones de funcionamiento y/u otros indicios de desgaste de los componentes.

** El mantenimiento del lecho de tamiz, las juntas de la copa del compresor, el filtro interno del compresor y el filtro HEPA final solo debe ser realizado por técnicos de servicio debidamente formados y certificados.



NOTA

- Este es un programa de mantenimiento y servicio sugerido para los proveedores de oxígeno a domicilio. Los requisitos de mantenimiento individuales pueden variar en función de las condiciones de funcionamiento locales, las normativas u otras circunstancias.
- El fabricante pondrá a disposición por pedido el Manual de servicio LT-2355, que contiene información para asistir al personal de servicio en la reparación de los componentes que se pueden reparar.

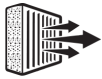
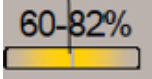
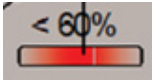







4. ALARMAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente tabla de solución de problemas lo ayudará a analizar y corregir las fallas menores del concentrador de oxígeno. Si los procedimientos sugeridos no le resultan útiles, llame al técnico de servicio. No intente realizar ningún otro tipo de mantenimiento.

Este dispositivo contiene un sistema de alarmas que monitorea el estado del dispositivo y emite alertas en caso de un funcionamiento anormal, pérdida de desempeño esencial o fallas. Las condiciones de alarma se indican en el panel de control. Las funciones del sistema de alarma se prueban en el encendido al iluminar todos los indicadores visuales de alarma y al activar la alarma auditiva (un tono corto).

Todas las alarmas son Alarmas técnicas de prioridad baja.

Condición de alerta o alarma	Ícono LED	Detalles de la condición de alerta o alarma	Alerta o alarma visual	Alerta auditiva	Acción
Prueba de encendido	TODOS	Se acaba de encender la unidad. Probar todos los indicadores visuales/auditivos	Todas las luces LED se encienden por unos segundos	El indicador auditivo emite un pitido por unos segundos	Aguarde hasta que se complete la prueba de encendido, máx. 30 segundos.
Período de inicio		La unidad se ha puesto en marcha recientemente y está en modo de arranque, el flujo de salida del oxígeno es temporalmente <82 %. El símbolo se verá en amarillo.	LED amarillo de nivel de O2 bajo en el arranque ENCENDIDO con un LED de estado del porcentaje de oxígeno	No hay alarma auditiva durante el período de puesta en marcha	Espere a que la unidad termine el período de arranque, hasta 15 minutos.
Funcionamiento normal		Funcionamiento normal del dispositivo (O2 >= 85,0 %), sin errores, período de arranque completo. El símbolo se verá en verde	LED verde de nivel de O2 aceptable ENCENDIDO	APAGADO	Use el dispositivo como quiera
Notificación de control del filtro de aire del gabinete		Notificación: controlar el filtro de aire del gabinete. La luz LED se enciende cada 7 días por 12 horas y, luego, se reinicia el tiempo del ciclo.	LED amarillo de control del filtro de aire del gabinete ENCENDIDO	APAGADO	Controle el filtro del gabinete y limpie (lavar/secar) o reemplace según corresponda.

Control del filtro de entrada del compresor Notificación		Notificación: controlar el filtro de entrada del compresor. La luz LED se enciende cada 133 días por 12 horas y, luego, se reinicia el tiempo del ciclo.	LED amarillo de control del filtro de entrada del compresor ENCENDIDO	APAGADO	Compruebe el filtro de entrada del compresor y sustitúyalo si es necesario
Baja concentración de salida de oxígeno		Error: nivel de O2 por debajo de 85,0 % (>=60,0 % <85,0 %), período de arranque completo. El símbolo se verá en amarillo.	LED amarillo de nivel de O2 bajo ENCENDIDO	La alarma auditiva emite un pitido intermitente. Puede silenciar la alarma con el botón de reconocimiento de alarma.	Siga usando el dispositivo. Consulte la sección Solución de problemas para resolverlo. Si no se resuelve el problema, solicite asistencia al técnico de servicio.
Concentración de salida de oxígeno baja crítica		Error: nivel de O2 por debajo de 60,0 % (<60,0 %), período de arranque completo. El símbolo se verá en rojo.	LED rojo de nivel O2 bajo crítico ENCENDIDO. LED rojo de servicio requerido ENCENDIDO	La alarma auditiva emite un pitido intermitente. Puede silenciar la alarma con el botón de reconocimiento de alarma.	Consulte la sección Solución de problemas para resolverlo. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el técnico de servicio para obtener asistencia y organizar el mantenimiento de la unidad.
Botón de reconocimiento de alarma apagado		El botón de reconocimiento de alarma no está activo (no hay una condición de alarma actual o la alarma auditiva no está sonando).	LED del botón de reconocimiento de alarma APAGADO	Si no hay una alarma, está apagado. Si la condición de alarma está activa, la alarma auditiva emite un pitido intermitente. Puede silenciar la alarma con el botón de reconocimiento de alarma.	Corrija la condición de alarma si la alerta auditiva está activa (emite un pitido).
Botón de reconocimiento de alarma encendido		Botón de reconocimiento de alarma activo (el símbolo se ilumina para indicar que la alarma activa está silenciada).	LED del botón de reconocimiento de alarma ENCENDIDO	APAGADO	Corrija la condición de alarma para desactivar la alerta auditiva y volver al funcionamiento normal.
Exceso de temperatura		Advertencia: Exceso de temperatura del gas O2S o exceso de temperatura interno. El símbolo se verá en rojo.	LED de exceso de temperatura ENCENDIDO	La alarma auditiva emite un pitido intermitente. Puede silenciar la alarma con el botón de reconocimiento de alarma.	Consulte la sección Solución de problemas para resolverlo. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el técnico para obtener asistencia y organizar el mantenimiento de la unidad.
Tasa de flujo baja		Advertencia: La tasa de flujo es demasiado baja (no hay flujo ni obstrucción). La tasa de flujo está por debajo del umbral de flujo bajo por 30 segundos. El símbolo se verá en rojo.	LED de flujo bajo ENCENDIDO	La alarma auditiva emite un pitido intermitente. Puede silenciar la alarma con el botón de reconocimiento de alarma.	Consulte la sección Solución de problemas para resolverlo. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el técnico para obtener asistencia y organizar el mantenimiento de la unidad.
Tasa de flujo alta		Advertencia: La tasa de flujo es demasiado alta. Error debido a una configuración incorrecta, falla de comunicación de OSD, el ventilador no funciona, error del motor o error de la válvula rotativa. El símbolo se verá en rojo.	LED rojo de servicio requerido ENCENDIDO	La alarma auditiva emite un pitido intermitente. Puede silenciar la alarma con el botón de reconocimiento de alarma.	Consulte la sección Solución de problemas para resolverlo. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el técnico para obtener asistencia y organizar el mantenimiento de la unidad.
Mal funcionamiento del dispositivo		El dispositivo está experimentando un mal funcionamiento que requiere servicio para corregirlo. El símbolo se verá en rojo.	Se ilumina la luz LED roja de servicio requerido.	La alarma auditiva emite un pitido intermitente. Puede silenciar la alarma con el botón de reconocimiento de alarma.	Póngase en contacto con el técnico de servicio para obtener asistencia y organizar el mantenimiento de la unidad
Falla de energía		Alarma de falla de energía: no se detecta energía CA, el microcontrolador funciona desde el condensador de respaldo. El símbolo se verá en rojo.	El LED rojo de servicio requerido parpadea.	La alarma auditiva emite un pitido intermitente. El botón de reconocimiento de alarma no está disponible durante una alarma de falla de energía.	Apague la unidad hasta que se restablezca la energía eléctrica.

4.1 INDICADORES Y ALARMAS

Inspección inicial

1. En el momento de la recepción, examine la unidad en busca de daños externos. Si la unidad parece tener daños externos, póngase en contacto con Drive DeVilbiss para obtener asistencia.
2. Compruebe que el filtro de aire del gabinete y el filtro de entrada del compresor estén colocados.
3. Conecte el cable de alimentación y enchufe la unidad en un tomacorriente, encienda la unidad y compruebe las alarmas audibles y visibles. Cuando la unidad está encendida, como parte del proceso de arranque normal, las diez (10) luces LED del panel frontal se encienden y suena la alarma auditiva la primera vez que se enciende la unidad. Si ALGUNA de las luces LED del panel frontal NO se ilumina o la alarma auditiva NO suena, esto indica que el sistema de alerta no está funcionando correctamente. Consulte la tabla de Solución de problemas y póngase en contacto con el técnico de servicio, si es necesario.
4. Ajuste el medidor de flujo a la tasa de flujo máxima recomendada y deje que la unidad funcione durante 20 minutos. El sensor de oxígeno interno controla la pureza del oxígeno. Si el oxígeno está dentro de las especificaciones, se enciende la luz LED verde de oxígeno normal. Si se ilumina la luz LED amarilla de nivel bajo de oxígeno, consulte la Solución de problemas en IFU, el Manual de servicio o póngase en contacto con Drive DeVilbiss para obtener ayuda.

- Con la unidad todavía en funcionamiento, desenchúfela para probar la alarma de falla de alimentación. Si la alarma de falla de alimentación no emite una alerta auditiva, consulte el Manual de servicio o póngase en contacto con Drive DeVilbiss para obtener ayuda.

Guía de mantenimiento preventivo

- El mantenimiento programado debe realizarse de acuerdo con la tabla Guía de mantenimiento preventivo/servicio de la página 16 o Entre usos del paciente.
- Deseche todos los accesorios que no sean aptos para volver a utilizar, en especial el tubo de oxígeno y los conectores, la cánula y la mascarilla, el conector de salida del oxígeno y la botella para el humidificador. La reutilización de los accesorios de uso único puede ser causante de contaminación cruzada o pérdida del rendimiento.
- Limpie e inspeccione el filtro de aire del gabinete y siga las instrucciones de Limpieza y desinfección.
- Limpie el gabinete del concentrador e inspeccione/sustituya los filtros de acuerdo con la tabla de la página 16.
- Revise todos los enchufes, cables y componentes. Reemplace los componentes dañados o desgastados.
- Compruebe la concentración de oxígeno con un analizador de oxígeno calibrado y registre el porcentaje de oxígeno. Si la concentración no está dentro de las especificaciones, consulte la sección de resolución de problemas de la IFU o el Manual de servicio.
- Registre las horas de uso de la unidad.
- Verifique la alerta audible y las luces LED indicadoras en cada servicio en el momento del arranque y durante el funcionamiento.
- Con la unidad todavía en funcionamiento, desenchúfela para probar la alarma de falla de alimentación. Si la alarma de falla de alimentación no emite una alerta auditiva, consulte el Manual de servicio.



NOTA

El mantenimiento programado debe realizarse de acuerdo con la tabla Guía de mantenimiento preventivo/servicio anterior o Entre usos del paciente.

4.2. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

GUÍA DE DETECCIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SÍNTOMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
A. La unidad no funciona. Todas las luces se apagan cuando el interruptor está encendido. La alerta auditiva suena de manera intermitente.	1. El cable de alimentación no se introdujo correctamente en el tomacorriente de pared.	1. Revise la conexión del cable de alimentación en el tomacorriente de pared. También controle las conexiones principales en la parte trasera de la unidad.
	2. No hay corriente en el tomacorriente.	2. Verifique el disyuntor y reinícielo si es necesario. Utilice otro tomacorriente de pared si la situación se repite. Si las soluciones sugeridas no le resultan útiles, llame al técnico de servicio.
B. La luz LED amarilla de nivel de oxígeno bajo en el arranque está encendida.	1. La unidad está en modo de "arranque".	1. Deje pasar hasta 15 minutos para permitir que la unidad termine el período de arranque.
C. La luz LED amarilla de nivel de oxígeno bajo está encendida y se escucha la señal auditiva intermitente.	1. El medidor de flujo no se configuró correctamente.	1. Asegúrese de que el medidor de flujo se ajuste correctamente en el número indicado.
	2. Los conductos de ventilación de la puerta del filtro están bloqueados.	2. Revise los conductos de ventilación de la puerta del filtro y asegúrese de que las aberturas no estén bloqueadas.
	3. El escape está obstruido.	3. Controle el área de escape y asegúrese de que no haya obstrucciones en el escape de la unidad. Si las soluciones sugeridas no le resultan útiles, llame al técnico de servicio.
D. Las luces LED rojas de nivel de oxígeno bajo crítico y de servicio requerido están encendidas y suena una señal auditiva intermitente.	1. El medidor de flujo no se configuró correctamente.	1. Asegúrese de que el medidor de flujo se ajuste correctamente en el número indicado.
	2. Los conductos de ventilación de la puerta del filtro están bloqueados.	2. Revise los conductos de ventilación de la puerta del filtro y asegúrese de que las aberturas no estén bloqueadas.
	3. El escape está obstruido.	3. Controle el área de escape y asegúrese de que no haya obstrucciones en el escape de la unidad. Si las soluciones sugeridas no le resultan útiles, llame al técnico de servicio.
E. La unidad funciona. La luz LED roja de exceso de temperatura está encendida. La alerta auditiva podría estar sonando.	1. Los conductos de ventilación de la puerta del filtro están bloqueados.	1. Revise los conductos de ventilación de la puerta del filtro y asegúrese de que las aberturas no estén bloqueadas.
	2. El escape está obstruido.	2. Controle el área de escape y asegúrese de que no haya obstrucciones en el escape de la unidad. Si las soluciones sugeridas no le resultan útiles, llame al técnico de servicio.

SÍNTOMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
F. La unidad funciona. La luz LED roja de flujo bajo está encendida. La alerta auditiva podría estar sonando.	1. Cánula, mascarilla facial o tubo de oxígeno obstruidos o defectuosos.	1. Desconecte la cánula o la mascarilla facial. Si se restablece el flujo adecuado, limpie o reemplace, según corresponda. Desconecte el tubo de oxígeno de la salida de oxígeno. Si se restablece el flujo adecuado, controle que no haya obstrucciones en el tubo de oxígeno. Reemplácelos si es necesario.
	2. Botella para el humidificador obstruida o defectuosa.	2. Desconecte el deshumidificador de la salida de oxígeno. Si se restablece el flujo adecuado, limpie o reemplace el humidificador.
	3. El medidor de flujo se configuró en un valor demasiado bajo.	3. Configure el medidor de flujo en la tasa de flujo que se le prescribió. Si las soluciones sugeridas no le resultan útiles, llame al técnico de servicio.
G. La luz LED roja de servicio requerido está encendida y se escucha la señal auditiva intermitente.	1. Funcionamiento defectuoso del ensamblaje electrónico o de otro componente interno.	1. Apague la unidad. Llame al técnico de servicio o cambie a una fuente de oxígeno alternativa.
H. La unidad funciona. Se detecta un sonido vibratorio de baja frecuencia.	1. Mal funcionamiento del ensamble electrónico.	1. Apague la unidad. Llame al técnico de servicio o cambie a una fuente de oxígeno alternativa.
I. La unidad funciona. Alguna de las alertas visuales y sonoras no funcionan cuando el interruptor de encendido está en "ON".	1. Mal funcionamiento del ensamble electrónico.	1. Apague la unidad. Llame al técnico de servicio o cambie a una fuente de oxígeno alternativa.
J. La luz LED roja de servicio requerido parpadea, no se detecta energía CA, con alarma auditiva	1. Alarma de falla de alimentación	1. Apague la unidad hasta que se restablezca la energía eléctrica.
K. Si ocurre cualquier otro problema con el concentrador de oxígeno.		1. Apague la unidad. Llame al técnico de servicio o cambie a una fuente de oxígeno alternativa.

5.0 Especificaciones

CONCENTRADOR DE OXÍGENO PulmO2 DE 10 LITROS	
Número de catálogo	1060AW
Velocidad de flujo	De 1 a 10 LPM
Flujo máximo recomendado (a presiones de salida nominales de cero y 7 kPa)**	10 LPM
Presión de salida	58,6 ± 3,5 kPa (8,5 ± 1,0 PSIG)
Porcentaje de oxígeno	De 1 a 10 LPM = 93 % -6 % +3 %
Fracción de volumen mínimo del suministro de oxígeno a la tasa de flujo máxima	85 % de O2 a 10 LPM
Precisión del medidor de flujo	+/- 0,5 SLPM, a 10 SLPM; +0, -0,5 SLPM
5.1 ENTORNO	
Presión atmosférica operativa	1013 hPa a 795 hPa De 0 a 2000 m (de 0 a 6562 pies) Probado a voltaje nominal.
Rango de temperatura operativo	De 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F)
Rango de humedad relativa operativa	Del 15 al 95 %, sin condensación
Consumo de energía	230 VCA, 50 Hz: 520 vatios máximo
Nivel de presión sonora en 3 y 10 LPM	<60 dBA
Nivel de potencia sonora en 3 y 10 LPM	<70 dBA
5.2 FÍSICO	
Peso	25,2 kg (55,5 lbs)
Dimensiones	70,5 cm (alto) x 40,6 cm (ancho) x 35,6 cm (profundidad) (27,75" al. x 16" an. x 14" prof.)
Condiciones de transporte y almacenamiento	De -25 °C (-13 °F) a 70 °C (158 °F), rango de humedad del 15 % al 95 %, sin condensación

CONCENTRADOR DE OXÍGENO PulmO2 DE 10 LITROS

Número de catálogo	1060AW
5.3 CUMPLIMIENTO NORMATIVO	
Aprobaciones y normas de seguridad	TUV IEC 60601-1:2020 IEC 60601-1-6:2020 IEC 60601-1-11:2020 EN ISO 80601-2-69:2020
Cumplimiento de compatibilidad electromagnética con	EN60601-1-2:2020
5.4 ELÉCTRICO	
Requisitos eléctricos	De 100 a 240 VCA, 50 / 60 Hz, 3,2 A
5.5 PRESIÓN	
Presión máxima limitada en condiciones normales en condición de falla simple	186 kPa (27 PSIG) 276 kPa (40 PSIG)
Sistema operativo	Duración del ciclo / oscilación de presión
5.6 CLASIFICACIÓN	
Clase y tipo de equipo	Equipo de clase II; Pieza aplicada Tipo BF Protección de ingreso IP21

El consumo de energía del equipo es mayor durante las primeras 150 horas de funcionamiento y disminuirá después de este período de rodaje inicial.

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Las unidades de medición volumen, flujos y fugas se expresan en STPD: 101,3 kPa a una temperatura de funcionamiento de 20 °C, seco

Medición de incertidumbre

Flujo TSI 5210 medidor de flujo lectura de +/- 1,25 % o 0,0005 SLPM

Presión Heise Medidor de presión (PSI) lectura de +/-50 PPM

Pureza del oxígeno Analizador de oxígeno Servomex MiniMP 5200 +/-0,1 % de oxígeno Concentración de oxígeno por tasa de flujo

Flujo l/m	%O ₂
10	93 % -6 %, +3 %
9	93 % -6 %, +3 %
8	93 % -6 %, +3 %
7	93 % -6 %, +3 %
6	93 % -6 %, +3 %
5	93 % -6 %, +3 %
4	93 % -6 %, +3 %
3	93 % -6 %, +3 %
2	93 % -6 %, +3 %
1	93 % -6 %, +3 %

5.7 Vida útil

La vida útil prevista del concentrador de oxígeno de 10 litros PulmO2, que incluye la realización de cualquier servicio necesario, es de 5 años. Para una óptima vida útil de servicio, DeVilbiss recomienda que el concentrador de oxígeno de 10 litros PulmO2 se utilice durante, al menos, 30 minutos una vez que se encienda. Los períodos de funcionamiento más breves, el funcionamiento bajo extremas temperaturas/condiciones de humedad o en presencia de agentes contaminantes, o en condiciones de manipulación y almacenamiento fuera de las especificadas pueden afectar el funcionamiento confiable a largo plazo del producto.

5.8 Devolución y eliminación

Este dispositivo no se puede eliminar con los desechos domésticos. Después de usar el dispositivo, devuélvalo al proveedor para su desecho. Este dispositivo contiene un equipo eléctrico y/o componentes electrónicos que deben reciclarse de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE de la Unión Europea – Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE).

Almacene los lechos del tamiz usados en contenedores herméticos sellados para minimizar la liberación de sustancias adsorbidas. Los residuos deben manejarse como se establece en las regulaciones federales, estatales, provinciales y locales. No hay contaminantes peligrosos conocidos adsorbidos en el tamiz molecular, por lo tanto, los lechos del tamiz usados se pueden eliminar como desechos domésticos. Nunca elimine por medio de alcantarillado público o drenaje.

La eliminación de los accesorios infecciosos (ej. la cánula nasal de un usuario infectado) se debe realizar a través de una compañía de desechos aprobada. Se pueden obtener los nombres y las direcciones de estas compañías en la municipalidad local.



IMPORTANTE

Este dispositivo contiene equipo eléctrico o electrónico. Siga las ordenanzas de las autoridades locales y los planes de reciclaje con respecto a la eliminación de los componentes del dispositivo.

APÉNDICE A

Información de compatibilidad electromagnética

NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD			
DESCRIPCIÓN DE PRUEBA	ESPECIFICACIÓN	NOTAS	RESULTADOS
CISPR11 e IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 (EDICIÓN 4.1)			
Emisiones de RF	CISPR 11	Grupo 1	Cumplimiento
Emisiones de RF	CISPR 11	Clase B	Cumplimiento
Emisiones de corriente armónica	EN 61000-3-2:2014	Entrada de CA, Clase B	Cumplimiento
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de fluctuaciones	EN 61000-3-3:2013	Entrada de CA	Cumplimiento
Inmunidad a la descarga electrostática (ESD)	EN 61000-4-2:2008	±15kV (aire) ±8 kV (contacto)	Cumplimiento
Inmunidad a campos electromagnéticos radiados	EN 61000-4-3:2006	De 80 MHz a 2,7 GHz a 10 V/m De 2,7 GHz a 6,0 GHz a 3 V/m 80 % AM a 1 kHz	Cumplimiento
Inmunidad a transitorios y pulsos eléctricos rápidos	EN 61000-4-4:2004	±2 kV para líneas eléctricas ±1 kV para líneas de E/S	Cumplimiento
Inmunidad contra sobretensiones	EN 61000-4-5:2006	±1kV Diferencial ±2kV Común	Cumplimiento
Inmunidad de radiofrecuencia conducida	EN 61000-4-6:2009	3Vrms 150kHz a 80MHz 6 Vrms en ISM Frecuencias de bandas entre 150 kHz y 80 MHz	Cumplimiento

Longitud máxima del cable de la línea de CA: 3,2m (10,5 pies)



ADVERTENCIAS

- ▶ No llevar el dispositivo ni los accesorios a un entorno de resonancia magnética (RM), ya que puede representar un riesgo inaceptable para el paciente o se puede dañar el concentrador de oxígeno o los dispositivos médicos de resonancia magnética. El dispositivo y los accesorios no fueron evaluados en cuanto a seguridad dentro de un entorno de resonancia magnética.
- ▶ No usar el dispositivo ni los accesorios en un entorno con equipos electromagnéticos, como equipos de tomografía computarizada, diatermia, RFID y sistemas de seguridad electromagnéticos (detectores de metal) ya que puede causar riesgos inaceptables para el paciente o se puede dañar el concentrador de oxígeno. Algunas fuentes electromagnéticas pueden no ser evidentes. Si se notan cambios inexplicables en el funcionamiento de este dispositivo, si está emitiendo sonidos inusuales o fuertes, desconecte el cable de suministro eléctrico e interrumpa el uso. Póngase en contacto con el proveedor de atención médica o el personal de la clínica.
- ▶ Este dispositivo es adecuado para su uso en el hogar y en entornos de atención médica, excepto cerca del equipo quirúrgico HF activo y la sala blindada de RF de un sistema de imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.
- ▶ Se debe evitar el uso de este equipo al lado o encima de otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se deben observar ambos equipos para verificar que estén funcionando normalmente.
- ▶ Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) se deben utilizar a una distancia no menor que 30 cm (12 pulgadas) de alguna parte del concentrador de oxígeno, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría presentar la degradación del desempeño de este equipo.
- ▶ El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o provistos por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

TABLE DES MATIÈRES

1.0 Avertissements et mises en garde	fr - 45
1.1 Introduction	fr - 48
1.2 Usage prévu	fr - 48
1.3 Contre-indications	fr - 48
1.4 Indications d'utilisation	fr - 48
1.5 Performances principales	fr - 48
1.6 À propos de votre appareil	fr - 48
1.7 Pièces de votre appareil	fr - 49
1.8 Accessoires	fr - 50
1.9 Légende des symboles	fr - 51
2.0 Instructions d'utilisation	fr - 53
3.0 Nettoyage et entretien	fr - 56
3.1 Nettoyage et désinfection	fr - 57
3.2 Service et maintenance	fr - 58
4.0 Alarmes et dépannage	fr - 58
4.1 Indicateurs et alarmes	fr - 59
4.2 Guide de dépannage	fr - 60
5.0 Caractéristiques	fr - 61
5.1 Environnement	fr - 61
5.2 Caractéristiques physiques	fr - 61
5.3 Conformité aux normes	fr - 62
5.4 Caractéristiques électriques	fr - 62
5.5 Caractéristiques de pression	fr - 62
5.6 Classifications	fr - 62
5.7 Durée de vie utile prévue	fr - 62
5.8 Retour et élimination	fr - 62
Annexe A informations sur la CEM	fr - 63

Veillez lire entièrement ce guide avant d'utiliser votre concentrateur d'oxygène portable Drive DeVilbiss PULMO2™. Des consignes de sécurité importantes sont indiquées tout au long de ce guide.



AVERTISSEMENT

Dans certaines circonstances, une oxygénothérapie peut être dangereuse. Consultez un médecin avant d'utiliser un concentrateur d'oxygène.

1. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Prêtez une attention particulière à toutes les informations de sécurité. Les informations concernant les dangers potentiels ou imminents sont soulignées par ces termes :



DANGER

Indique une situation dangereuse imminente qui pourrait provoquer la mort ou des blessures graves chez l'utilisateur ou l'opérateur si elle n'est pas évitée.



AVERTISSEMENT

Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait provoquer la mort ou des blessures graves chez l'utilisateur ou l'opérateur si elle n'est pas évitée.



ATTENTION

Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait provoquer des dommages matériels, des blessures ou des dommages sur l'appareil si elle n'est pas évitée.



IMPORTANT

Indique les informations importantes que vous devriez connaître.



REMARQUE

Indique des notes, conseils utiles, recommandations et informations.

LISEZ TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION.



DANGER



Les panneaux INTERDIT DE FUMER doivent être bien en vue.

- ▶ L'oxygène occasionne une combustion rapide. Ne fumez jamais lorsque votre concentrateur d'oxygène personnel fonctionne ou lorsque vous vous trouvez à côté d'une personne sous oxygénothérapie.
- ▶ Ne laissez pas la canule nasale ou le masque sur les couvre-lits ou les coussins de sièges si le concentrateur d'oxygène est allumé, mais inutilisé. L'oxygène rend les matériaux inflammables. Arrêtez le concentrateur d'oxygène lorsqu'il n'est pas utilisé.
- ▶ Fumer pendant l'oxygénothérapie est dangereux et peut causer des brûlures au visage ou entraîner la mort. Interdisez à toute personne de fumer dans la pièce où se trouve le concentrateur d'oxygène ou tout accessoire transportant de l'oxygène.
- ▶ Avant de fumer, vous devez toujours éteindre le concentrateur d'oxygène, retirer la canule et quitter la pièce dans laquelle se trouvent la canule, le masque ou le concentrateur d'oxygène. Si vous ne pouvez pas quitter la pièce, attendez 10 minutes après avoir éteint le concentrateur d'oxygène avant de fumer.
- ▶ Le concentrateur d'oxygène et la canule doivent toujours se trouver à une distance d'au moins 2 m (6,5 pi) de tout objet chaud, dégageant des étincelles ou de toute flamme nue.
- ▶ La présence de flammes nues durant l'oxygénothérapie est dangereuse et peut causer un incendie ou entraîner la mort. Ne laissez pas de flammes nues à proximité d'accessoires transportant de l'oxygène.
- ▶ Les concentrateurs d'oxygène Drive DeVilbiss sont équipés d'un raccord de sortie permettant d'atténuer les risques d'incendie qui empêche la propagation du feu dans l'unité.



AVERTISSEMENTS

- Pour éviter toute électrocution, ne branchez pas le concentrateur dans une prise secteur si le boîtier du concentrateur est cassée. N'enlevez pas le boîtier du concentrateur. Le boîtier doit être retiré uniquement par un technicien d'entretien dûment formé. N'appliquez pas de liquide directement sur le boîtier et n'utilisez pas de solvants à base de pétrole ou de produits de nettoyage.
- Une utilisation inappropriée du câble d'alimentation et des fiches de l'appareil peut entraîner une brûlure, un incendie ou un risque d'électrocution. N'utilisez jamais l'appareil si son câble d'alimentation est endommagé.
- Assurez-vous que le câble d'alimentation est bien inséré dans le connecteur du concentrateur et que la prise du câble d'alimentation est bien insérée dans une prise murale en état de fonctionnement. Les accessoires (canule nasale, masques, tube oxygène, humidificateurs, etc.) fournissant l'oxygène au patient doivent être équipés d'un système qui, en cas d'incendie, stoppe la propagation du feu dans l'accessoire pour protéger le patient et les autres personnes. Un arrêt de débit activé par le feu ou un dispositif à fusible thermique, si disponible,
- Ne pas suivre cette démarche peut entraîner des problèmes de sécurité électrique.
- doit être utilisé avec les accessoires d'alimentation en oxygène. Ces types de dispositifs d'arrêt de débit arrêtent le débit d'oxygène vers le patient en cas d'incendie. Ce système de protection incendie doit être placé aussi près du patient que possible.
- Localisez le tuyau d'oxygène et les câbles d'alimentation afin de prévenir le risque de trébuchement et réduire la possibilité d'enchevêtrement ou d'étranglement.
- Ne lubrifiez pas les raccords, branchements, tuyaux ou autres accessoires du concentrateur d'oxygène pour éviter tout risque d'incendie et de brûlures.
- N'utilisez pas de lubrifiants, d'huiles ou de graisse pendant l'utilisation ou l'entretien en raison du risque d'incendie.
- Avant tout nettoyage, ARRÊTEZ l'appareil.
- Avant et durant l'oxygénothérapie, utilisez uniquement des lotions ou des onguents à base d'eau et compatibles avec l'oxygène. N'utilisez jamais de lotions ou d'onguents à base de pétrole ou d'huile pour éviter tout risque d'incendie et de brûlure.
- Utilisez uniquement les pièces de rechange recommandées par le fabricant pour garantir le bon fonctionnement et éviter tout risque d'incendie et de brûlures.
- En cas de malaise ou d'urgence médicale durant l'oxygénothérapie, obtenez immédiatement de l'aide médicale pour éviter toute blessure.
- Les personnes âgées, les enfants ou tout autre patient dans l'incapacité d'exprimer son inconfort peuvent obtenir une surveillance supplémentaire ou recevoir un système d'alarme pour transmettre les informations relatives au malaise ou à l'urgence médicale à la personne soignante responsable et éviter ainsi toute blessure.
- L'utilisation de cet appareil à une altitude supérieure à 2000 mètres (6562 pieds), à une température supérieure à 40 °C (104 °F) ou dans une humidité relative supérieure à 95 % risque d'affecter le débit et le pourcentage d'oxygène et, par conséquent, la qualité de la thérapie. Pour plus d'informations sur les paramètres testés, reportez-vous aux spécifications.
- Pour vous assurer de recevoir la quantité d'oxygène prescrite en fonction de votre condition médicale, le concentrateur d'oxygène doit être utilisé :
 - a. seulement après qu'un ou plusieurs réglages ont été spécifiquement définis ou prescrits pour vous conformément à vos niveaux d'activité spécifiques.
 - b. avec l'ensemble des pièces et accessoires spécifiques conformes aux directives du fabricant du concentrateur et utilisés au moment où les réglages ont été définis.
- Les réglages du concentrateur d'oxygène initialement prescrits doivent être réévalués périodiquement pour garantir l'efficacité de l'oxygénothérapie.
- Pour votre sécurité, le concentrateur d'oxygène doit être utilisé selon la prescription déterminée par le médecin.
- Dans certaines circonstances, une oxygénothérapie peut être dangereuse. Consultez un médecin avant d'utiliser un concentrateur d'oxygène.
- Les pinces de la canule nasale doivent être correctement placées et ajustées sur le nez du patient. Ceci est essentiel pour la quantité d'oxygène acheminée vers le système respiratoire du patient.
- Ne modifiez pas le concentrateur d'oxygène ou les accessoires.
- Cet appareil ne convient pas à l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.
- Cet appareil peut être affecté par des enfants modifiant involontairement le réglage de l'appareil ou introduisant des corps étrangers dans les ouvertures de l'appareil. Surveillez les enfants lorsque l'appareil est en marche.
- L'appareil peut être affecté par la pénétration de poils d'animaux ou d'insectes dans l'appareil ou par l'obstruction des orifices de refroidissement de l'appareil.
- Des débits d'oxygène concentré supérieurs à 1 l/min pour les nouveau-nés et à 2 l/min pour les nourrissons peuvent créer un risque de FiO₂ élevée (supérieur à 50 %) qui peut causer des problèmes comme la rétinopathie du prématuré et la dysplasie bronchopulmonaire. Chez les nourrissons, une FiO₂ très élevée peut entraîner une toxicité de l'oxygène – des dommages aux tissus pulmonaires.



ATTENTION

Risque de blessure ou d'endommagement

- Utilisez l'appareil dans un endroit frais, sec et bien ventilé, sur une surface dure, évitez les tapis ou moquettes épaisses. Ne bloquez JAMAIS les admissions d'air ou évacuations de ventilation
- Vérifiez les lois et réglementations locales régissant les exigences relatives à la vente et à l'utilisation de concentrateurs d'oxygène et d'oxygénothérapie. Utilisez uniquement les agents de nettoyage et de désinfection recommandés pour éviter d'endommager l'appareil.
- Maintenez les parties du corps exposées, telles que les mains et les pieds, à une distance minimale de 1,2 m (46 po) des sorties d'air pour éviter tout risque de brûlure. Les conditions de défaillance unique sont susceptibles de déclencher des alertes et des alarmes visuelles et sonores. Le concentrateur d'oxygène doit être placé dans une zone bien ventilée. N'utilisez PAS l'appareil dans un espace fermé ou confiné, tel qu'un placard, une salle de bain, etc. Évitez de faire fonctionner l'appareil à proximité de vapeurs toxiques et de fumées.
- Pour éviter d'endommager le produit, n'essayez pas de faire fonctionner l'unité sans le filtre à air du boîtier ou si le filtre est toujours humide.
- Les pièces ou accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances. Utilisez uniquement les pièces et filtres recommandés pour garantir un fonctionnement fiable du produit.
- Pour éviter d'endommager le produit, n'essayez pas de faire fonctionner l'unité sans le filtre d'admission du compresseur.
- L'utilisation de produits chimiques agressifs (y compris l'alcool) n'est pas recommandée. Si un nettoyage bactéricide est nécessaire, utilisez un produit sans alcool pour éviter les dommages accidentels
- Installez, utilisez et entretenez le concentrateur d'oxygène PulmO2 10 litres en suivant ce guide d'instructions afin de minimiser l'impact environnemental du concentrateur d'oxygène pendant toute sa durée de vie prévue. Le concentrateur d'oxygène consomme au maximum 520 watts en utilisation normale. L'eau peut être utilisée au besoin pour humidifier l'oxygène fourni. Le filtre d'admission du compresseur et le filtre HEPA d'extrémité sont jetables et peuvent devoir être remplacés deux fois pendant la durée de vie prévue. D'autres sous-produits créés lors de l'utilisation normale du concentrateur d'oxygène sont la chaleur, le bruit et l'azote gazeux. Suivez les instructions pour minimiser les effets de la chaleur et du bruit. L'azote gazeux déchargé par le concentrateur d'oxygène est rapidement dissipé dans l'air ambiant. Le concentrateur d'oxygène ne contient aucune substance dangereuse.



REMARQUE

- Dans des conditions normales et de défaillance unique, le concentrateur libère de l'air chaud par le bas de l'unité (sorties d'air), ce qui peut décolorer les revêtements de sol sensibles à la température. Le concentrateur ne doit pas être utilisé sur des revêtements de sol sensibles aux taches de chaleur. Le fabricant n'est pas responsable de la décoloration des revêtements de sol.
- Dans des conditions environnementales extrêmes et de défaillance unique, les températures de surface des appareils suivants peuvent dépasser 41 °C (106 °F). Voir le tableau 1 ci-dessous pour la température maximale de chaque modèle et les conseils de contact sûr :



ATTENTION

Tableau 1 – 1060AW

Dans des conditions environnementales extrêmes et de défaillance unique, les températures de surface des appareils suivants peuvent dépasser 41 °C (106 °F). Voir le tableau 1 ci-dessous pour la température maximale de chaque modèle et les conseils de contact sûr :

Description	Température maximale		Durée de contact sûr maximale
	1060AW		
	°F	°C	
Sortie d'air	145,8	63,2	Moins de 1 minute
Raccord de sortie d'oxygène	107,6	42,0	Moins de 10 minutes
Coupleur de tuyaux d'oxygène	106,0	41,1	Moins de 10 minutes
Tuyaux de canule au raccord de sortie	106,2	41,2	Moins de 10 minutes



ATTENTION

Pour éviter tout risque de blessure ou de perte de thérapie, éteignez l'appareil et déconnectez-le du patient avant de le déplacer.

CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS.

1.1 INTRODUCTION

Ce guide d'instructions vous permettra de vous familiariser avec l'appareil. Assurez-vous de lire et comprendre ce guide avant d'utiliser votre appareil. Des consignes de sécurité importantes sont indiquées tout au long de ce guide. Prêtez une attention particulière à toutes les informations de sécurité. Contactez votre fournisseur d'équipements si vous avez des questions.

1.2 Utilisation prévue

Le concentrateur d'oxygène PulmO2 10 litres est destiné à fournir de l'oxygène supplémentaire aux patients nécessitant une oxygénothérapie.

1.3 Contre-indications

Aucun connu.

1.4 Conseils d'utilisation

Le concentrateur d'oxygène PulmO2 10 litres est destiné à fournir de l'oxygène supplémentaire aux patients nécessitant une oxygénothérapie. Le dispositif peut être utilisé à domicile ou en milieu clinique. L'appareil n'a pas pour vocation de prolonger la vie du patient ou de le maintenir en vie.

1.5 Performances principales

La performance essentielle de cet appareil est de délivrer un flux continu d'oxygène. Des alarmes visuelles et sonores sont déclenchées en cas de perte ou de dégradation du débit du concentrateur.

1.6 À propos de votre appareil

Les concentrateurs d'oxygène constituent de nos jours les sources d'apport d'oxygène les plus fiables, efficaces et pratiques. Le concentrateur d'oxygène fonctionne électriquement. L'unité sépare l'oxygène de l'air ambiant, ce qui permet qu'un apport en oxygène d'une pureté élevée vous soit fourni par la sortie d'oxygène. Bien que le concentrateur filtre l'oxygène dans une pièce, il n'affectera pas la quantité normale d'oxygène dans votre pièce.



REMARQUE

- Drive DeVilbiss recommande de faire fonctionner le concentrateur d'oxygène portable PulmO2 10 litres pendant un minimum de 30 minutes après sa mise sous tension pour obtenir une durée de vie optimale. Des périodes de fonctionnement plus courtes, un fonctionnement dans des conditions de température/d'humidité extrêmes ou en présence de contaminants ou des conditions de manipulation et d'entreposage non conformes aux caractéristiques peuvent affecter la fiabilité du fonctionnement à long terme du produit.

CAPTEUR D'OXYGÈNE DRIVE DEVILBISS (OSD)[®]

L'OSD (Dispositif de détection d'oxygène) est un dispositif dans vos concentrateurs qui surveille l'oxygène produit par votre unité.

Les voyants OSD situés sur le panneau supérieur sont définis comme suit :

- Voyant vert de bonne teneur en bonne oxygène – niveau d'oxygène acceptable.
- Voyant jaune Faible teneur en oxygène – au-dessous d'un niveau de bonne teneur en oxygène.
- Voyant rouge de teneur en oxygène faible et critique - en dessous du niveau d'oxygène critique.

Si la pureté de l'oxygène devient inférieure au niveau acceptable : Le voyant vert Bonne teneur en oxygène s'éteint, le voyant jaune Faible teneur en oxygène s'allume et un signal sonore intermittent retentit. Si la pureté de l'oxygène continue de tomber dans le niveau critique bas, la voyant rouge de niveau d'oxygène faible et critique émet une alarme sonore.

Reportez-vous à la section Dépannage (**Section 4**) de ce guide. N'effectuez aucune autre opération d'entretien. Contactez immédiatement votre technicien de service ou votre service après-vente pour obtenir de l'aide si le problème n'est pas résolu.



IMPORTANT

- Il est recommandé que le personnel clinique ou le prestataire verrouille le bouton de contrôle du débit afin d'empêcher un réglage involontaire. Un réglage de débit autre que celui prescrit peut nuire au traitement du patient.
- N'effectuez pas l'entretien ou le nettoyage de cet appareil lorsqu'il est utilisé par un utilisateur.
- Le concentrateur d'oxygène de la série 1060AW, ses pièces et accessoires sont spécifiés pour une utilisation à des débits compris entre 1 l/min et 10 l/min.
- Lorsqu'il est utilisé dans un environnement de soins à domicile, le patient est l'opérateur prévu.

1.7 Principales pièces de votre concentrateur

Rechercher des instructions vidéo



Veillez prendre le temps de vous familiariser avec votre concentrateur d'oxygène PulmO2 10 litres avant de l'utiliser.

Vue avant et arrière

1. Panneau de commande/Fonctionnement (panneau indicateur à voyants)
2. Interrupteur
| = MARCHÉ
O = ARRÊT
3. Bouton du débitmètre
4. Débitmètre
5. Raccord de sortie d'oxygène – oxygène acheminé par cet orifice
6. Poignée (supérieure) et poignées (des deux côtés)
7. Porte du filtre
8. Filtre d'admission du compresseur
9. Compteur d'heures
10. Sorties d'air
11. Connecteur d'alimentation CEI
12. Sangle du câble d'alimentation (non illustrée)
13. Filtre à air du boîtier (grosses particules)
14. (2 verrouillables, 2 non verrouillables) Roulettes
15. Filtres d'admission de ventilation
16. Grilles de la porte du filtre (derrière le filtre à air du boîtier n° 13)
17. Connecteur de tuyau de sortie d'oxygène CN 100



AVERTISSEMENT

Lorsque l'appareil est utilisé dans des conditions extrêmes ou de défaillance unique, l'air évacué à proximité des sorties d'air au bas de l'appareil peut dépasser 41 °C.

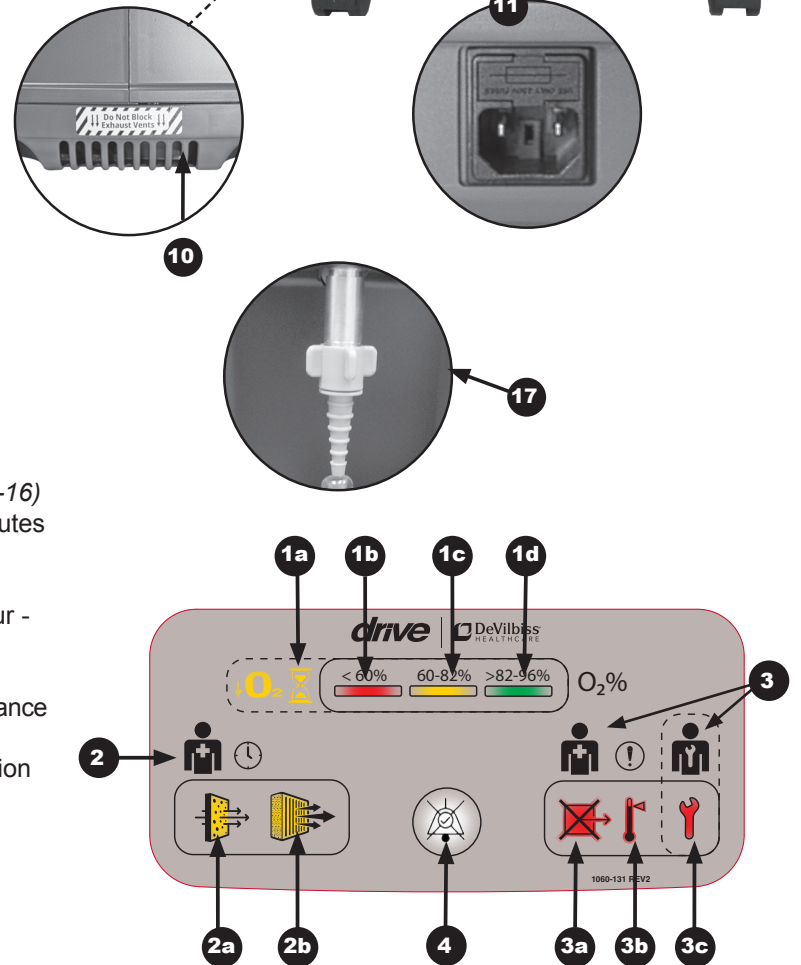
Étiquette du panneau de commande

REMARQUE : les symboles sur le panneau de commande sont soulignés en noir et blanc lorsqu'ils ne sont pas actifs et éclairés/rétroéclairés lorsqu'ils sont actifs.

1. Voyants d'état O₂ % (pourcentage d'oxygène)
(Voir page EN-16)
 - a. Voyant jaune de faible teneur en O₂ de démarrage
 - b. Voyant rouge de faible teneur en oxygène critique
 - c. Voyant jaune de faible teneur en oxygène
 - d. Voyant vert de Bonne teneur en oxygène
2. Rappels récurrents du personnel clinique (voir page EN-16)
 - a. Voyant de contrôle du filtre à air du boîtier - s'allume toutes les semaines (170 heures), réinitialisation automatique après 12 heures.
 - b. Voyant de contrôle du filtre d'admission du compresseur - S'allume tous les 3 mois (3200 heures), réinitialisation automatique après 12 heures.
3. Attention du personnel clinique et du technicien de maintenance

Alarmes requises

 - a. Condition de débit faible - vérifiez la cause de la condition lorsque le témoin est allumé
 - b. Surchauffe - vérifiez la cause de la condition lorsque le témoin est allumé
 - c. Entretien nécessaire - si le voyant s'allume, cessez d'utiliser l'appareil et avertissez le technicien de maintenance pour réparer l'appareil.
4. Acquiescement d'alarme et voyant actif - neutralise l'alarme sonore et s'allume lorsque vous appuyez sur cette touche/ou que ce voyant est actif.



1.8 ÉQUIPEMENTS ACCESSOIRES

Utilisation des accessoires



ATTENTION

Utilisez uniquement les pièces et filtres recommandés pour garantir un fonctionnement fiable du produit.

Accessoires recommandés

Humidificateur à bulles à haut débit (6-15 l/min) Salter Labs 7900 ou équivalent

Humidificateur-barboteur à faible débit (jusqu'à 6 l/min)..... Salter Labs 7600 ou équivalent

Canule nasale à haut débit Salter Labs 1600HF ou équivalent

Reportez-vous au mode d'emploi du fabricant de l'accessoire. Un masque ou une canule nasale peut être utilisé avec un débit continu et peut être dimensionné selon votre ordonnance, comme recommandé par le personnel clinique qui devrait également vous donner des conseils sur l'utilisation, l'entretien et le nettoyage appropriés.



AVERTISSEMENT













































- ▶ Les accessoires (canule nasale, masques, tube oxygène, humidificateurs, etc.) fournissant l'oxygène au patient doivent être équipés d'un système qui, en cas d'incendie, stoppe la propagation du feu dans l'accessoire pour protéger le patient et les autres personnes. Un dispositif d'arrêt de débit ou un fusible thermique en cas d'incendie, le cas échéant, doit être utilisé avec les accessoires d'alimentation en oxygène. Ces types de dispositifs d'arrêt de débit arrêtent le débit d'oxygène vers le patient en cas d'incendie. Ce système de protection incendie doit être placé aussi près du patient que possible.
- ▶ N'utilisez pas d'accessoires, de pièces et éléments détachables non décrits dans les instructions d'utilisation. Ne modifiez pas le concentrateur d'oxygène ou les accessoires.
- ▶ Il est très important de respecter le réglage d'oxygène prescrit. N'augmentez pas ou ne diminuez pas le débit d'oxygène - consultez le médecin prescripteur pour obtenir des conseils.
- ▶ De nombreux types d'humidificateurs, tuyaux à oxygène et canules peuvent être utilisés avec cet appareil. Certains humidificateurs et accessoires peuvent altérer les performances de l'appareil.
- ▶ N'interconnectez pas ce concentrateur d'oxygène avec d'autres équipements non décrits dans le mode d'emploi.






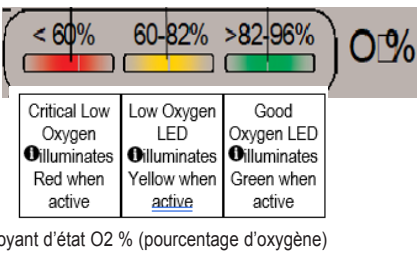
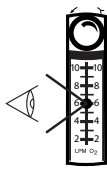






REMARQUE

- L'appareil ne doit être utilisé qu'avec des humidificateurs-barboteurs qui sont conçus pour une utilisation avec des débits allant jusqu'à 10 litres par minute et une pression de 8,5 psi.
- Un maximum de 15 mètres (50 pieds) de tuyau d'oxygène indéformable, plus de 2,1 mètres (7 pieds) de canule et un humidificateur-barboteur sont autorisés entre le concentrateur et le patient.
- Le personnel clinique ou votre prestataire devra vérifier la compatibilité du concentrateur d'oxygène ainsi que de l'ensemble des pièces utilisées avant de les raccorder au patient pour utilisation.
- Le personnel clinique ou votre prestataire peut avoir pré-réglé le débitmètre de sorte qu'il ne puisse pas être réglé.
- Le médecin vous a prescrit soit une canule nasale, soit un masque facial. Dans la plupart des cas, ils sont déjà rattachés au tubulure à oxygène. Sinon, suivez les instructions du fabricant pour la fixation.

1.9 GLOSSAIRE DES SYMBOLES

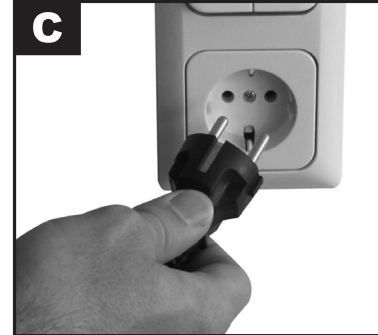
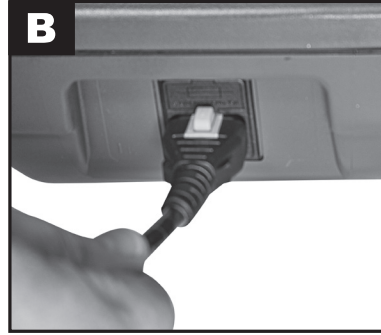
	Fabricant		Appareil médical		Numéro de série		Numéro de lot		Clinique Personnel
	Numéro de catalogue		Classe II Équipement		Attention requise		Rappels récurrents		Technicien d'entretien
	Bouteille d'humidificateur		Placez sur une surface dure		Zone bien ventilée		À 30 cm du mur		Allumé Éteint
	Plage de température de fonctionnement +5 °C à +40 °C (+41 °F à +104 °F)		Plage de mesure de la pression atmosphérique de service située entre 795 et 1013 hPa (à un niveau de la mer d'environ 2000 m (6562 pieds))		Marque d'homologation TUV Rheinland C-US		Pièce appliquée de type BF		Utilisateur
	Rangement Limite d'humidité		Garder au sec		Rangement Limites de température		Compteur d'heures		Courant alternatif
	Symbole d'insécurité de l'IRM – Insécurité pour les environnements de résonance magnétique <i>Ce symbole a un fond rouge et une barre en diagonale sur l'étiquette du produit.</i>		N'utilisez pas de filtre à air humide pour le boîtier <i>Ce symbole a un fond rouge et une barre en diagonale sur l'étiquette du produit.</i>		Ne pas couvrir <i>Ce symbole a un fond rouge et une barre en diagonale sur l'étiquette du produit.</i>		Ne pas démonter <i>Ce symbole a un fond rouge et une barre en diagonale sur l'étiquette du produit.</i>		N'UTILISEZ PAS À PROXIMITÉ D'UN ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL avec un équipement chirurgical de haute fréquence/équipement à radiofréquences <i>Ce symbole a un cercle rouge et une barre en diagonale sur l'étiquette du produit.</i>
	ATTENTION : En vertu de la légalisation fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.		Voyant de surchauffe <i>Ce symbole s'allume en rouge lorsqu'il est actif</i>		Indicateur de faible teneur d'O2 au démarrage <i>La teneur en oxygène est faible lors du démarrage initial. Ce symbole s'allume en jaune lorsqu'il est actif.</i>		Bouton d'accusation de réception d'alarme et voyant actif <i>Ce symbole s'allume en blanc lorsqu'il est actif.</i>		
	Voyant de notification de contrôle du filtre à air du boîtier <i>Ce symbole s'allume en jaune lorsqu'il est actif</i>		Voyant de notification de contrôle du filtre d'admission du compresseur <i>Ce symbole s'allume en jaune lorsqu'il est actif</i>		Voyant de faible débit <i>Ce symbole s'allume en rouge lorsqu'il est actif</i>		Voyant entretien nécessaire <i>Ce symbole s'allume en rouge lorsqu'il est actif.</i>		Sortie d'oxygène marquée avec la plage nominale de pression de gaz et la plage nominale de débit de gaz
	Il est nécessaire de lire et comprendre les instructions d'utilisation avant d'utiliser l'appareil. <i>Ce symbole a un fond bleu sur l'étiquette du produit.</i>		Risque d'électrocution. Le boîtier ne peut être démonté que par le personnel autorisé. <i>Ce symbole a un fond jaune sur l'étiquette du produit.</i>		Ne fumez pas à proximité du patient ou de l'appareil. <i>Ce symbole a un cercle rouge et une barre en diagonale sur l'étiquette du produit.</i>		N'utilisez pas d'huile, de graisse ni de lubrifiants. <i>Ce symbole a un cercle rouge et une barre en diagonale sur l'étiquette du produit.</i>		N'utilisez pas l'appareil à proximité d'une source de chaleur ou de flammes nues <i>Ce symbole a un cercle rouge et une barre en diagonale sur l'étiquette du produit.</i>

	<p>Cet appareil comporte des équipements électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la Directive européenne 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE)</p>		<p>Avertissements d'ordre général Ce symbole est utilisé tout au long de ce manuel pour indiquer les situations dangereuses à éviter.</p>		<p>Informations importantes Ce symbole est utilisé tout au long de ce manuel pour indiquer les informations importantes que vous devriez connaître.</p>		<p>Notes et informations sur les symboles Ce symbole est utilisé tout au long de ce manuel pour indiquer les notes, conseils utiles, recommandations et informations.</p>		<p>Indice de protection - Protection contre l'accès aux parties dangereuses et contre les chutes verticales de gouttes d'eau.</p>
				<p>Débit maximum recommandé : 10 l/min</p>		<p>Lien de code QR vers les informations utilisateur et d'entretien</p>		<p>L'utilisation de l'appareil doit se faire avec précaution</p>	
	<p>Consultez le mode d'emploi</p>		<p>Identifiant unique de l'appareil</p>						

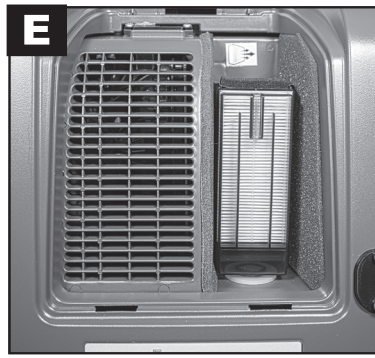
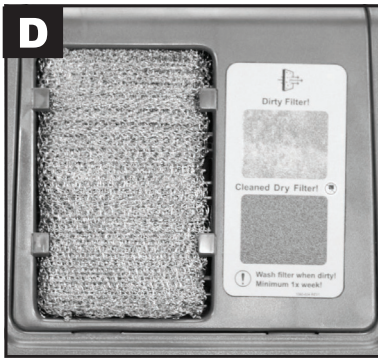


COMMENT CONFIGURER L'APPAREIL

1. Avec l'interrupteur d'alimentation (Figure A) de l'appareil en POSITION OFF (ARRÊT), insérez le câble d'alimentation (figure B) dans le connecteur CEI situé à l'arrière de l'appareil. Branchez l'autre extrémité du câble d'alimentation sur une prise murale comme indiqué ci-dessous. (Figure C)



2. À l'aide d'un chiffon propre, essuyez toute poussière qui pourrait se trouver sur le filtre à air du boîtier (Figure D) et les grilles de la porte du filtre (Figure E), situés à l'arrière de l'appareil, comme illustré ci-dessous.



3. Connectez le tube d'oxygène à la sortie d'oxygène en installant une bouteille d'humidificateur ou en fixant le tube directement.

3.1 Humidificateur :

- a. Remplissez la bouteille d'humidificateur selon les instructions du fabricant.
- b. Vissez fermement l'écrou à oreilles situé sur le dessus de la bouteille de l'humidificateur à la sortie d'oxygène de sorte que la bouteille de l'humidificateur pend de la sortie d'oxygène, comme illustré. (Figure F)
- c. Fixez le tube d'oxygène directement au raccord de sortie de la bouteille de l'humidificateur, comme illustré. (Figure G)



3.2 Pas d'humidificateur :

- a. Fixez le connecteur de sortie d'oxygène à la sortie d'oxygène
- b. Fixez le tuyau d'oxygène au connecteur de sortie. (Figure H)



COMMENT UTILISER L'APPAREIL

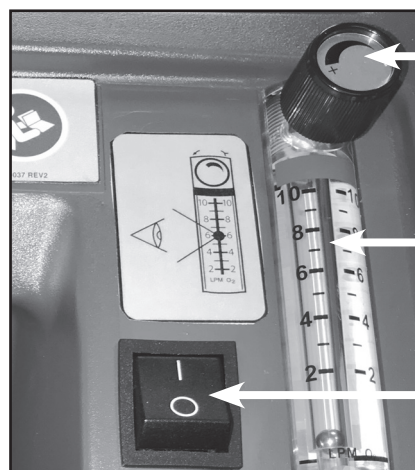
Rechercher des instructions vidéo



1. Avec le tuyau d'oxygène connecté à l'humidificateur OU au connecteur de sortie d'oxygène, appuyez sur l'interrupteur d'alimentation de l'unité en position **ACTIVÉE**.

Lorsque le concentrateur d'oxygène est **ACTIVÉ** pour la première fois, les dix (10) voyants du panneau de commande s'allument brièvement et vous devriez entendre une alarme. Le concentrateur d'oxygène fonctionnera alors en mode « démarrage » (startup) pendant **15 minutes** avec le voyant Faible teneur en oxygène (Low Oxygen) allumé jusqu'à ce qu'un niveau d'oxygène normal soit atteint, niveau sous lequel le voyant Teneur normale en oxygène (Normal Oxygen) reste allumé.

2. Vérifiez que le débitmètre est réglé sur le débit d'oxygène prescrit. Votre concentrateur d'oxygène est à présent prêt à être utilisé.
3. Si vous utilisez une canule à oxygène (voir figure I), insérez les broches nasales de votre canule à oxygène dans le nez, OU si vous utilisez un masque à oxygène (voir figure J), placez le masque à oxygène sur votre nez et votre bouche. Enroulez la tubulure de votre canule/masque d'oxygène sur vos oreilles et placez-la devant votre corps. Une fois la canule/le masque à oxygène bien fixé, respirez normalement pour recevoir une oxygénothérapie.



Étape 2
Bouton du débitmètre

Débitmètre

Étape 1
Interrupteur



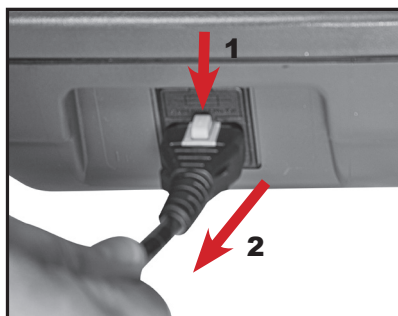
4. Lorsque vous avez terminé d'utiliser l'appareil, appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pour **ÉTEINDRE** l'appareil.



Le prestataire de soins de santé doit évaluer les besoins du patient, au moment de l'installation, en matière d'alimentation de secours en oxygène supplémentaire en cas de panne de concentrateur d'oxygène ou de courant, en fonction de l'état du patient, l'environnement dans lequel vit le patient et la capacité de le réapprovisionner en oxygène de secours. Le professionnel de santé devrait réévaluer au fur et à mesure que les conditions changent.

Si le câble d'alimentation doit être retiré.

1. Appuyez sur la languette de dégagement jaune
2. Tirez sur la fiche tout en maintenant le languette de dégagement





AVERTISSEMENTS

Dans le cadre du processus de démarrage normal, les dix (10) voyants du panneau de commande doivent s'allumer et une alarme doit retentir lorsque l'unité est ALLUMÉE pour la première fois. Si L'UN DES voyants du panneau avant NE s'allume pas ou si l'alarme NE retentit pas, le système d'alerte ne fonctionne pas correctement. Consultez le tableau de Dépannage et contactez votre technicien d'entretien si nécessaire.

- ▶ Assurez-vous que le câble d'alimentation est bien inséré dans le connecteur du concentrateur d'oxygène et que la prise du câble d'alimentation est bien insérée dans une prise murale fonctionnant parfaitement. Ne pas suivre cette démarche peut entraîner des problèmes de sécurité électrique.
- ▶ Une utilisation inappropriée du câble d'alimentation et des fiches de l'appareil peut entraîner une brûlure, un incendie ou un risque d'électrocution. N'utilisez jamais l'unité si son câble d'alimentation est endommagé



ATTENTION

Il est très important de respecter la prescription d'oxygène. N'augmentez pas ou ne diminuez pas le réglage du débit sans consulter le médecin.



REMARQUE

- ▶ Ne connectez pas à une prise électrique contrôlée par un interrupteur mural. Si vous utilisez une prise commutée, assurez-vous que la prise est toujours allumée.
- ▶ Votre prestataire de soins de santé ou le personnel clinique devra vérifier la compatibilité du concentrateur d'oxygène ainsi que de l'ensemble des pièces utilisées avant de les raccorder au patient pour utilisation.
- ▶ Pour des prescriptions de 10 l/min, vérifiez que la boule est centrée sur la ligne de 10 litres. La balle ne doit pas toucher la ligne rouge. Un réglage de débit supérieur à 10 peut faire chuter le niveau de pureté d'oxygène.
- ▶ L'alarme de faible débit peut s'activer si la bille du débitmètre est réglée en dessous de 1 l/min. L'unité continuera à fonctionner ; cependant, le voyant Service requis s'allumera accompagné d'une alarme sonore.
- ▶ L'alarme de faible débit peut s'activer si la bille du débitmètre est réglée en dessous de 1 l/min. L'unité continuera à fonctionner ; cependant, le voyant Service requis s'allumera accompagné d'une alarme sonore. Ajustez le le débitmètre à la débit prescrit.
- ▶ Pour vérifier le bon fonctionnement de votre concentrateur d'oxygène et de ses accessoires ; 1. Contrôlez le débit de sortie en plaçant l'extrémité de la canule nasale sous la surface d'une tasse à moitié remplie d'eau et en recherchant les bulles. 2. Contrôlez l'étanchéité du système en pliant les pinces nasales et en pressant fortement afin d'arrêter le flux d'oxygène. Observez le débitmètre afin de voir si l'indicateur à bille tombe à zéro. Si l'indicateur à bille ne tombe pas à zéro, vérifiez toutes les connexions afin d'y détecter d'éventuelles fuites. Les pièces à vérifier afin d'y détecter la présence d'éventuelles fuites sont : les connexions tubulaires, la bouteille de l'humidificateur et les autres accessoires comme les dispositifs coupe-feu. Répétez ces étapes jusqu'à ce que la bille du débitmètre tombe à zéro. Contactez immédiatement votre prestataire ou fournisseur de services si vous rencontrez des problèmes.
- ▶ Si le signal sonore émet une alarme, mais que l'unité ne fournit pas d'oxygène, il n'y a pas de tension sur le réseau électrique. Consultez le tableau de dépannage de la page 10 et contactez votre technicien d'entretien si nécessaire.
- ▶ Si une vibration basse fréquence audible est détectée, l'appareil ne fonctionne pas correctement. Consultez le tableau de dépannage de la page 10 et contactez votre technicien d'entretien si nécessaire.
- ▶ Utilisez l'appareil dans un endroit frais, sec et bien ventilé, sur une surface dure. Évitez les tapis épais ou la moquette. NE bloquez JAMAIS les prises d'air ou les sorties d'air. Maintenez l'appareil à une distance de 30,5 cm (12 po) au moins de tout mur, rideau ou autre objet qui pourrait empêcher un débit d'air normal à l'entrée et à la sortie du concentrateur. Un bon débit d'air est nécessaire pour éviter la surchauffe du concentrateur d'oxygène. Ne placez PAS le concentrateur à proximité d'une source de chaleur telle que des bouches d'air chaud ou des appareils de chauffage. La surchauffe du concentrateur d'oxygène peut réduire le débit d'oxygène et créer un risque de brûlures. N'utilisez PAS l'appareil dans un espace fermé ou confiné, tel qu'un placard, une salle de bain, etc. Évitez de faire fonctionner l'unité à proximité de vapeurs toxiques et de fumées.
- ▶ Votre médecin vous a prescrit une canule nasale ou un masque facial. Dans la plupart des cas, ils sont déjà attachés au tube d'oxygène. Sinon, suivez les instructions du fabricant pour la fixation.
- ▶ Votre personnel clinique doit évaluer les besoins du patient en alimentation de secours pour l'oxygène supplémentaire en cas de panne de l'appareil ou de courant.



NETTOYAGE DE ROUTINE

• CANULE/MASQUE, TUYAU ET BOUTEILLE D'HUMIDIFICATEUR

Nettoyez et remplacez la canule/le masque, le tuyau et le bouteille d'humidificateur en suivant les instructions du fabricant.

• CONNECTEUR DE SORTIE D'OXYGÈNE

Retirez le connecteur de sortie d'oxygène et nettoyez-le si nécessaire ou remplacez-le entre les patients.

• GRILLES DE VENTILATION DE LA PORTE DU FILTRE

Inspectez régulièrement les grilles de ventilation et essuyez-les avec un chiffon sec si nécessaire pour ôter la poussière

• FILTRE À AIR DU BOÎTIER

Le filtre à air du boîtier doit être inspecté lorsque le voyant Vérifier le filtre du boîtier s'allume et nettoyé si nécessaire par l'utilisateur ou le prestataire de soins. Remplacez si déchiré ou endommagé. Pour le nettoyage, suivez ces étapes :

1. Enlevez le filtre d'air du boîtier situé à l'arrière de l'unité.
2. Lavez-le dans une solution d'eau tiède et de liquide vaisselle. Rincez-le soigneusement avec de l'eau tiède du robinet et séchez-le avec un torchon. Le filtre doit être complètement sec avant d'être réinstallé.

• FILTRE D'ADMISSION DU COMPRESSEUR

Le filtre d'admission du compresseur doit être inspecté lorsque le voyant Vérification du filtre d'admission du compresseur s'allume et remplacé si nécessaire. Pour vérifier ou remplacer, procédez comme suit :

1. Ouvrez la porte du filtre à l'arrière du concentrateur.
2. Retirez le filtre à l'arrière de la porte et inspectez la couleur et les débris. Si le filtre est décoloré en gris foncé, il doit être remplacé.

• SORTIES D'AIR (DES DEUX CÔTÉS)

Inspectez les sorties d'air et nettoyez-les pour éliminer la poussière ou les débris à l'aide d'une petite brosse ou d'un chiffon au besoin. Les sorties d'air doivent être exemptes de saleté et de débris afin d'éviter toute surchauffe de l'appareil.



ARMOIRE EXTÉRIEURE

Nettoyez le boîtier externe du concentrateur une fois par semaine à l'aide d'un chiffon humide et essuyez-la pour la sécher ; les grilles de ventilation peuvent également être essuyées avec un chiffon humide.

Nettoyage

	Intervalle de nettoyage recommandé :	Nombre de cycles de nettoyage*	Méthode de nettoyage compatible
Boîtier externe	7 jours	260	Eau, utilisez uniquement un chiffon humide
Grilles de ventilation de la porte du filtre	7 jours	260	Essuyez avec un chiffon sec ou humidifié avec de l'eau pour enlever la poussière.
Connecteur de sortie d'oxygène	7 jours	104	Liquide vaisselle doux (2 cuillères) (30 ml) et eau tiède (2 tasses) (400 ml)
Filtre à air du boîtier	Inspectez, nettoyez ou remplacez au besoin tous les 7 jours	104	Liquide vaisselle doux (2 cuillères) (30 ml) et eau tiède (2 tasses) (400 ml), serviette sèche
Filtre d'admission du compresseur	Inspectez, remplacez au besoin chaque 14 jours	---	Ne le nettoyez pas, remplacez-le lorsqu'il est décoloré à gris foncé.

* nombre de cycles de nettoyage sur la durée de vie prévue



DANGER

- Avant tout nettoyage, ARRÊTEZ l'appareil. Risque d'électrocution.

3.1 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION POUR LES TECHNICIENS D'ENTRETIEN

1. Utilisez uniquement les agents de nettoyage et de désinfection recommandés.
2. Le processus de désinfection ne peut être effectué que par le fabricant ou par l'un des prestataires/techniciens de maintenance qualifiés DeVilbiss. Portez toujours un équipement de protection individuelle lorsque vous effectuez cette procédure. Utilisez des gants et des lunettes de sécurité appropriés. Couvrez la peau exposée des bras pour éviter tout contact accidentel avec la solution d'hypochlorite de sodium qui a été appliquée sur le concentrateur.
3. Jetez tous les accessoires qui ne peuvent pas être réutilisés. Cela inclut mais ne se limite peut-être pas au tube à oxygène, aux connecteurs du tube, à la canule nasale et/ou au masque, à l'adaptateur à oxygène et à l'humidificateur. La réutilisation d'accessoires marqués pour un usage unique peut entraîner un risque de contamination croisée ou de perte de performances.
4. Nettoyez régulièrement l'extérieur du concentrateur avec un chiffon propre et non pelucheux. Les saletés lourdes doivent être enlevées à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux imbibé d'eau. Une brosse à soies douces humidifiée avec de l'eau peut être utilisée pour enlever la saleté tenace. Séchez le concentrateur à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux si vous avez utilisé de l'eau pour enlever la saleté.
5. Utilisez de l'hypochlorite de sodium chloré à 5,25 % (eau de Javel liquide ordinaire ou équivalent). Mélangez une (1) partie d'hypochlorite de sodium à quatre (4) parties d'eau dans un contenant propre approprié. Ce rapport produit une solution de blanchiment d'une (1) partie d'hypochlorite de sodium pour cinq (5) parties de solution totale (1:5). Le volume total (quantité) de solution nécessaire est déterminé par le nombre de concentrateurs à désinfecter.
6. Appliquez la solution d'hypochlorite de sodium de manière uniforme sur le boîtier et sur le câble d'alimentation à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux. Le chiffon devra être humide sans que des gouttes de la solution n'en tombent. N'utilisez pas de vaporisateur pour appliquer la solution. Ne saturez pas l'appareil avec la solution. Veillez à ce qu'aucune solution ne pénètre dans les zones de ventilation de la base du concentrateur ou dans la zone à l'arrière de l'unité. Évitez de sursaturer les joints du boîtier afin qu'aucun résidu de solution ne s'accumule dans ces zones. Évitez les puits de coulée situés au fond de l'appareil.
7. La durée d'exposition de la solution désinfectante devrait être de 10 minutes minimum à 15 minutes maximum.
8. Après le temps d'exposition recommandé, toutes les surfaces du concentrateur devront être essuyées avec un chiffon propre et non pelucheux imbibé d'eau potable de qualité, pas plus chaude que la température ambiante. Séchez l'appareil avec un chiffon sec, propre et non pelucheux. Ceci permet d'éliminer les résidus qui peuvent tacher ou laisser un film sur l'appareil, surtout après des désinfections répétées.
9. Vérifiez le câble d'alimentation, la fiche à l'arrière de l'appareil, l'interrupteur d'alimentation et les voyants lumineux pour détecter tout dommage éventuel. Remplacez tous les composants endommagés ou usés.
10. Inspectez le filtre à air du boîtier et le laver au besoin. Remplacez si déchiré ou endommagé.
11. Vérifiez la concentration en oxygène. Si l'appareil est conforme aux caractéristiques, il n'est pas nécessaire de remplacer le filtre d'admission du compresseur. Si la concentration en oxygène n'est pas conforme aux spécifications, le fournisseur doit se reporter à la section dépannage du manuel d'utilisation.



REMARQUE

- ▶ Il n'y a pas de partie des voies de circulation des gaz dans le concentrateur qui pourrait être contaminée par des fluides corporels dans des conditions normales. La connexion patient de l'appareil peut être accidentellement contaminée par des gaz expirés en cas de défaillance unique, c'est-à-dire en cas de déconnexion d'un tuyau interne de l'appareil. Cet état ne provoque aucun échappement de l'appareil et/ou un état d'alarme. Si cela se produit, veuillez consulter le manuel d'entretien pour obtenir des instructions supplémentaires.
- ▶ Drive DeVilbiss Healthcare recommande que les procédures suivantes soient au moins effectuées par le fabricant ou un tiers qualifié entre les utilisations par différents patients.
- ▶ Le processus de désinfection ne peut être effectué que par le fabricant ou par l'un des prestataires/techniciens de maintenance qualifiés DeVilbiss.
- ▶ Il s'agit d'un programme d'entretien et de maintenance suggéré pour le personnel clinique de l'oxygène à domicile. Les exigences de maintenance individuelles peuvent varier en fonction des conditions d'utilisation et des réglementations locales ou d'autres circonstances.

DÉSINFECTION

	Intervalle de désinfection recommandé	Nombre de cycles de désinfection	Méthode de désinfection compatible
Boîtier, câble d'alimentation	Une fois par semaine lorsqu'il est utilisé avec plusieurs patients.	260	1:5 chlore hypochlorite de sodium (5,25%)
Tuyaux d'oxygène, raccords de tuyaux, lunettes/masque nasal, raccord de sortie d'oxygène, bouteille d'humidificateur, filtre à air du boîtier	Ne désinfectez pas, remplacez pour chaque patient	S/O	S/O



REMARQUE

La fréquence d'inspection et de nettoyage du filtre dépend des conditions environnementales telles que la poussière et les peluches.



ATTENTION

Ne dépassez pas le nombre recommandé de cycles de nettoyage/désinfection, au risque d'endommager l'appareil.

3.2 ENTRETIEN ET MAINTENANCE POUR LES TECHNICIENS D'ENTRETIEN

Les recommandations pour l'entretien préventif à intervalles de 3 ans sont décrites dans les instructions d'entretien et de maintenance de la section ci-dessous.

Guide de maintenance/entretien préventif du concentrateur d'oxygène PULMO2 10 litres

N° de modèle	Vérification de pureté d'oxygène	Filtre d'admission du compresseur	Filtre de compresseur interne**	Filtre HEPA d'extrémité**	Filtre à air du boîtier	Lits de tamisage **	Joints des godets de compresseur **
1060AW	Tous les 3 ans ou entre les patients, selon ce qui se produit en premier, ou en cas d'utilisation par plusieurs patients, tous les 6 mois	Inspectez lorsque Rappel récurrent s'allume sur le panneau de commande. Remplacez-le si le filtre est endommagé ou sale.	Inspectez lors de l'entretien du compresseur. Remplacez-le si le filtre est endommagé ou sale.	Inspectez lors de l'entretien du compresseur. Remplacez-le si le filtre est endommagé ou sale.	Inspectez lorsque Rappel récurrent s'allume sur le panneau de commande et laver au besoin. Remplacez si déchiré ou endommagé.	Lorsque les performances de l'appareil sont inférieures aux spécifications en matière de pureté de l'oxygène, de pressions de fonctionnement et/ou d'autres indications d'usure des composants	Lorsque les performances de l'appareil sont inférieures aux spécifications en matière de pureté de l'oxygène, de pressions de fonctionnement et/ou d'autres indications d'usure des composants

** L'entretien du lit de tamis, du joint du godet de compresseur, du filtre du compresseur et du filtre HEPA final ne doit être effectué que par des centres de techniciens d'entretien dûment formés et certifiés.



REMARQUE


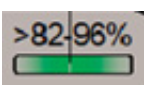

- Il s'agit d'un programme d'entretien et de maintenance suggéré pour les fournisseurs d'oxygène à domicile. Les exigences de maintenance individuelles peuvent varier en fonction des conditions d'utilisation et des réglementations locales ou d'autres circonstances
- Le fabricant mettra à disposition sur demande un manuel de service LT-2355 qui contient des informations pour aider le personnel de service à réparer les fichiers des composants réparables.


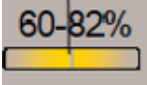
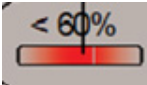







4. ALARMES ET DÉPANNAGE

Le tableau de dépannage suivant vous aidera à analyser et à corriger des dysfonctionnements mineurs du concentrateur d'oxygène. Si les procédures suggérées n'aident pas, appelez votre technicien d'entretien. N'effectuez aucune autre opération d'entretien.

Cet appareil est doté d'un système d'alarme qui surveille l'état de l'appareil et les alertes signalant un mauvais fonctionnement, une perte des performances essentielles ou des défaillances. Les conditions d'alarme s'affichent sur le panneau de commande. Les fonctions du système d'alarme sont testées au moment de la mise sous tension en allumant l'ensemble des voyants d'alarme visuelle et en activant l'alarme sonore (bip).

Toutes les alarmes sont de type technique à faible priorité.

Conditions d'alerte ou d'alarme	Icône de voyant	Détails de condition d'alerte ou d'alarme	Alerte ou alarme visuelle	Alarme sonore	Action
Test de mise sous tension	TOUT	L'appareil vient d'être allumé ; test de tous les indicateurs visuels/sonores	Tous les voyants S'ALLUMENT pendant quelques secondes	L'indicateur sonore émet un bip pendant quelques secondes	Attendez que l'appareil termine le test de mise sous tension, jusqu'à 30 secondes.
Période de démarrage		L'unité vient de démarrer et est en période de démarrage, le débit de sortie de l'oxygène est temporairement inférieur à 82 %. Le symbole s'affiche en jaune.	Voyant jaune Faible teneur en O2 au démarrage ALLUMÉ et voyant d'état O2 %	Aucune alarme sonore pendant la période de démarrage	Attendez la fin de la période de démarrage, jusqu'à 15 minutes
Fonctionnement normal		Fonctionnement normal de l'appareil (O2 >= 85 %), aucune erreur, la période de démarrage au-dessus du symbole s'affiche en vert	Voyant vert Bonne teneur en O2 allumé	ÉTEINT	Utilisez l'appareil comme vous le souhaitez
Vérifiez la notification du filtre à air du boîtier		Notification – vérifiez le filtre à air du boîtier. Le voyant s'ALLUME tous les 7 jours pendant 12 heures, puis redémarre le cycle de temporisation.	Voyant jaune de vérification du filtre à air du boîtier ALLUMÉ	ÉTEINT	Vérifiez le filtre du boîtier et nettoyez-le (laver/sécher) ou remplacez-le si nécessaire.

Vérifiez le filtre d'admission du compresseur Notification		Notification – Vérifier le filtre d'admission du compresseur. Le voyant s'ALLUME tous les 133 jours pendant 12 heures, puis redémarre le cycle de temporisation.	Voyant jaune Vérifier le filtre d'admission du compresseur ALLUMÉ	ÉTEINT	Vérifiez le filtre d'admission du compresseur et remplacez-le si nécessaire
Concentration de sortie d'oxygène faible		Erreur – O2 inférieur à 85 % (>=60 % < 85 %), période de démarrage terminée. Le symbole s'affiche en jaune.	Voyant jaune Faible teneur en O2 allumé	L'alarme sonore émet des bips intermittents. L'alarme peut être neutralisée à l'aide du bouton d'acquiescement d'alarme.	Continuez à utiliser l'appareil. Reportez-vous à la section Dépannage pour tenter de résoudre le problème. Si le problème persiste, contactez votre technicien de maintenance pour obtenir de l'aide.
Concentration de sortie de Faible teneur critique en oxygène		Erreur – O2 inférieur à 60 % (<60 %), période de démarrage terminée. Le symbole s'affiche en rouge.	Voyant rouge Faible teneur critique en O2 allumé. Voyant rouge Entretien nécessaire allumé	L'alarme sonore émet des bips intermittents. L'alarme peut être neutralisée à l'aide du bouton d'acquiescement d'alarme.	Reportez-vous à la section Dépannage pour tenter de résoudre le problème. Si le problème n'est pas résolu, contactez votre technicien de maintenance pour obtenir de l'aide et organiser la réparation de l'appareil.
Bouton d'acquiescement d'alarme désactivé		Bouton d'acquiescement d'alarme inactif (aucune condition d'alarme actuelle ou alarme sonore active).	Voyant du bouton d'acquiescement d'alarme ÉTEINT	S'il n'y a pas d'alarme actuelle, ÉTEINT. Si la condition d'alarme est active, l'alarme sonore retentit par intermittence. L'alarme peut être neutralisée à l'aide du bouton d'acquiescement d'alarme.	Corrigez la condition d'alarme si une alerte sonore est active (bip).
Bouton d'acquiescement d'alarme activé		Bouton d'acquiescement d'alarme actif (le symbole s'allume pour indiquer que l'alarme active est neutralisée).	Voyant du bouton d'acquiescement d'alarme ALLUMÉ	ÉTEINT	Corrigez la condition d'alarme pour désactiver l'alerte sonore et revenir au fonctionnement normal.
Température excessive		Avertissement – Surchauffe du gaz O2S ou surchauffe interne. Le symbole s'affiche en rouge.	Voyant de surchauffe ALLUMÉ	L'alarme sonore émet des bips intermittents. L'alarme peut être neutralisée à l'aide du bouton d'acquiescement d'alarme.	Reportez-vous à la section Dépannage pour tenter de résoudre le problème. Si le problème n'est pas résolu, contactez votre technicien pour obtenir de l'aide et prévoir l'entretien de l'unité.
Taux de débit faible		Avertissement – débit trop faible (pas de débit ou obstruction). Débit inférieur au seuil de débit bas pendant 30 secondes. Le symbole s'affiche en rouge.	Voyant de faible débit ALLUMÉ	L'alarme sonore émet des bips intermittents. L'alarme peut être neutralisée à l'aide du bouton d'acquiescement d'alarme.	Reportez-vous à la section Dépannage pour tenter de résoudre le problème. Si le problème n'est pas résolu, contactez votre technicien pour obtenir de l'aide et prévoir l'entretien de l'unité.
Débit élevé		Avertissement – débit trop élevé. Erreur due à des paramètres corrompus, à un échec de communication OSD, à l'arrêt du ventilateur, à une erreur de moteur ou à une erreur de soupape rotative. Le symbole s'affiche en rouge.	Voyant rouge Entretien nécessaire allumé	L'alarme sonore émet des bips intermittents. L'alarme peut être neutralisée à l'aide du bouton d'acquiescement d'alarme.	Reportez-vous à la section Dépannage pour tenter de résoudre le problème. Si le problème n'est pas résolu, contactez votre technicien pour obtenir de l'aide et prévoir l'entretien de l'unité.
Défaillance de l'appareil		L'appareil a subi une défaillance qui doit être corrigée par un entretien. Le symbole s'affiche en rouge.	Le voyant rouge Entretien nécessaire est allumé	L'alarme sonore émet des bips intermittents. L'alarme peut être neutralisée à l'aide du bouton d'acquiescement d'alarme.	Contactez votre technicien d'entretien pour obtenir de l'aide et prévoir l'entretien de l'unité
Panne d'alimentation		Alarme de panne de courant – alimentation secteur absente, microcontrôleur fonctionnant à partir d'un condensateur de secours. Le symbole s'affiche en rouge.	Le voyant rouge Entretien nécessaire clignote	L'alarme sonore émet des bips intermittents. Le bouton d'acquiescement d'alarme n'est pas disponible en cas d'alarme de panne de courant.	Éteignez l'appareil jusqu'à ce que l'alimentation électrique soit rétablie.

4.1 INDICATEURS ET ALARMES

Inspection initiale

- À la réception, examinez l'appareil pour vérifier qu'il n'a pas subi de dommages extérieurs. Si l'unité semble présenter des dommages externes, veuillez contacter Drive DeVilbiss pour obtenir de l'aide.
- Vérifiez que le filtre à air du boîtier et le filtre d'admission du compresseur sont en place.
- Branchez le câble d'alimentation et branchez l'unité sur une prise électrique, mettez-la sous tension et vérifiez les alarmes sonores et visuelles. Lorsque l'unité est mise SOUS TENSION, dans le cadre du processus de démarrage normal, les dix (10) voyants du panneau avant doivent s'allumer et l'alarme sonore doit retentir lors de la première mise SOUS TENSION de l'unité. Si l'UN des voyants du panneau avant NE s'allume PAS ou si l'alarme sonore NE retentit PAS, cela signifie que le système d'alerte ne fonctionne pas correctement. Consultez le tableau de Dépannage et contactez votre technicien d'entretien si nécessaire.
- Réglez le débitmètre au débit maximal recommandé et laissez l'appareil fonctionner pendant 20 minutes. Le capteur d'oxygène interne contrôle la pureté de l'oxygène. Si l'oxygène est conforme aux caractéristiques, le voyant vert Bonne teneur en oxygène s'allume. Si le voyant jaune Faible teneur en oxygène est allumé, consultez la section Dépannage du manuel d'utilisation, le guide d'entretien ou contactez Drive DeVilbiss pour obtenir de l'aide.

- L'appareil étant toujours en marche, débranchez-le pour tester l'alarme de panne de courant. Si l'alarme de panne de courant n'émet pas d'alerte sonore, reportez-vous au guide d'entretien ou contactez Drive DeVilbiss pour obtenir de l'aide.

Instructions d'entretien préventif

- L'entretien programmé doit être effectué conformément au tableau du guide de maintenance/entretien préventif à la page 16 ou entre deux patients.
- Mettre au rebut tous les accessoires qui ne peuvent pas être réutilisés, notamment le tuyau à oxygène et les connecteurs, la canule ou le masque nasal, le connecteur de sortie d'oxygène et la bouteille d'humidificateur. La réutilisation d'accessoires marqués pour un usage unique peut entraîner un risque de contamination croisée ou de perte de performances.
- Nettoyer et inspecter le filtre à air du boîtier et suivre les instructions de nettoyage et de désinfection
- Nettoyez le boîtier du concentrateur et inspectez/remplacez les filtres conformément au tableau de la page 16.
- Inspectez toutes les fiches, les câbles et les composants. Remplacez tout composant endommagé ou usé.
- Vérifiez la concentration d'oxygène à l'aide d'un analyseur d'oxygène calibré et enregistrez le pourcentage d'oxygène. Si la concentration n'est pas conforme aux caractéristiques, reportez-vous à la section de dépannage du manuel d'utilisation ou du guide d'entretien.
- Enregistrez les heures d'utilisation de l'appareil.
- Vérifiez l'alerte sonore et les voyants lumineux lors de chaque entretien, au démarrage et en cours de fonctionnement.
- L'appareil étant toujours en marche, débranchez-le pour tester l'alarme de panne de courant. Si l'alarme de panne de courant n'émet pas d'alerte sonore, reportez-vous au guide d'entretien.



REMARQUE

L'entretien programmé doit être effectué conformément au tableau du Guide de maintenance/entretien préventif ci-dessus ou entre deux patients.

4.2 DÉPANNAGE

GUIDE DE DÉPANNAGE

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
A. L'unité ne fonctionne pas. Tous les voyants sont éteints lorsque le commutateur d'alimentation est allumé. L'alerte sonore retentit par impulsions	1. Le câble d'alimentation n'est pas correctement inséré dans la prise murale.	1. Vérifiez la connexion du câble d'alimentation à une prise murale. Vérifiez également la connexion secteur à l'arrière de l'appareil.
	2. Pas de courant à la prise murale.	2. Vérifiez le disjoncteur et réarmez-le si nécessaire. Utilisez une prise murale différente si la situation se reproduit. Si les solutions ci-dessus ne fonctionnent pas, contactez votre technicien de maintenance.
B. Le voyant jaune de teneur d'O ₂ faible au démarrage est allumé.	1. Unité en mode « démarrage ».	1. Laissez à l'unité jusqu'à 15 minutes pour terminer la période de démarrage.
C. Le voyant jaune Faible teneur en oxygène est allumé et le signal sonore intermittent retentit.	1. Le débitmètre n'est pas réglé correctement.	1. S'assurer que le débitmètre est correctement réglé sur le nombre prescrit.
	2. Les grilles de ventilation de la porte du filtre sont obstruées.	2. Vérifiez les grilles de ventilation de la porte du filtre pour vous assurer qu'elles ne sont pas obstruées.
	3. L'échappement est obstrué.	3. Vérifiez la zone d'échappement et assurez-vous que rien ne gêne l'échappement de l'unité. Si les solutions ci-dessus ne fonctionnent pas, contactez votre technicien de maintenance.
D. Le voyant rouge de faible teneur en O ₂ critique et le voyant rouge de maintenance requise sont allumés et un signal sonore intermittent retentit.	1. Le débitmètre n'est pas réglé correctement.	1. S'assurer que le débitmètre est correctement réglé sur le nombre prescrit.
	2. Les grilles de ventilation de la porte du filtre sont obstruées.	2. Vérifiez les grilles de ventilation de la porte du filtre pour vous assurer qu'elles ne sont pas obstruées.
	3. L'échappement est obstrué.	3. Vérifiez la zone d'échappement et assurez-vous que rien ne gêne l'échappement de l'unité. Si les solutions ci-dessus ne fonctionnent pas, contactez votre technicien de maintenance.
E. Unité en marche. Le voyant rouge de surchauffe est allumé. L'alerte sonore pourra émettre des sons.	1. Les grilles de ventilation de la porte du filtre sont obstruées.	1. Vérifiez les grilles de ventilation de la porte du filtre pour vous assurer qu'elles ne sont pas obstruées.
	2. L'échappement est obstrué.	2. Vérifiez la zone d'échappement et assurez-vous que rien ne gêne l'échappement de l'unité. Si les solutions ci-dessus ne fonctionnent pas, contactez votre technicien de maintenance.

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
F. Unité en marche. Le voyant rouge de faible débit est allumé. L'alerte sonore pourra émettre des sons.	1. Canule, masque facial ou tubulure d'oxygène bloquée ou défectueuse.	1. Détachez la canule ou le masque facial. Si le débit est rétabli, nettoyez ou remplacez si nécessaire. Débranchez le tube d'oxygène au niveau de la sortie d'oxygène. Si le débit est rétabli, vérifiez que le tube d'oxygène n'est pas obstrué ou plié. Effectuer les remplacements nécessaires.
	2. Bouteille d'humidificateur bouchée ou défectueuse.	2. Détachez l'humidificateur de la sortie d'oxygène. Si le débit est correct, nettoyez ou remplacez l'humidificateur.
	3. Débitmètre réglé trop bas.	3. Régler le débitmètre sur le débit prescrit. Si les solutions ci-dessus ne fonctionnent pas, contactez votre technicien de maintenance.
G. Le voyant rouge Entretien nécessaire est allumé et un signal sonore intermittent retentit.	1. Dysfonctionnement de l'ensemble électronique ou d'un autre composant interne.	1. Mettez votre appareil en mode « OFF ». Appelez votre technicien de maintenance et basculez sur une autre source d'oxygène
H. Unité en marche. Un son de vibrations basse fréquence audible est détecté.	1. Défaillance de l'assemblage électronique.	1. Mettez votre appareil en mode « OFF ». Appelez votre technicien de maintenance et basculez sur une autre source d'oxygène.
I. Unité en marche. Une ou plusieurs alertes visuelles et sonores ne fonctionnent pas lorsque l'appareil est mis sous tension.	1. Défaillance de l'assemblage électronique.	1. Mettez votre appareil en mode « OFF ». Appelez votre technicien de maintenance et basculez sur une autre source d'oxygène.
J. Le voyant rouge Entretien nécessaire clignote, aucune alimentation secteur n'est présente, avec alarme sonore	1. Panne d'alimentation de l'alarme	1. Éteignez l'appareil jusqu'à ce que l'électricité soit rétablie.
K. Si d'autres problèmes surviennent avec votre concentrateur d'oxygène.		1. Mettez votre appareil en mode « OFF ». Appelez votre technicien de maintenance et basculez sur une autre source d'oxygène.

5.0 Spécifications

CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE PulmO2 DE 10 LITRES	
Numéro de catalogue	1060AW
Débit	1 à 10 l/min
Débit maximal recommandé (à des pressions de sortie nominales de zéro et 7 kPa)**	10 l/min
Pression de sortie	58,6 ± 3,5 kPa (8,5 ± 1,0 PSIG)
Pourcentage d'oxygène	1-10 l/min = 93 %-6 %, +3 %
Fraction volumique minimale d'oxygène délivrée au débit nominal maximal	85 % O ₂ À 10 L/MIN
Précision du débitmètre	+/- 0,5 SLPM, à 10 SLPM ; +0, -0,5 SLPM
5.1 ENVIRONNEMENT	
Pression atmosphérique de fonctionnement	1013 hPa à 795 hPa 0-2000 m (0-6562 pied) Testé à tension nominale.
Plage température de fonctionnement	5 °C (41 °F) à 40 °C (104 °F)
Plage d'humidité relative de fonctionnement	15 % à 95 %, sans condensation
Consommation électrique	230 VAC, 50 Hz : 520 watts maximum
Niveau de pression correct à 3 et 10 l/min	<60 dBA
Niveau de puissance correct à 3 et 10 l/min	<70 dBA
5.2 CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES	
Poids	25,2 kg (55,5 lbs)
Dimensions	70,5 cm H x 40,6 cm W x 35,6 cm D (27,75po H x 16po W x 14po D)
Conditions de transport et d'entreposage	-25 °C (-13 °F) à 70 °C (158 °F), taux d'humidité compris entre 15 % et 95 % sans condensation

CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE PulmO2 DE 10 LITRES

Numéro de catalogue

1060AW

5.3 CONFORMITÉ AUX NORMES

Organisme d'homologation et norme de sécurité	TUV IEC 60601-1:2020 IEC 60601-1-6:2020 IEC 60601-1-11:2020 EN ISO 80601-2-69:2020
Conformité EMC	EN60601-1-2:2020

5.4 CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

Caractéristiques électriques	100-240 VCA, 50 / 60 Hz, 3,2 A
------------------------------	--------------------------------

5.5 CARACTÉRISTIQUES DE PRESSION

Pression limitée maximum dans des conditions normales en condition de défaillance unique	186 kPa (27 PSIG) 276 kPa (40 PSIG)
Système	Cycle de temps / variation de pression

5.6 CLASSIFICATION

Classe et type d'équipement	Équipement de classe II ; Pièce appliquée de type BF Indice de protection IP21
-----------------------------	--

La consommation électrique de l'équipement est la plus élevée au cours des 150 premières heures de fonctionnement et diminuera après cette période de rodage initiale.

Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

Les unités de mesure des volumes, des débits et des fuites sont exprimées en STPD : 101,3 kPa à une température de fonctionnement de 20 °C, à sec

Incertitude de mesure

Le débitmètre TSI 5210 de débit +/- 1,25% de la lecture ou 0,0005 SLPM

Manomètre de pression (PSI) +/- 50 ppm de lecture

Pureté de l'oxygène avec l'analyseur d'oxygène Servomex MiniMP 5200 +/- 0,1% concentration d'oxygène par débit

Débit l/min	Pourcentage O ₂
10	93 % -6 %, +3 %
9	93 % -6 %, +3 %
8	93 % -6 %, +3 %
7	93 % -6 %, +3 %
6	93 % -6 %, +3 %
5	93 % -6 %, +3 %
4	93 % -6 %, +3 %
3	93 % -6 %, +3 %
2	93 % -6 %, +3 %
1	93 % -6 %, +3 %

5.7 Durée de vie

La durée de vie prévue du concentrateur d'oxygène PulmO2 10 litres, qui comprend l'exécution de tout entretien nécessaire, est de 5 ans. Drive DeVilbiss recommande de faire fonctionner le concentrateur d'oxygène PulmO2 10 litres pendant un minimum de 30 minutes après sa mise sous tension pour obtenir une durée de vie optimale. Des périodes plus courtes de fonctionnement, un fonctionnement dans des conditions de température/humidité extrêmes ou en présence de contaminants ou dans des conditions de manipulation et de rangement hors de celles spécifiées peuvent affecter la fiabilité du fonctionnement du produit à long terme.

5.8 Retour et élimination

Cet appareil ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers. Après l'utilisation de l'appareil, veuillez retourner celui-ci au fournisseur pour qu'il soit éliminé. Cet appareil comporte des composants électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la Directive CE 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE).

Entreposez les lits de tamis usagés dans un récipient hermétique scellé afin de minimiser la libération de substances absorbées. Les déchets doivent être manipulés conformément à toutes les réglementations fédérales, provinciales et locales. Il n'y a pas de contaminants dangereux connus absorbés dans le tamis moléculaire, par conséquent les lits de tamis usagés peuvent être éliminés comme déchets résidentiels. Ne jetez jamais dans les égouts ou le drainage publics.

L'élimination d'accessoires infectieux (p.ex. une canule nasale d'un utilisateur infecté) doit être effectuée par une entreprise d'élimination des déchets. Leurs noms et adresses peuvent être fournis par la municipalité locale.



IMPORTANT

Cet appareil contient des équipements électriques et/ou électroniques. Conformez-vous aux décrets gouvernementaux et aux plans de recyclage de votre pays concernant l'élimination des composants.

ANNEXE A

Informations sur la compatibilité électromagnétique

NIVEAUX DES ESSAIS D'IMMUNITÉ			
DESCRIPTION DU TEST	CARACTÉRISTIQUES	REMARQUES	RÉSULTATS
CISPR11 et IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 (ÉDITION 4.1)			
Émissions RF	CISPR 11	Groupe 1	Conforme
Émissions RF	CISPR 11	Classe B	Conforme
Émissions de courants harmoniques	EN 61000-3-2:2014	Entrée CA Classe B	Conforme
Fluctuations de tension et scintillement (flicker)	EN 61000-3-3:2013	Entrée CA	Conforme
Immunité de décharge électrostatique (ESD)	EN 61000-4-2:2008	±15 kV (Air) ±8 kV (Contact)	Conforme
Immunité aux rayonnements des champs électromagnétiques	EN 61000-4-3:2006	80 MHz à 2,7 GHz à 10 V/m 2,7 à 6,0 GHz @ 3 V/m 80 % AM à 1 kHz	Conforme
Immunité aux transitoires rapides et aux explosions	EN 61000-4-4:2004	±2 kV pour les lignes électriques ±1 kV pour les lignes d'E/S	Conforme
Immunité aux surtensions	EN 61000-4-5:2006	±1 kV différentiel ±2 kV commun	Conforme
Immunité aux RF conduites	EN 61000-4-6:2009	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6Vrms Fréquences de la bande ISM entre 150kHz-80MHz	Conforme

Longueur maximale du câble d'alimentation secteur = 3,2m (10,5 pi)



AVERTISSEMENTS

- ▶ N'utilisez pas l'appareil ni les accessoires dans un environnement de résonance magnétique (RM), car une telle utilisation pourrait provoquer un risque inacceptable pour le patient ou endommager les appareils concentrateurs d'oxygène ou de RM. La sécurité de l'appareil et de ses accessoires n'a pas été évaluée dans un environnement IRM.
- ▶ Ne pas utiliser l'appareil ni ses accessoires dans un environnement avec des équipements électromagnétiques tels que des scanners, appareils de diathermie, appareils à puce RFID et systèmes de sécurité électromagnétique (détecteurs de métaux) qui pourraient causer des risques inacceptables pour le patient ou endommager le concentrateur d'oxygène. Certaines sources électromagnétiques peuvent ne pas être visibles, si vous remarquez des modifications inexplicables dans les performances de cet appareil, s'il émet des bruits forts ou inhabituels, débranchez le câble d'alimentation et cessez de l'utiliser. Contactez votre prestataire de soins de santé ou le personnel clinique.
- ▶ Cet appareil convient à une utilisation à domicile et dans des environnements de santé sauf à proximité d'équipements chirurgicaux HF et de la pièce blindée des RF d'un système pour imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- ▶ Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à côté ou au-dessus d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il faut observer cet équipement et les autres pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- ▶ L'équipement de communications RF portable (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du concentrateur d'oxygène, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner la dégradation des performances de l'équipement.
- ▶ L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait causer des émissions électromagnétiques accrues ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.



DeVilbiss Healthcare LLC

100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125
USA
800-338-1988 • 814-443-4881
www.drivemedical.com

Drive DeVilbiss Healthcare

Corporate Headquarters
99 Seaview Blvd
Port Washington, NY 11050
USA
877-224-0946 • 516-998-4600
www.drivemedical.com

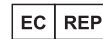
Australian Sponsor:

Drive DeVilbiss Australia Pty Limited

U43/5 Gladstone Rd
Castle Hill, NSW 2154
AUSTRALIA
+61 2 9899 3144
www.drivedevilbiss.com

Drive DeVilbiss Healthcare Ltd.

Sidhil Business Park
Holmfield, Halifax
West Yorkshire HX2 9TN
ENGLAND
+44 (0) 845 0600 333
www.drivedevilbiss.co.uk



Drive Medical GmbH & Co. KG

Leutkircher Straße 44
88316 Isny im Allgäu
GERMANY
+49 (0) 7562-9724-0
www.drivedevilbiss.com

Drive DeVilbiss Healthcare France

Chaussée du Ban la Dame
Parc d'activités Eiffel Energie
ZAC du Ban la Dame - BP 19
54390 Frouard
FRANCE
+33 (0) 3 83 495 495
www.drivedevilbiss.fr



ALBO Healthcare GmbH

Alte Steinhäuserstrasse 19
6330 Cham
SWITZERLAND
+41 43 818 75 02
www.albo-healthcare.ch

ASSEMBLED IN USA



SE-1060AW Rev D