

# Manual de Usuario

## Concentrador Portátil de Oxígeno Serie V (Modelos: V5, V5C, V6, V6C)

N.º de Documento: SP-1.5501.0009 Versión: 2.0

**PRECAUCIÓN:** La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.

# Instrucciones de Símbolos

<b>Símbolo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Símbolo</b>	<b>Descripción</b>
ADVERTENCIA	Riesgo de lesión grave o daño	PRECAUCIÓN	Riesgo de lesión leve o malestar
[libro]	Consultar el manual de usuario	[encendido]	Encendido/Apagado
[!]	Leer documentos adjuntos cuidadosamente	[menú]	Menú/Confirmar
[X]	No desechar de forma descuidada	[campana]	Botón interruptor de sonido de alarma
[paraguas]	Mantener seco	[+]	Aumentar pulso de caudal
[frágil]	Artículos frágiles	[-]	Disminuir pulso de caudal
[flecha arriba]	Este lado hacia arriba	3	Pulso actual ajustable 1-6, engranaje C
[reciclar]	Reutilizable	[batería]	Icono de nivel de batería
[5]	Límite de apilamiento	[campana activa]	Indicador de alarma con sonido
[flecha]	Volver	[X]	Indicador de alarma sin sonido
IP22	Clasificación de protección contra ingreso	96%	Monitoreo de concentración de O <sub>2</sub> en tiempo real
[no fuego]	Sin llamas abiertas	[X]	No desensamblar
[no aceite]	No usar aceite ni grasa	[no fumar]	No fumar
[persona]	Dispositivo tipo BF	[cuadro]	Dispositivo Clase II
[-25°C/70°C]	Límite de temperatura	[%]	Límite de humedad
[altitud]	Límite de altitud	MD	Dispositivo médico
MR	No apto para resonancia magnética	[fábrica]	Fabricante
[onda]	Fecha de fabricación		

Rx SOLO	La regulación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica. Puede aplicarse también en otros países.
------------	--

# Tabla de Contenidos

---

1. Introducción del Dispositivo
  - 1.1. Nombre del Modelo
    - 1.1.1. Clasificación del Dispositivo
    - 1.1.2. Uso Previsto, Contraindicaciones y Condiciones Aplicables
  - 1.2. Principio de Funcionamiento
    - 1.2.1. Composición de la Estructura del Dispositivo
    - 1.2.2. Condiciones de Operación
    - 1.2.3. Condiciones de Transporte y Almacenamiento
    - 1.2.4. Información de Software
  - 1.3. Especificaciones del Modelo
2. Instrucciones de Seguridad
  - 2.1. Advertencias
  - 2.2. Precauciones
3. Características del Dispositivo
  - 3.1. Caudal Nominal y Pulso
  - 3.2. Características
4. Estructura Principal
5. Pantalla y Botones
  - 5.1. Interfaz Principal de la Pantalla
  - 5.2. Interfaz de Configuración de la Pantalla
  - 5.3. Interfaz de Información del Dispositivo
  - 5.4. Funciones de los Botones
6. Indicadores de Alarma e Íconos de Información
7. Instrucciones de Operación
  - 7.1. Conexión de la Fuente de Alimentación
  - 7.2. Verificación de la Carga de la Batería
  - 7.3. Calentamiento
  - 7.4. Conexión de la Cánula Nasal
  - 7.5. Apagado
8. Mantenimiento del Dispositivo
9. Parámetros Técnicos
  10. Instrucciones de Compatibilidad Electromagnética
  11. Problemas Comunes y Solución de Problemas
  12. Lista de Empaque
  13. Instrucciones de Desempaque
  14. Anexo 1: Diagrama de Circuito

15. Anexo 2: Información de Alarmas y Avisos

16. Anexo 3: Información CEM

# 1. Introducción del Dispositivo

---

## 1.1 Nombre del Modelo

V5, V5C, V6, V6C.

### 1.1.1 Clasificación del Dispositivo

- Clasificado por tipo de protección contra descarga eléctrica: Dispositivo Clase II.
- Clasificado por grado de protección contra descarga eléctrica: Tipo BF.
- Clasificado por grado de protección contra ingreso de líquidos: IP22.
- Clasificado por modo de operación: Modo de pulso y modo de flujo continuo.

### 1.1.2 Uso Previsto, Contraindicaciones y Condiciones Aplicables

#### a) Uso Previsto

El Concentrador Portátil de Oxígeno Serie V proporciona una alta concentración de oxígeno suplementario a pacientes que requieren terapia respiratoria con prescripción médica en un entorno domiciliario, institucional o de viaje. El dispositivo no está destinado a soporte vital ni proporciona capacidades de monitoreo del paciente.

#### b) Contraindicaciones

Este dispositivo se utiliza como suplemento de oxígeno y NO está destinado a sostener o soportar la vida. ÚSELO SOLO si el paciente es capaz de respirar espontáneamente, de inhalar y exhalar sin usar una máquina.

- Pacientes con intoxicación grave por monóxido de carbono tienen prohibido su uso.
- Pacientes con toxicidad al oxígeno o alergia al oxígeno tienen prohibido su uso.
- NO usar en pacientes traqueotomizados.
- NO usar en personas cuya respiración en reposo normal no sea capaz de activar el dispositivo.

#### c) Entorno

Este dispositivo puede utilizarse en entornos domiciliarios, institucionales y de viaje/movilidad. Antes de su uso, es necesario leer el manual de usuario y seguir las indicaciones de un médico profesional dentro de las especificaciones técnicas indicadas.

#### d) Paciente aplicable

Adultos.

## 1.2 Principio de Funcionamiento

Este equipo utiliza el principio físico de adsorción por cambio de presión con un tamiz molecular para adsorber nitrógeno y otros componentes del gas y así aumentar la concentración de oxígeno. Durante la operación, el dispositivo inyecta aire comprimido en una torre de adsorción sellada que contiene un tamiz molecular, lo que hace que la presión dentro de la torre aumente. A medida que aumenta la presión ambiental, el tamiz molecular adsorbe gran cantidad de nitrógeno del aire comprimido, mientras que el oxígeno permanece en estado gaseoso y se recolecta a través de ciertas tuberías. Este proceso se denomina comúnmente «adsorción».

Cuando el tamiz molecular alcanza el estado crítico de saturación de adsorción de nitrógeno, la torre se retrolavada y despresurizada. Al disminuir la presión, la capacidad del tamiz para adsorber nitrógeno disminuye y el nitrógeno es liberado de vuelta a la atmósfera. Este proceso se denomina «desorción». Para garantizar una producción continua

y estable de oxígeno, los concentradores generalmente utilizan dos (o más) torres de adsorción. Mediante algoritmos de software que controlan las válvulas de separación, una torre realiza la adsorción mientras la otra realiza la desorción, trabajando de forma alternada para completar el proceso continuo de producción de oxígeno.

### **1.2.1 Composición de la Estructura del Dispositivo**

El concentrador portátil de oxígeno consta de la unidad principal y accesorios.

#### **Unidad principal**

Incluye compresor, tamiz molecular, sensor de presión, unidad de procesamiento de información de control electrónico, módulo de monitoreo de concentración de oxígeno, módulo de control de salida de oxígeno, módulo de control de dirección de flujo de aire y módulo de control de descarga de nitrógeno.

#### **Accesorios**

Incluye adaptador de CA, conector de CC, cánula nasal y cable de alimentación de CA.

#### **Parámetros de alimentación**

Adaptador CA: entrada: CA 100-240V 50/60Hz 2.0-1.0A; salida: 5V/3A, 10.4V/3A, 20V/5A.

Conector CC: entrada: CC 13.5-15.0V; salida: CC 13.5-15.0V, 10A.

#### **Alimentación interna**

Batería estándar: Rango de voltaje CC 14.4V 8A máx., Capacidad nominal 6.8Ah.

Batería de larga duración: Rango de voltaje CC 14.4V 8A máx., Capacidad nominal 13.6Ah.

### **1.2.2 Condiciones de Operación**

- Temperatura de operación: 41°F a 104°F (5°C a 40°C).
- Humedad de operación: 0%-90%, sin condensación.
- Altitud de operación: 0 a 10,000 pies (0 a 3,048 m).

### **1.2.3 Condiciones de Transporte y Almacenamiento**

- Temperatura de transporte y almacenamiento: -13°F a 158°F (-25°C a 70°C).
- Humedad de transporte y almacenamiento: 0%-95%.
- Altitud de transporte y almacenamiento: 0 a 10,000 pies (0 a 3,048 m).

### **1.2.4 Información de Software**

- Nombre del software: Sistema de Control de Concentrador Portátil de Oxígeno Serie V.
- Versión de lanzamiento del software: V1.

## **1.3 Especificaciones del Modelo**

Compatible con V5, V5C, V6, V6C.

## 2. Instrucciones de Seguridad

---

### 2.1 Advertencias

- Para el primer uso, retire todos los materiales de embalaje y coloque bolsas de plástico y otros artículos fuera del alcance de los niños para evitar asfixia.
- No toque ningún componente bajo tensión, como enchufes, cables de alimentación o conexiones del adaptador, con las manos mojadas para evitar riesgo de electrocución.
- No dañe ni doble el cable de alimentación, y no use enchufes con cables sueltos para evitar incendios o descargas eléctricas.
- Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente y de otras personas por incendio.
- Existe riesgo de incendio asociado al enriquecimiento de oxígeno durante la oxigenoterapia. No use el concentrador de oxígeno ni accesorios cerca de chispas o llamas abiertas.
- Para garantizar recibir la cantidad terapéutica de oxígeno según su condición médica, la Serie V debe: (1) usarse con configuraciones determinadas individualmente para sus niveles de actividad y accesorios; (2) usarse con la combinación específica de piezas y accesorios según las especificaciones del fabricante.
- Use solo lociones o ungüentos a base de agua compatibles con el oxígeno antes y durante la oxigenoterapia. Nunca use lociones o ungüentos a base de petróleo o aceite para evitar riesgo de incendio y quemaduras.
- No lubrique conexiones, tubos u otros accesorios del concentrador de oxígeno para evitar riesgo de incendio y quemaduras.
- Usar este dispositivo a más de 10,000 pies (3,048 m) de altitud o fuera del rango de temperatura de 41°F a 104°F (5-40°C) o con humedad relativa superior al 90% puede afectar negativamente el caudal y el porcentaje de oxígeno y, en consecuencia, la calidad de la terapia.
- Use solo repuestos recomendados por el fabricante para garantizar el funcionamiento correcto y evitar riesgos de incendio y quemaduras.
- El oxígeno facilita el inicio y la propagación del fuego. No deje la cánula nasal o mascarilla sobre ropa de cama o cojines de silla si el concentrador está encendido pero no está en uso; el oxígeno hará que los materiales sean más inflamables. Apague el concentrador cuando no esté en uso para evitar el enriquecimiento de oxígeno.
- Si siente malestar o experimenta una emergencia médica durante la oxigenoterapia, busque ayuda médica de inmediato para evitar daños.
- Pacientes geriátricos, pediátricos o aquellos incapaces de comunicar malestar pueden requerir monitoreo adicional o un sistema de alarma distribuido para informar al cuidador responsable sobre el malestar o la urgencia médica.
- Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y puede provocar quemaduras faciales o la muerte. No permita fumar ni llamas abiertas en la misma habitación donde se encuentre el concentrador de oxígeno o cualquier accesorio conductor de oxígeno. Si fuma, debe apagar siempre el concentrador, retirar la cánula y abandonar la habitación. Si no puede abandonar la habitación, debe esperar 10 minutos después de apagar el concentrador.
- Las llamas abiertas durante la oxigenoterapia son peligrosas y pueden provocar incendio o muerte. No permita llamas abiertas a menos de 2 m del concentrador de oxígeno o de cualquier accesorio conductor de oxígeno.
- Tenga cuidado con el riesgo de estrangulamiento causado por la cánula nasal.
- Los ajustes de la Serie V pueden no corresponder al flujo continuo de oxígeno.

- Los ajustes de otros modelos o marcas de dispositivos de oxigenoterapia no corresponden a los ajustes de la Serie V.

## 2.2 Precauciones

- Antes del primer uso, verifique si faltan piezas o si la unidad principal y los accesorios están dañados o rotos.
- Lea cuidadosamente el manual de usuario antes de usar; asegúrese de que los accesorios estén correctamente instalados y operados.
- No coloque objetos pesados sobre este dispositivo para evitar daños.
- No coloque ninguna parte del cuerpo cerca del puerto de salida u otras partes calientes durante un período prolongado para evitar quemaduras.
- La operación prolongada en un ambiente húmedo puede acortar la vida útil del tamiz molecular.
- La entrada y salida de aire deben tener vías despejadas; asegúrese de que las alarmas audibles puedan escucharse y que el dispositivo se use en posición vertical.
- Configure el pulso de caudal apropiado según la recomendación de su médico.
- Cuando sea utilizado por niños o personas con problemas de movilidad, se requiere supervisión.
- Solo el personal profesional del centro de mantenimiento, como personal autorizado o capacitado por el fabricante, puede realizar reparaciones o ajustes.
- El mantenimiento o actualización del dispositivo solo puede realizarlo el personal de mantenimiento capacitado y autorizado por nuestra empresa.
- Usar el dispositivo de una manera no especificada puede dañarlo y anular la garantía.
- No modifique este dispositivo sin autorización del fabricante.
- El dispositivo necesita más de 4 horas para estar listo para su uso previsto desde la temperatura mínima/máxima de almacenamiento.
- La entrada de aire y el escape del concentrador deben ubicarse en un área bien ventilada.
- El concentrador de oxígeno debe ubicarse de modo que se eviten contaminantes o vapores.

## 3. Características del Dispositivo

### 3.1 Caudal Nominal y Pulso

Configuración de caudal nominal y pulso para V6C:

Configuración de Pulso	1	2	3	4	5	6	C
Caudal Nominal	210 mL/min	420 mL/min	630 mL/min	840 mL/min	1000 mL/min	1200 mL/min	1.2 L/min

La tolerancia permitida para pulsos 1-6 es  $\pm 15\%$ ; la tolerancia permitida para engranaje C es  $\pm 0.2$  L/min.

Nota: V5 selecciona pulsos 1-5. V5C selecciona pulsos 1-5 y engranaje C (1.2 L/min). V6 selecciona pulsos 1-6. V6C selecciona pulsos 1-6 y engranaje C (1.2 L/min).

### 3.2 Características

- Concentración de oxígeno  $\geq 90\%$  (V/V).
- Pantalla de matriz de puntos en blanco y negro de 2.8 pulgadas; peso de la unidad principal: 4.85-5.73 lbs (2.2-2.6 kg).
- Rango de temperatura de operación: 41°F a 104°F (5°C a 40°C); rango de altitud: 0 a 10,000 pies (0 a 3,048 m; 70.0 kPa a 101.3 kPa).
- Ruido de operación: según ISO 80601-2-69, la presión sonora no supera los 60 dBA.
- Visualización del nivel de batería, caudal, tiempo de ventilación y alarma de uso anormal de batería.
- Indicación de luz de falla y advertencia de luz de indicador de alarma.
- Alarmas de degradación de rendimiento de componentes importantes como compresor, ventilador, tamiz molecular.
- Alarmas de incompatibilidad del entorno de uso, anomalías en el caudal de salida y concentración de oxígeno.
- Alarma de presión interna anómala del dispositivo y alarma de temperatura anómala de componentes críticos.
- Múltiples modos de alimentación, conmutación automática entre alimentación por adaptador y alimentación interna.
- Presión máxima de salida del concentrador:  $\leq 199.3$  kPa (28.9 PSI).
- Caudal máximo recomendado: 1200 mL/min (al ajustar en pulso 6).
- La efectividad de la configuración de administración de oxígeno debe ser reevaluada periódicamente.
- Usar el dispositivo a altitudes superiores a 3,048 m o fuera del rango de temperatura de 5°C a 40°C, o con humedad relativa superior al 90%, puede afectar negativamente el caudal y el porcentaje de oxígeno. El viento o corrientes de aire fuertes pueden afectar negativamente la administración precisa de oxigenoterapia.

## 4. Estructura Principal

---

La siguiente tabla describe los componentes numerados del dispositivo:

<b>N.</b><b>Descripción de la función</b>		<b>N.</b><b>Descripción de la función</b>	
1	Botón Aumentar/Disminuir nivel	4	Botón interruptor de sonido de alarma
2	Pantalla de visualización	5	Interruptor de encendido
3	Botón de menú	6	Luz indicadora de alarma
7	Entrada de aire	9	Salida de oxígeno
8	Puerto de disipación de calor	10	Puerto de carga

**Nota:** Es normal que el puerto de escape emita aire caliente.

**Nota:** No bloquee la entrada de aire ni el puerto de escape.

**Nota:** La ilustración del dispositivo es solo de referencia; la posición específica del pulso depende del modelo.

Paquete de batería de litio: incluye la batería recargable que se inserta en la parte inferior del dispositivo.

## 5. Pantalla y Botones

---

### 5.1 Interfaz Principal de la Pantalla

Después de presionar el botón de encendido, la interfaz principal muestra:

- Configuración de pulso de caudal e indicación de concentración actual de oxígeno.
- Estado actual de alimentación, indicación de carga/descarga de batería y nivel de batería.
- Visualización del tiempo de operación de ventilación desde el encendido.
- Visualización de alarmas y acciones sugeridas.
- Estado del sonido de alarma del dispositivo.

**Nota:** *El estilo y contenido de la interfaz principal pueden cambiar según la presencia de información de alarma, estado de silencio de alarma, fallas y cambios de pulso. La pantalla real depende del estado de operación del dispositivo.*

### 5.2 Interfaz de Configuración de la Pantalla

<b>Lógica de Operación de la Interfaz</b>	
1. Presione el botón + o - de pulso para moverse hacia arriba o abajo.	
2. Presione brevemente el botón de menú para entrar en el estado seleccionado.	
3. Presione el botón + o - de pulso para seleccionar el contenido de configuración.	
4. Presione brevemente el botón de menú nuevamente para salir del estado seleccionado.	
5. Presione el botón + o - de pulso para seleccionar el botón de retorno; presione brevemente el botón de menú para volver a la interfaz.	

<b>Opción</b>	<b>Descripción</b>
Brillo	3 niveles ajustables (1-3); el brillo aumenta del nivel 1 al 3.
Volumen	4 niveles ajustables (1-4); el volumen aumenta del nivel 1 al 4.
Idioma	La configuración de idioma puede ajustarse.
Tono de teclas	Activar/desactivar; se puede habilitar o deshabilitar el tono de teclas.

### 5.3 Interfaz de Información del Dispositivo

(Tomando V6C como ejemplo.) El contenido que se muestra al ingresar a la interfaz de información es:

- Ver información del modelo del producto.
- Ver información de la versión del hardware.
- Ver información de la versión del software.
- Ver el tiempo de operación acumulado del dispositivo.

### 5.4 Funciones de los Botones

#### 5.4.1 Interruptor de Encendido

Cuando el dispositivo está apagado, presione el botón para encenderlo.

Cuando el dispositivo está funcionando, mantenga presionado el botón durante aproximadamente 1 segundo para apagarlo.

#### **5.4.2 Botón de Menú**

En la interfaz principal, presionar el botón de menú mostrará la interfaz de menú, que incluye configuración del sistema e información del dispositivo. Presionar el botón de menú en interfaces no principales puede activar la opción seleccionada.

#### **5.4.3 Botón de Configuración de Pulso**

En la interfaz principal, use los botones de configuración de pulso "+" o "-" para seleccionar el pulso. La configuración de pulso actual se muestra en pantalla. En interfaces no principales, use los botones "+" o "-" para seleccionar el contenido de la interfaz.

#### **5.4.4 Botón Interruptor de Sonido de Alarma**

Presione el "botón interruptor de sonido de alarma" para silenciar el sonido de alarma de la unidad principal. No habrá sonido de alarma cuando ocurra una alarma.

(Presione el botón para mostrar el cuadro de diálogo; presione "+" para seleccionar "Sí" y luego "Menú" para confirmar el silenciamiento; presione "-" para seleccionar "No" y luego "Menú" para cancelar.)

***Nota: Cuando el sonido de alarma está silenciado, preste mucha atención a la información de alarma en la pantalla y a la luz indicadora de alarma para evitar perder cualquier información de alarma.***

## 6. Indicadores de Alarma e Íconos de Información

<b>Posición en pantalla</b>	<b>Íconos en pantalla</b>	<b>Instrucciones</b>
Indicador de energía	Ícono de adaptador Ícono de batería (50%) Ícono de carga relámpago Ícono error batería	Con solo adaptador Con solo batería + nivel restante Adaptador + batería cargando Error de comunicación de batería
Información de pulso	V5: 1-5 V5C: 1-5, C V6: 1-6 V6C: 1-6, C	Pulso de caudal actualmente seleccionado
Información de alarma	Ícono campana / X 00:00 ● ■ ■ Texto de alarma	Sonido de alarma activado/desactivado Tiempo de operación desde encendido Varias alarmas en bucle Elementos de alarma y medidas sugeridas
Concentración de O <sub>2</sub>	96%	Concentración actual de oxígeno
Panel de control	Luz amarilla intermitente Luz roja intermitente	El dispositivo tiene información de alarma que requiere atención El dispositivo o componentes importantes tienen una falla

## 7. Instrucciones de Operación

---

### 7.1 Conexión de la Fuente de Alimentación

Elija las condiciones de conexión de energía apropiadas según el entorno de uso.

#### a) Usando solo batería

Instale la batería dedicada en la interfaz de batería del dispositivo. Asegúrese de que la batería esté instalada de forma segura.

#### b) Usando adaptador de alimentación CA

Conecte firmemente el adaptador de CA y el cable de alimentación, e inserte el terminal en el enchufe. La luz indicadora de energía del adaptador y el ícono del adaptador en pantalla se encenderán, indicando una conexión normal.

Requisitos de entrada: Voltaje CA 100-240V, corriente 2.0-1.0A, frecuencia 50/60 Hz.

Conecte el enchufe de salida del adaptador de CA a la interfaz de entrada de energía CC del dispositivo. Después de conectar el adaptador, el dispositivo entrará en la interfaz en espera.

#### c) Usando cable de alimentación CC

Conecte el cable de entrada de energía CC directamente al encendedor del auto o a una fuente de energía CC auxiliar.

#### d) Usando la batería

Deslice la batería en su lugar e insértela hasta que el pestillo regrese a la posición superior.

### 7.2 Verificación de la Carga de la Batería

Para verificar la carga de la batería cuando no está instalada en el concentrador, presione el ícono de batería. Los indicadores de nivel de energía (<10%-100%) se iluminarán para indicar la carga:

- 4 LEDs encendidos: nivel de energía 75%-100%.
- 3 LEDs encendidos: nivel de energía 50%-75%.
- 2 LEDs encendidos: nivel de energía 25%-50%.
- 1 LED encendido: nivel de energía 10%-25%.
- 1 LED parpadeando: nivel de energía inferior al 10%, necesita recarga.

### 7.3 Calentamiento

Presione el botón "interruptor de encendido". Después de escuchar un sonido 'bip' indicando el aviso de encendido, aparecerá la pantalla de inicio. Una vez que el sistema funciona, el concentrador de oxígeno entrará en el estado de calentamiento. El tiempo de calentamiento es inferior a 2 minutos. Después del calentamiento, el estado del concentrador cumplirá los requisitos de uso normal; puede usar la cánula nasal proporcionada para uso normal. El concentrador monitoreará continuamente el estado respiratorio en tiempo real y determinará el momento para la administración de oxígeno y el caudal de pulso único.

**NOTA: Durante el período de calentamiento, el concentrador entregará oxígeno automáticamente para expulsar el aire interno. En este momento, el caudal de salida y la concentración de oxígeno pueden no cumplir los estándares. No use la cánula nasal durante este período.**

**NOTA: Durante el calentamiento, el dispositivo no detecta el estado respiratorio. No use la cánula nasal.**

**NOTA: Durante el calentamiento y el funcionamiento, el sistema realizará una autocomprobación. Si el dispositivo muestra una alarma o indicación de falla, deje de usarlo inmediatamente y lea el manual de usuario para encontrar métodos de resolución de problemas.**

## **7.4 Conexión de la Cánula Nasal**

### **7.4.1 Montaje de la Cánula Nasal**

Verifique que la cánula nasal y el amortiguador de fuego estén limpios y libres de daños u obstrucciones. Verifique el sello del puerto de conexión para asegurar que no haya fugas de gas. Instale la cánula nasal como se muestra en el diagrama. Al conectar la cánula nasal y el amortiguador de fuego, siga las instrucciones y recomendaciones específicas del proveedor. Si hay alguna incertidumbre o problema, consulte inmediatamente a profesionales médicos o proveedores del dispositivo.

**NOTA: El amortiguador de fuego tiene grabada una flecha, y la dirección de la flecha debe seguirse al conectar, como se muestra en la figura.**

### **7.4.2 Conexión de la Cánula Nasal**

Conecte el extremo acampanado de la cánula nasal suministrada de fábrica a la salida de aire metálica del dispositivo, asegurando una conexión confiable y sin fugas. La posición de la cánula nasal en las fosas nasales y la dirección de su salida de aire determinan el contenido de oxígeno administrado al sistema respiratorio del paciente. Asegúrese de que la cánula no esté torcida ni bloqueada para evitar alarmas del dispositivo y afectar el uso normal.

**NOTA: Este dispositivo administra oxígeno en modo de pulso. Para usar este dispositivo, debe conectarse a una cánula nasal.**

**NOTA: Para garantizar que el concentrador detecte correctamente la respiración y administre el oxígeno por pulso, asegúrese de que la cánula esté correctamente instalada, sin torceduras ni bloqueos. La cánula no debe exceder 7.5 metros de longitud.**

**NOTA: Después de conectar correctamente la cánula nasal, coloque su mano cerca de la salida antes de usar. Si no siente flujo de aire, verifique si hay fugas en la conexión.**

**NOTA: Siga las instrucciones del fabricante para usar la cánula nasal. Reemplácela según las recomendaciones del fabricante o proveedor del dispositivo. Otros accesorios pueden adquirirse al proveedor del dispositivo.**

**NOTA: No use cánulas nasales que no sean compatibles con este dispositivo o que hayan sido adquiridas sin la guía del proveedor del dispositivo o personal médico profesional, ya que esto puede afectar el funcionamiento normal del dispositivo.**

## **7.5 Apagado**

Cuando el concentrador de oxígeno funciona normalmente, mantenga presionado el botón "interruptor de encendido" durante aproximadamente 1 segundo para apagar el dispositivo automáticamente. Si el dispositivo solo está alimentado por el adaptador sin batería, la pantalla mostrará la conexión del adaptador. Desconecte manualmente el adaptador CA del enchufe de pared después de apagar el concentrador, luego desconecte el enchufe del extremo del dispositivo.

## 8. Mantenimiento del Dispositivo

### 8.1 Información General de Mantenimiento

El ciclo de mantenimiento del concentrador portátil de oxígeno es aproximadamente una vez al año. Solo el personal profesional del centro de mantenimiento, personal autorizado o personal capacitado por el fabricante puede realizar reparaciones o ajustes.

- Si el concentrador portátil de oxígeno falla, comuníquese con el proveedor del dispositivo.
- Para garantizar el uso a largo plazo, los usuarios deben seguir las instrucciones de seguridad y mantenimiento.
- Si necesita reemplazar accesorios, use los accesorios dedicados proporcionados por el proveedor del dispositivo.
- La vida útil del concentrador portátil de oxígeno es de 5 años (en condiciones de trabajo normales y mantenimiento adecuado).
- Use y reemplace la cánula nasal según sus instrucciones.
- Después de aproximadamente 500 ciclos de carga, el nivel de energía de la batería estándar o de larga duración cae por debajo del 80% y se recomienda su reemplazo.
- Cuando el concentrador portátil de oxígeno y sus accesorios superen su vida útil, no los descarte casualmente. Comuníquese con los departamentos pertinentes según las regulaciones del gobierno local para la disposición adecuada, o contacte al proveedor del dispositivo.
- Al solicitar servicio de garantía, proporcione el diagrama de circuito del dispositivo e información sobre componentes reparables a los técnicos calificados reconocidos por nosotros.
- La fecha de producción del concentrador portátil de oxígeno está indicada en la etiqueta.
- Instrucciones de garantía: consulte la tarjeta de garantía.

### 8.2 Vida Útil

<b>&lt;b&gt;Categoría&lt;/b&gt;</b>	<b>&lt;b&gt;Fecha de vencimiento&lt;/b&gt;</b>
Unidad principal del concentrador	5 años
Tamiz molecular	1 año de uso
Cánula nasal	La cánula nasal incluida con el dispositivo es desechable. Fabricante: Shenzhen HarveyMed Technology Co., Ltd. Modelo: HVNC01 N.º de listado: D546207 (exento de 510(k)) Si usa cánulas de otros fabricantes, consulte a su médico y/o proveedor del dispositivo.
Batería	Batería estándar: 500 ciclos completos de carga/descarga. Batería de larga duración: 500 ciclos completos de carga/descarga.

### 8.3 Mantenimiento Diario del Dispositivo

#### 8.3.1 Reemplazo del Algodón del Filtro de Entrada

- Antes del reemplazo, asegúrese de que el dispositivo esté apagado, desconectado del enchufe y con la batería retirada.
- Retire la malla del filtro de entrada y extraiga el algodón del filtro de entrada. El algodón puede haber acumulado mucho polvo después de un uso prolongado. Manéjelo con cuidado para evitar inhalar polvo.

- Inserte el nuevo algodón de filtro en la dirección correcta e instale la malla del filtro de entrada.
- Para algodón de filtro adicional, comuníquese con el proveedor del dispositivo.

En condiciones normales, el filtro de aire debe reemplazarse después de aproximadamente 3 meses de uso diario. En condiciones con mayor nivel de polvo o suciedad, se recomienda revisarlo periódicamente. Si el filtro tiene color gris o marrón, reemplácelo inmediatamente. No limpie el algodón del filtro de entrada; reemplácelo si es necesario.

### **8.3.2 Reemplazo del Tamiz Molecular**

- Cuando el dispositivo indique que el tamiz molecular necesita ser reemplazado, comuníquese con el distribuidor autorizado de inmediato.
- El tamiz molecular es un consumible. Debe reemplazarse después de un año de uso; de lo contrario, puede afectar la concentración de oxígeno.
- El almacenamiento a largo plazo o la operación prolongada en un ambiente húmedo puede acortar la vida útil del tamiz molecular.
- No intente reemplazar el tamiz molecular usted mismo. Solo el proveedor del dispositivo o un ingeniero de mantenimiento calificado está autorizado para reemplazarlo.

### **8.3.3 Reemplazo de la Cánula Nasal**

- El dispositivo viene con un juego de cánulas nasales en la entrega.
- Si necesita comprar una cánula nasal por su cuenta, comuníquese con el proveedor del dispositivo o hágalo bajo la guía de un profesional de salud.
- La cánula nasal debe reemplazarse regularmente. Para información sobre el reemplazo, consulte a su médico y/o proveedor del dispositivo y/o el manual de usuario del fabricante de la cánula.

### **8.3.4 Reemplazo y Mantenimiento de la Batería**

- Este dispositivo requiere el uso de baterías especializadas proporcionadas por el fabricante, modelos INR18650-4S4P4INR19/66-4 e INR18650-4S2P4INR19/66-2. Los usuarios pueden contactar al distribuidor autorizado para comprar baterías.
- Cuando no esté en uso por un período prolongado, retire la batería del dispositivo y proteja los electrodos de la batería del contacto con conductores metálicos para evitar riesgos de incendio.
- Guarde la batería fuera del alcance de los niños para evitar peligros.
- Las baterías que no se usan durante mucho tiempo deben cargarse y mantenerse regularmente. Se recomienda cargarlas al 30% cada 3 meses usando la unidad principal.
- Se recomienda mantener el nivel de energía en alrededor del 30% durante el almacenamiento.
- La batería es un artículo consumible. Comuníquese con el proveedor del dispositivo para obtener un reemplazo cuando sea necesario.

### **8.3.5 Otros**

- Limpieza: puede ser realizada por el operador. No vierta ningún líquido directamente sobre el dispositivo.
- Limpie la carcasa de plástico (incluido el panel de control) con un paño de microfibra húmedo empapado en una solución desinfectante de media a alta eficiencia (como etanol o isopropanol) durante 3-5 minutos.
- Desinfección: la cánula nasal es de uso individual y no necesita desinfección; reemplácela si la usa otro paciente.
- Limpieza de otros componentes: use solo un paño de algodón húmedo o una esponja con líquido de limpieza neutro doméstico para limpiar la cubierta del prefiltro y el cable de alimentación.
- Frecuencia de limpieza: se recomienda limpiar la carcasa exterior una vez al mes. Si hay suciedad en la superficie, la frecuencia puede aumentarse según sea necesario.

- No permita que el dispositivo se moje o se sumerja en agua. Esto causará mal funcionamiento o apagado, y aumentará el riesgo de descarga eléctrica.
- Asegúrese de que no entren líquidos en el dispositivo. Preste especial atención a mantener la salida de oxígeno libre de polvo, agua u otras partículas.
- No use solventes orgánicos ni otras sustancias volátiles, inflamables o explosivas para limpiar.
- Asegúrese de que el dispositivo esté completamente seco antes de usarlo.
- No use lubricantes en este dispositivo.

**ADVERTENCIA: Antes de desechar, retire la batería y otros componentes. Comuníquese con las autoridades locales correspondientes para desechar adecuadamente el dispositivo y los accesorios de acuerdo con las regulaciones locales.**

## 9. Parámetros Técnicos

### Tabla de Parámetros

#### Parámetros Relacionados con la Ventilación

<b>Caudal Máximo Recomendado</b>	1200 mL/min (cuando V6, V6C está en nivel 6), Concentración de O <sub>2</sub> ≥90% (V/V) 1000 mL/min (cuando V5, V5C está en nivel 5), Concentración de O <sub>2</sub> ≥90% (V/V)
<b>Modo de Operación</b>	Modo de pulso / Modo de flujo continuo

Volumen de Pulso Promedio (mL) por Frecuencia Respiratoria y Nivel:

<b>Modo de Operación</b>	<b>Frec. Resp. (resp/min)</b>	<b>Nivel 1</b>	<b>Nivel 2</b>	<b>Nivel 3</b>	<b>Nivel 4</b>	<b>Nivel 5</b>	<b>Nivel 6</b>	<b>Modo C</b>
	10	21	42	63	84	100	120	
	15	14	28	42	56	66.7	80	
	20	10.5	21	31.5	42	50	60	
Pulso	25	8.4	16.8	25.2	33.6	40	48	
	30	7	14	21	28	33.3	40	
	35	6	12	18	24	28.6	34	
	40	5.25	10.5	15.8	21	25	30	
Flujo Continuo	Volumen Total/min	210	420	630	840	1000	1200	1.2 L/min

La tolerancia permitida para pulsos 1-6 es ±15% (según ISO 80601-2-67, incluye el error del dispositivo de medición: ±1.75% o 0.02 L). La tolerancia para engranaje C es ±0.2 L/min. Basado en presión atmosférica de 101.3 kPa (14.69 psi) a 20°C (68°F) y seco (STPD).

Concentración de O <sub>2</sub> (Pulso 6)	≥90%
Sensibilidad de activación	≤0.12 cmH <sub>2</sub> O
Presión máxima de salida	≤199.3 kPa (28.9 PSI)
Tiempo de precalentamiento	<2 min

#### Parámetros de Batería

<b>Celdas</b>	<b>Dimensiones cm (LxAxH)</b>	<b>Capacidad (Ah)</b>	<b>Peso (g)</b>	<b>Carga Rápida PD</b>
8 celdas 18650	18.6x8.4x2.95 (7.3x3.3x1.2 pulgadas)	6.8	600	Sí
16 celdas 18650	18.6x8.4x4.95 (7.3x3.3x2.0 pulgadas)	13.6	1000	Sí

#### Especificaciones del Adaptador CA

<b>Tipo</b>	<b>Entrada</b>	<b>Salida</b>	<b>Protocolo PD</b>	<b>Certificación</b>
Adaptador de Carga Rápida Tipo-C	CA 100-240V 50/60Hz, 2.0-1.0A	5V/3A, 10.4V/3A, 20V/5A	Compatible con PD3.0	UL/3C/CE

#### Parámetros Ambientales

	<b>Temperatura</b>	41°F a 104°F (5°C a 40°C)
<b>Condiciones Ambientales para Operación</b>	<b>Humedad</b>	0%-90%, sin condensación
	<b>Presión atmosférica</b>	70.0 kPa a 101.3 kPa (0-3,048 m o 0 a 10,000 pies)
<b>Entorno de Transporte y Almacenamiento</b>	<b>Temperatura</b>	-13°F a 158°F (-25°C a 70°C)
	<b>Humedad</b>	0%-95%, sin condensación
	<b>Presión atmosférica</b>	70.0 kPa a 101.3 kPa (0-3,048 m o 0 a 10,000 pies)

### Especificaciones del Dispositivo

Pantalla	Pantalla de matriz de puntos monocromática de 2.8 pulgadas (256×160)
Peso	2.2 kg/4.85 lbs (con batería estándar) 2.6 kg/5.73 lbs (con batería de larga duración)
Dimensiones	18.6×8.4×20.8 cm (7.3×3.3×8.2 pulgadas, versión batería estándar) 18.6×8.4×22.8 cm (7.3×3.3×9.0 pulgadas, versión batería de larga duración)
Ruido de operación	Según ISO 80601-2-69, la presión sonora no supera 60 dB
Consumo máximo de energía	100 W
Tipo de dispositivo	Clase II, tipo BF
Nivel de protección contra polvo y agua	IP22

### Normas de Cumplimiento

- IEC 60601-1:2020 – Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- IEC 60601-1-2:2020 – Compatibilidad electromagnética: requisitos y pruebas
- IEC 60601-1-8:2020 – Sistemas de alarma en dispositivos eléctricos médicos
- IEC 60601-1-11:2020 – Dispositivos para entornos de atención médica domiciliaria
- ISO 80601-2-69:2020 – Requisitos para concentradores de oxígeno
- ISO 80601-2-67:2020 – Requisitos para dispositivos conservadores de oxígeno
- ISO 10993-1:2018 – Evaluación biológica de dispositivos médicos
- ISO 10993-5:2009 – Pruebas de citotoxicidad in vitro
- ISO 10993-10:2021 – Pruebas de sensibilización cutánea
- ISO 10993-23:2021 – Pruebas de irritación
- ISO 18562-1:2024 – Evaluación de biocompatibilidad de vías respiratorias
- ISO 18562-2:2024 – Pruebas para emisiones de materia particulada
- ISO 18562-3:2024 – Pruebas para emisiones de sustancias orgánicas volátiles
- ISO 14971:2019 – Aplicación de gestión de riesgos a dispositivos médicos

## 10. Instrucciones de Compatibilidad Electromagnética

---

Este dispositivo cumple con IEC 60601-1-2:2020 – Equipos eléctricos médicos: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial – Norma colateral: Requisitos y pruebas de compatibilidad electromagnética. El usuario debe instalar y usar el dispositivo según la información de CEM proporcionada en los documentos adjuntos. Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento del dispositivo. Evite la interferencia electromagnética fuerte durante el uso, como la proximidad a teléfonos móviles, microondas, etc. Para directrices y declaración del fabricante, consulte el Anexo 3.

## 11. Problemas Comunes y Solución de Problemas

Si su concentrador de oxígeno no puede administrar oxígeno por pulso normalmente, consulte el siguiente contenido para identificar posibles causas y soluciones. Consulte a su proveedor del dispositivo si es necesario.

<b>Problema</b>	<b>Posible Causa</b>	<b>Solución Recomendada</b>
El dispositivo no funciona al prenderlo o al intentar iniciar una carga	Batería completamente cargada Falla del dispositivo	Cargue usando alimentación CC o CA Contacte al proveedor
Sin salida de oxígeno durante la sesión	La cánula nasal está torcida o bloqueada Fuga en la cánula nasal Cánula no especificada usada Falla del dispositivo	Verifique que la cánula esté libre de obstrucciones y torceduras Revise fugas en la cánula y en el punto de conexión Use la cánula designada Contacte al proveedor
No se puede encender	Si está al aire libre (en un auto), la temperatura ambiente es demasiado alta Falla del dispositivo	Reinicie el concentrador al bajar la temperatura de operación normal Use el adaptador para reiniciar la batería principal Contacte al proveedor
Retraso en la carga de la batería	La temperatura interna de la batería excede la temperatura de carga	El dispositivo puede cargar, pero la carga no se reanudará hasta que la temperatura interna de la batería se haya enfriado
Concentración de oxígeno inconsistente	El dispositivo está calentando El tamiz molecular puede necesitar mantenimiento	Espere aproximadamente 2 minutos. Si el problema persiste, contacte al distribuidor para su reemplazo
Otros problemas	/	Contacte al proveedor

### Los siguientes estados no son fallas:

Los primeros 2 minutos después del encendido son el tiempo de calentamiento del dispositivo. Durante este período, no se detecta la respiración y el dispositivo no responde a cambios de pulso. Puede escuchar un cambio en el sonido de funcionamiento cuando termina el calentamiento. Una vez completado, el dispositivo puede usarse normalmente.

El puerto de escape es para disipar el calor. Es normal que la temperatura del gas expulsado aumente después de una operación prolongada o en temperaturas ambientales altas. Este equipo cuenta con protección de alta temperatura. Si el puerto de escape está bloqueado o la temperatura del dispositivo es demasiado alta por otras razones, el dispositivo emitirá una advertencia y se apagará automáticamente.

## 12. Lista de Empaque

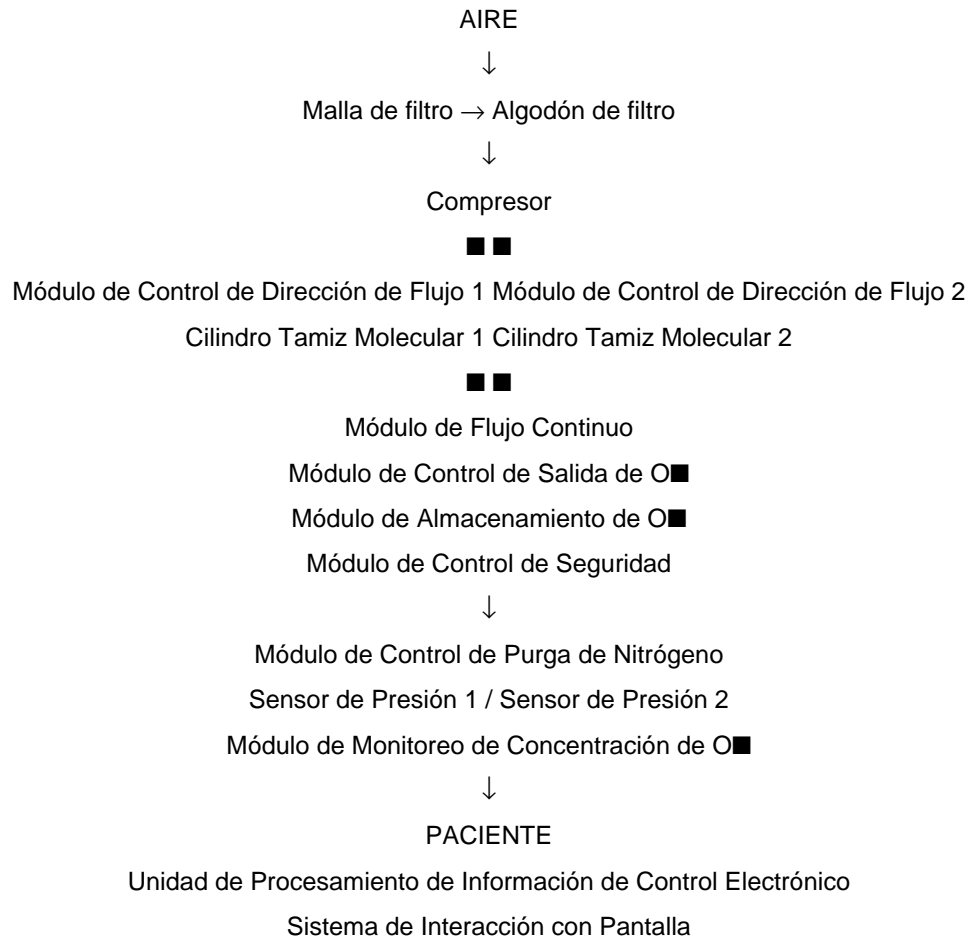
<b>N.º</b>	<b>Nombre</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Observaciones</b>
1	Unidad principal del concentrador portátil de oxígeno (incluye un tamiz molecular)	1	Configuración estándar
2	Batería estándar	1	Configuración estándar
3	Batería de larga duración	1	Configuración opcional
4	Adaptador de alimentación 100W	1	Configuración estándar
5	Cable de alimentación CA	1	Configuración estándar
6	Conector de alimentación CC	1	Configuración estándar
7	Cánula nasal	1	Configuración estándar
8	Amortiguador de fuego	2	Configuración estándar
9	Algodón del filtro de entrada de aire	1	Configuración estándar
10	Bolsa de hombro	1	Configuración estándar
11	Manual de usuario	1	Configuración estándar
12	Certificado de conformidad	1	Configuración estándar
13	Tarjeta de garantía	1	Configuración estándar

## 13. Instrucciones de Desempaque

- Verifique si la caja de empaque está dañada. Si hay daños, notifique a la empresa de envío y al proveedor del dispositivo de inmediato.
- Retire cuidadosamente el dispositivo y los componentes relacionados y compárelos con la lista de empaque. Si hay discrepancias o problemas de calidad con las piezas, comuníquese con el proveedor del dispositivo o el servicio posventa.
- Conserve la caja de empaque y los accesorios para almacenamiento y transporte.

## 14. Anexo 1: Diagrama de Circuito

---



## 15. Anexo 2: Información de Alarmas y Avisos

- El nivel de prioridad de toda la información de alarma del dispositivo es: Prioridad Media.
- Toda la información de alarma del dispositivo está en estado de alarma técnica.
- El sonido de alarma puede activarse o desactivarse globalmente.
- El estado de alarma no puede desactivarse. Mientras haya información de alarma, el dispositivo alertará continuamente al usuario mediante señales sonoras o visuales.
- La luz indicadora de alarma es amarilla y parpadeará cuando aparezca información de alarma hasta que el estado de alarma desaparezca.
- El volumen de la señal de alarma es  $\geq 45$  dB(A).
- Verificación del sistema de alarma: Después de 2 minutos del encendido, si no se detecta respiración en 10 segundos, el sistema de alarma debe indicar '¡¡Sin Respiración!!'. Si esta alarma no ocurre, el sistema de alarma es anormal.
- Todos los ajustes de alarma preestablecidos no pueden cambiarse y son establecidos por el fabricante.
- El dispositivo monitorea los límites de alarma. Si todos exceden los límites dentro del retraso de estado de alarma, se dará un indicador de alarma.
- Retraso de condición de alarma: 3 s; Retraso de generación de señal de alarma: 0 s.

**Tabla de Alarmas del Dispositivo:**

<b>Clasificación</b>	<b>Elemento de Alarma</b>	<b>Razón de la Alarma</b>	<b>Pantalla y Aviso</b>	<b>Manejo del Sistema</b>
Falla	Compresor detenido	Compresor no funciona después de inicio de sistema	Falla de inicio de sistema Contacte al vendedor...	Apagado forzado después de 10s
	Falla de presión del tanque de gases	Presión anormal del tanque durante el ciclo de trabajo	¡¡Error de Presión Tanque!! Contacte al vendedor...	Apagado forzado después de 10s
	Sobrepresión del tanque de gases	Sobrepresión del tanque durante el ciclo de trabajo	¡¡Error Tanque Alta!! Contacte al vendedor...	Apagado forzado después de 10s
	Falla de detección respiratoria	Falla del sensor de vía aérea	¡¡Error de Mon. Resp!! Contacte al vendedor...	Apagado forzado después de 10s
	Falla de detección de salida de O <sub>2</sub>	Falla del sensor de caudal	¡¡SIN O <sub>2</sub> !! Contacte al vendedor...	Apagado forzado después de 10s
	Falla de detección de concentración de O <sub>2</sub>	Falla del sensor de concentración	¡¡Error de Verificación de O <sub>2</sub> !! Contacte al vendedor...	Apagado forzado después de 10s
	Temperatura de batería muy alta	Temperatura de batería superior a 65°C	Batería CALIENTE!! Apague y espere enfriamiento	Apagado forzado después de 10s
	Temperatura del sistema muy alta	Temperatura del sistema superior a 60°C	Sistema CALIENTE!! Apague y espere enfriamiento	Apagado forzado después de 10s
	Ventilador detenido	Ventilador no funciona después de inicio de sistema	Fallo del ventilador!! Contacte al vendedor...	Apagado forzado después de 10s
	Concentración de O <sub>2</sub> por debajo del 50%	Concentración de O <sub>2</sub> por debajo del 50% durante 5 minutos	¡¡Error de O <sub>2</sub> !! Contacte al vendedor...	Apagado forzado después de 10s

Alarma	Concentración de O <sub>2</sub> por debajo de 21% de O <sub>2</sub> por debajo de 21% durante 30 min	Ícono de alarma + texto "¡¡Baja O <sub>2</sub> !!"	Solo notificación de alarma
	Sin respiración detectada	Sin respiración detectada durante 30 segundos de operación	Solo notificación de alarma
	Voltaje del adaptador muy bajo	Falta de salida del adaptador por debajo del voltaje	Solo notificación de alarma
	Voltaje del adaptador muy alto	Potencia de salida del adaptador por encima del voltaje	Solo notificación de alarma
	Batería baja	Nivel de energía entre 5-20%	Ícono de alarma + texto "¡¡Batería Baja!!"
	Batería vacía	Nivel de energía entre 4-5%	Ícono de alarma + texto "¡¡Batería Vacía!!"
	Batería no conectada	Solo hay adaptador instalado	Ícono de alarma + texto "¡¡SIN BATERIA!!"
	Temperatura del sistema muy alta	Temperatura del sistema por debajo de 100	Ícono de alarma + texto "¡¡Sistema Sobrecalentado!!"
	Temperatura de batería muy alta	Temperatura de batería por debajo de 60	Ícono de alarma + texto "¡¡Batería Sobrecalentada!!"
	Bloqueo de vía aérea	Bloqueo u obstrucción en la vía aérea	Ícono de alarma + texto "¡¡Vía Aérea Bloqueada!!"
Aviso	Reemplazo de tamiz molecular	Alerta de vida de tamiz expirada o error de bits del tamiz	Ícono de alarma + texto "¡¡Reemplazo de Tamiz Mol!!"
	Vida útil de batería agotada	Ciclos de carga superiores a 500	Ícono de alarma + texto "¡¡Vida Bat. Agotada!!"

## 16. Anexo 3: Información CEM

El dispositivo ha sido diseñado para cumplir con los estándares CEM durante toda su vida útil.

### Orientación y Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética:

El concentrador está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se use en tal entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 61000-4	Nivel de Cumplimiento	Orientación del Entorno Electromagnético
RF Conducida IEC 61000-4-3 RF Irradiada IEC 61000-4-3	3Vrms (150 kHz a 80 MHz) 36Vrms en bandas específicas 10V/m (80 MHz a 6.0 GHz)	3Vrms 3Vrms en bandas específicas 10V/m	Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles deben usarse en entornos con: d=1.2√P (150 kHz a 80 MHz) d=1.2√P (80 MHz a 800 MHz) d=2.3√P (800 MHz a 2.5 GHz) donde P es la potencia máxima del transmisor en vatios y d es la distancia en metros.
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si se usan alfombras, deben ser de tipo conductor.
Transitorio eléctrico rápido IEC 61000-4-4	De alimentación ±1 kV líneas E/S	±2 kV líneas de alimentación ±1 kV líneas E/S	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial.
Caídas de voltaje, interrupciones de potencia IEC 61000-4-11	170% 100% 100%	170% 100% 100%	La operación continua durante interrupciones, se recomienda para entornos comerciales.
Campo magnético de frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar a niveles típicos de entornos comerciales.

### Distancias de Separación Recomendadas entre Dispositivos de Comunicación RF Portátiles/Móviles y este Dispositivo:

Potencia máx. nominal del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz d=1.2√P (m)	80 MHz a 800 MHz d=1.2√P (m)	800 MHz a 2.5 GHz d=2.3√P (m)
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con potencia máxima no listada, la distancia de separación recomendada d (en metros) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal del transmisor en vatios (W).

### Orientación y Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas:

Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Orientación del Entorno Electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El concentrador usa energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son mínimas.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El concentrador es apto para uso en todos los establecimientos, incluyendo hogares y aquellos con alta densidad de dispositivos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/parpadeo IEC 61000-3-3	Clase C	

### ADVERTENCIA:

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y puede resultar en un funcionamiento incorrecto.
- Evite la exposición a fuentes conocidas de interferencia electromagnética (IEM), como diatermia, litotricia, electrocauterio, RFID, sistemas de seguridad electromagnéticos como sistemas antirrobo, detectores de metales. Tenga en cuenta que la presencia de dispositivos RFID puede no ser obvia. Si se sospecha tal interferencia, reposicione el dispositivo para maximizar las distancias.
- Los dispositivos de comunicación RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría resultar en una degradación del rendimiento de este dispositivo.
- El dispositivo no debe usarse adyacente a otros dispositivos ni apilado con ellos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, el dispositivo debe observarse para verificar el funcionamiento normal.
- Los dispositivos eléctricos médicos deben instalarse y usarse según la información CEM de este manual.
- Este dispositivo ha sido probado y cumple con los límites CEM especificados en IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia electromagnética en un entorno doméstico típico.