



# Zen-O™

**Portable Oxygen Concentrator**  
**Model: RS - 00500**

**User Manual**



Gas Control Equipment

# Zen-O™

<b>English</b> .....	<b>2</b>	<b>EN</b>
<b>Deutsch</b> .....	<b>23</b>	<b>DE</b>
<b>Français</b> .....	<b>47</b>	<b>FR</b>
<b>Nederlands</b> .....	<b>70</b>	<b>NL</b>
<b>Español</b> .....	<b>93</b>	<b>ES</b>
<b>Português</b> .....	<b>116</b>	<b>PT</b>
<b>Italiano</b> .....	<b>139</b>	<b>IT</b>
<b>Svenska</b> .....	<b>162</b>	<b>SV</b>

# Español

## Manual del Usuario: Zen-O™ Concentrador de Oxígeno Portátil: Modelo: Rs - 00500

### Índice

<b>1. Introducción</b>	<b>94</b>
1.1. Información General	94
1.2. Clasificación	94
1.3. Convenciones Terminológicas	94
<b>2. Uso Previsto</b>	<b>95</b>
<b>3. Instrucciones de Seguridad</b>	<b>95</b>
3.1. Resumen de Advertencias	95
3.2. Resumen de Precauciones	96
3.3. Resumen de Información Importante:	97
<b>4. Instrucciones y Formación</b>	<b>98</b>
<b>5. Descripción del Producto</b>	<b>98</b>
5.1. Descripción Gráfica	98
<b>6. Instrucciones Generales Antes de Usar</b>	<b>99</b>
6.1. Lista de Accesorios	99
6.2. Batería	99
6.3. Cánula Nasal	101
6.4. Carrito de Transporte	101
<b>7. Empleo del Concentrador</b>	<b>101</b>
7.1. Conexión de la Cánula Nasal	102
7.2. Encendido	102
7.3. Selección del Idioma	102
7.4. Regulación de los Ajustes	103
7.5. Botón de Batería	104
7.6. Respuesta a Alarmas	104
7.7. Apagado	104
<b>8. Indicadores de Alarma</b>	<b>105</b>
8.1. Alarmas	106
<b>9. Resolución de Averías</b>	<b>108</b>
<b>10. Mantenimiento y Limpieza</b>	<b>109</b>
10.1. Mantenimiento Periódico	109
10.2. Limpieza Externa	109
10.3. Vida Útil	109
<b>11. Reparación y Eliminación del Aparato</b>	<b>110</b>
11.1. Reparación	110
11.2. Eliminación	110
<b>12. Garantía</b>	<b>110</b>
<b>13. Marca Registrada y Aviso Legal</b>	<b>110</b>
13.1. Marca Registrada	110
13.2. Aviso Legal	110
<b>14. Descripción Técnica</b>	<b>111</b>
14.1. Información de Compatibilidad Electromagnética	112
<b>15. Glosario: Significado de Símbolos de Embalaje y Etiquetas</b>	<b>115</b>

ES

## 1. Introducción

Consulte en este manual las instrucciones detalladas sobre advertencias, precauciones, especificaciones y otra información adicional.

**IMPORTANTE:** Antes de usar el concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ el usuario debe leer el manual completo. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o incluso la muerte. Si tiene dudas sobre la información de este manual del usuario o acerca del manejo seguro de este sistema, póngase en contacto con el distribuidor.

### 1.1. Información General

En este manual del usuario se proporciona información sobre el concentrador de oxígeno portátil Zen-O™. Por cuestiones de brevedad, para referirse al concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ se utilizan en ocasiones los términos concentrador, POC, unidad o aparato. Los términos paciente y usuario se utilizan indistintamente.

### 1.2. Clasificación

Este aparato está homologado por un laboratorio de ensayos reconocido internacionalmente, en lo que respecta a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos con arreglo a las siguientes normas:

- UNE-EN 60601-1:2008/A11:2012, Equipos Electromédicos - Parte 1: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Funcionamiento Esencial.
- UNE-EN 60601-1-2:2008 CORR:2010, Parte 1-2: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Características de Funcionamiento Esencial. Norma Colateral: Compatibilidad Electromagnética. Requisitos y Ensayos.
- UNE-EN 60601-1-6:2010, Equipos Electromédicos - Parte 1-6: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Funcionamiento Esencial. Norma Colateral: Aptitud de Uso
- UNE-EN 60601-1-8:2008/A1:2013/AC:2014, Equipos Electromédicos - Parte 1-8: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Características de Funcionamiento Esencial. Norma Colateral: Requisitos Generales, Ensayos y Guía para los Sistemas de Alarma en Equipos Electromédicos y Sistemas Electromédicos.
- UNE-EN 60601-1-11:2010, Equipos Electromédicos - Parte 1-11: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y Características de Funcionamiento Esencial. Norma Colateral: Requisitos para el Equipo Electromédico y el Sistema Electromédico Utilizado para el Cuidado en el Entorno Médico del Hogar.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, Canadian Standard, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.
- Directiva de Aparatos Médicos 93/42/CEE.


**Este equipo tiene las siguientes clasificaciones:**

- Clase II
- Clase IIa con arreglo a la Directiva de aparatos médicos 93/42/CEE
- Tipo BF
- IP22 con la maleta

### 1.3. Convenciones Terminológicas

En estas instrucciones se ofrecen advertencias, precauciones y observaciones que llama la atención sobre los aspectos más importantes de seguridad y uso del aparato. Para identificar mejor estas cuestiones cuando se mencionan en el texto se utilizan las siguientes convenciones:

 **ADVERTENCIA:** Frases que describen reacciones adversas graves y posibles riesgos para la seguridad.

 **PRECAUCIÓN:** Frases que llaman la atención sobre la información relativa a cualquier precaución especial que se deba tener por parte del médico o el paciente para usar el aparato de forma segura y eficaz.

**IMPORTANTE:** Frases que llama la atención sobre información importante adicional acerca del aparato o de un procedimiento. Frases que proporcionan información suplementaria.

## 2. Uso Previsto

El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ sirve para administrar oxígeno suplementario a pacientes adultos con enfermedades pulmonares crónicas o a cualquier paciente que necesite oxígeno suplementario.

El aparato es portátil, lo que permite al paciente que necesite aporte de oxígeno recibir el tratamiento en su casa, siguiendo la prescripción o las instrucciones clínicas.

Zen-O™ no sirve como soporte vital y no es estéril. Se trata de un aparato que solo se debe usar bajo prescripción y diseñado tanto para uso en interior como en exterior. Consulte las condiciones correctas de funcionamiento en el capítulo 14, Descripción Técnica.

**El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ no sirve para las siguientes situaciones:**

- Situaciones de soporte vital
- En entornos quirúrgicos
- Individuos no adultos
- En combinación con anestésicos o materiales inflamables

## 3. Instrucciones de Seguridad



### 3.1. Resumen de Advertencias

1. El aparato se debe utilizar en su maleta para mantenerlo protegido de la entrada de líquidos, por ejemplo lluvia o derrames.
2. El equipo y las terapias con oxígeno suponen un riesgo de incendio. No se debe utilizar cerca de chispas o llamas desnudas.
3. Puede que los ajustes del concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ RS-00500 no se correspondan con los de un caudal de oxígeno continuo.
4. Los ajustes de otros modelos con marcas de equipos de tratamiento con oxígeno no tienen por qué corresponderse con los ajustes del concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ RS-00500.
5. El viento o las corrientes fuertes de aire pueden afectar a la precisión del suministro del oxígeno.
6. Los pacientes geriátricos o cualquier paciente con dificultades para comunicarse pueden requerir una supervisión adicional para evitar daños.
7. Es peligroso fumar (incluso cigarrillos electrónicos) mientras se está recibiendo tratamiento con oxígeno, porque se pueden producir quemaduras en la cara o incluso la muerte. No se debe fumar ni encender llamas desnudas dentro de la misma estancia en que se encuentra el concentrador de oxígeno portátil o cualquier accesorio con oxígeno. Si va a fumar, debe apagar siempre el concentrador de oxígeno, retirar la cánula y salir de la estancia en la que se encuentre la cánula o el concentrador. Si por cualquier razón no puede salir de la estancia, deberá esperar 10 minutos después de apagar la circulación de oxígeno.
8. Use únicamente lociones con base acuosa, compatibles con el oxígeno antes y durante el tratamiento con oxígeno. No utilice nunca lociones con base de aceites cuando utilice el aparato, para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
9. Las llamas desnudas pueden ser peligrosas mientras se administra el tratamiento de oxígeno, pues se pueden producir incendios fatales. No acerque ninguna llama desnuda a menos de dos metros del concentrador de oxígeno o de cualquier accesorio con oxígeno.
10. El oxígeno facilita la ignición y la propagación de los incendios. No deje la cánula nasal sobre la cama o el sillón mientras el concentrador esté encendido, aunque no se esté usando; puede haber materiales inflamables en presencia de oxígeno. Apague el concentrador cuando no lo esté usando para evitar un exceso de oxígeno en el ambiente.
11. Crítico: Riesgo de explosión. No usar en presencia de anestésicos inflamables.
12. No usar este aparato en presencia de contaminantes o humos.
13. No sumergir el aparato en líquido. No exponer al agua o la precipitación. No exponer a ambientes polvorientos.
14. No usar el aparato ni accesorio que tenga daños.

15. No usar lubricantes en el aparato ni en ninguno de sus accesorios.
16. El empleo de este aparato a altitudes superiores a 2700 m (9000 pies) o fuera del rango de temperatura de 5 °C (41°F) a 40 °C (104°F), o fuera del rango de humedad de 5% a 93% puede afectar negativamente al caudal y al porcentaje de oxígeno, afectando por consiguiente a la calidad del tratamiento. Cuando no se esté usando el aparato se debe guardar en un entorno limpio y seco, entre -20 °C y 60 °C (-4°F y 140°F). El empleo o el almacenamiento en condiciones que no sean las idóneas puede dañar el producto. Consulte la información técnica en el capítulo 14. Descripción Técnica.
17. Antes de usar el aparato, asegúrese siempre de que tiene al menos una pila colocada.
18. Si se siente mal o incómodo mientras usar el aparato, póngase en contacto con su médico o pida asistencia médica inmediatamente.
19. Su servicio de salud o la organización responsable debe verificar la compatibilidad del aparato y de todos los accesorios antes de usarlo. Para garantizar que usted reciba la cantidad de oxígeno indicada para su enfermedad, solamente se deben usar el aparato y los accesorios compatibles verificados después de que su servicio de salud haya determinado o prescrito uno o más ajustes para su caso concreto de nivel de actividad.
20. El cable eléctrico y los tubos presentan riesgos de estrangulación o tropezón. Manténgase alejado de los niños y las mascotas.
21. No desmonte ni modifique el aparato ni ninguno de sus accesorios. No intente realizar ningún tipo de mantenimiento más allá del descrito en el capítulo 9. Resolución de Averías. Si se desmonta el aparato se pueden producir descargas eléctricas y además se invalidará la garantía. Póngase en contacto con el distribuidor para solicitar la asistencia de personal autorizado.
22. Use únicamente recambios recomendados por el fabricante, para garantizar un funcionamiento idóneo y para evitar riesgos de incendio y quemaduras.



### 3.2. Resumen de Precauciones

1. Mantener alejado de fuentes de calor (chimeneas, estufas, etc.) que pudieran elevar la temperatura en el entorno del aparato por encima de 40 °C (104°F).
2. Puede resultar difícil leer la pantalla cuando hay una iluminación muy brillante (a la luz del sol, iluminación interior, etc.); aléjelo de la luz directa para ver correctamente la pantalla.
3. Mantener alejado de pelusas o material suelto que pueda obstruir las tomas de ventilación.
4. En algunos países solamente se puede adquirir este aparato por prescripción médica. Asegúrese de cumplir la reglamentación local pertinente.
5. El tratamiento con oxígeno no prescrito puede resultar peligroso en ciertas circunstancias. Use este aparato solamente cuando así se lo prescriba un médico.
6. Los pacientes con una frecuencia respiratoria alta pueden requerir un ajuste del oxígeno mayor que el que puede proporcionar este aparato, consulte el capítulo 14. Descripción Técnica. En esos casos, puede que este aparato no sea adecuado. Consulte a su médico la posibilidad de un tratamiento alternativo.
7. Emplee el aparato siempre con el ajuste prescrito por su médico. No modifique el ajuste si no se lo han prescrito. La revisión periódica de los ajustes de caudal la debe efectuar un médico.
8. No use el aparato mientras duerme a no ser que así se lo prescriba su médico.
9. Se recomienda disponer de una fuente alternativa de oxígeno para los cae corte de corriente o avería mecánica. Consulte cuál es el sistema de respaldo adecuado a su servicio de salud o a su médico.
10. Puede que el aparato no alcance la pureza de oxígeno especificada hasta que lleve por lo menos dos minutos funcionando al caudal prescrito.
11. Este aparato está pensado para que lo use un único paciente.
12. Si no es capaz de oír o ver las alarmas, si no tiene una sensibilidad táctil normal o no tiene capacidad para comunicar la incomodidad, consulte a su médico antes de usar este aparato.

13. Si la concentración de oxígeno desciende de un nivel especificado, sonará una alarma para indicarlo. Si la alarma persiste, deje de usar el aparato, cambie a una fuente alternativa de oxígeno y póngase en contacto con su servicio de salud.
  14. Use solamente accesorios autorizados para este aparato. Consulte la lista de accesorios autorizados en la sección 6.1., así como las cánulas autorizadas con este aparato. El uso de accesorios o cánulas no autorizados puede afectar al funcionamiento del aparato.
  15. Este aparato no está pensado para ser usado con un humidificador o nebulizador. Si se usa un humidificador o un nebulizador con este aparato, no solo se puede ver afectado el funcionamiento sino que puede resultar dañado el aparato.
  16. Siga siempre las instrucciones del fabricante de la cánula para usarla debidamente.
  17. Sustituya la cánula con periodicidad. Consulte a su servicio de salud médico con qué frecuencia se debe sustituir la cánula.
  18. Compruebe que el aparato funciona con la batería tras desconectarlo del suministro eléctrico.
  19. Cargue la batería del aparato solamente con un cargador homologado (consulte la lista de accesorios aprobados).
  20. Retire la batería del aparato si no lo va a usar al menos en siete días. Guarde la batería en un sitio fresco y seco.
  21. No utilice otros limpiadores que los que se especifican en este manual. Antes de volver a usar el aparato, deje que se seque la solución limpiadora de la superficie.
  22. Apague siempre el aparato cuando no lo esté usando.
  23. Corte siempre la corriente y apague el aparato antes de limpiarlo. Consulte el capítulo 10. Mantenimiento y Limpieza.
  24. Cuando esté usando el aparato no obstruya las tomas de aire ni las salidas de ventilación. Si se obstruyen, el aparato se puede calentar y apagarse o resultar dañado.
  25. No coloque ningún objeto encima del aparato.
  26. Mantenga el aparato y los accesorios alejados de niños y mascotas para evitar daños o cambios inadvertidos del ajuste.
  27. Mantenga el aparato alejado de mascotas y plagas.
  28. El aparato goza de clasificación IP22 siempre que se use con la maleta. No se debe usar en ambientes polvorientos o húmedos.
  29. Se debe usar siempre en una ubicación bien ventilada.
  30. Siga siempre el programa de mantenimiento que se especifica en la sección 10.1. Mantenimiento Periódico.
  31. Si el aparato indica alguna situación anómala, consulte el capítulo 9. Resolución De Averías.
  32. Tenga cuidado al tocar el aparato cuando la temperatura ambiente sea alta.
  33. El dispositivo podrá ser utilizado por otro paciente. El dispositivo deberá ser higienizado según se describe en la Sección 10.2 de este Manual de Usuario y según la Normativa vigente antes de enviarlo a un nuevo paciente.
- 3.3. Resumen de Información Importante:**
1. *Si es necesario utilizar un cable alargador, utilice un cable homologado UL de 15 A o mayor. No conecte ningún otro aparato al mismo alargador. No utilice un cable alargador con varios enchufes.*
  2. *Para que el concentrador funcione con la mayor eficacia, inhale a través de la nariz. La inhalación a través de la boca puede hacer que el tratamiento con oxígeno sea menos efectivo.*
  3. *El concentrador de oxígeno puede funcionar bien con caudal continuo, bien con caudal pulsado. Si procede, su médico le debe facilitar las instrucciones específicas para ambos modos de funcionamiento. Consulte el capítulo 14. Descripción Técnica.*

## 4. Instrucciones y Formación

La Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios establece que el suministrador del producto debe garantizar que se le proporcione a todo el personal el manual del usuario y que reciba la formación pertinente sobre el uso de dicho equipo.

**⚠ ADVERTENCIA:** No se debe usar el producto si se carece de la formación pertinente. Los pacientes y los cuidadores recibirán formación impartida por una persona experta y autorizada por el fabricante, que disponga de la formación, conocimientos y experiencia pertinentes.

Si desea recibir más información sobre la formación, póngase en contacto con su servicio de salud.

## 5. Descripción del Producto

### 5.1. Descripción Gráfica

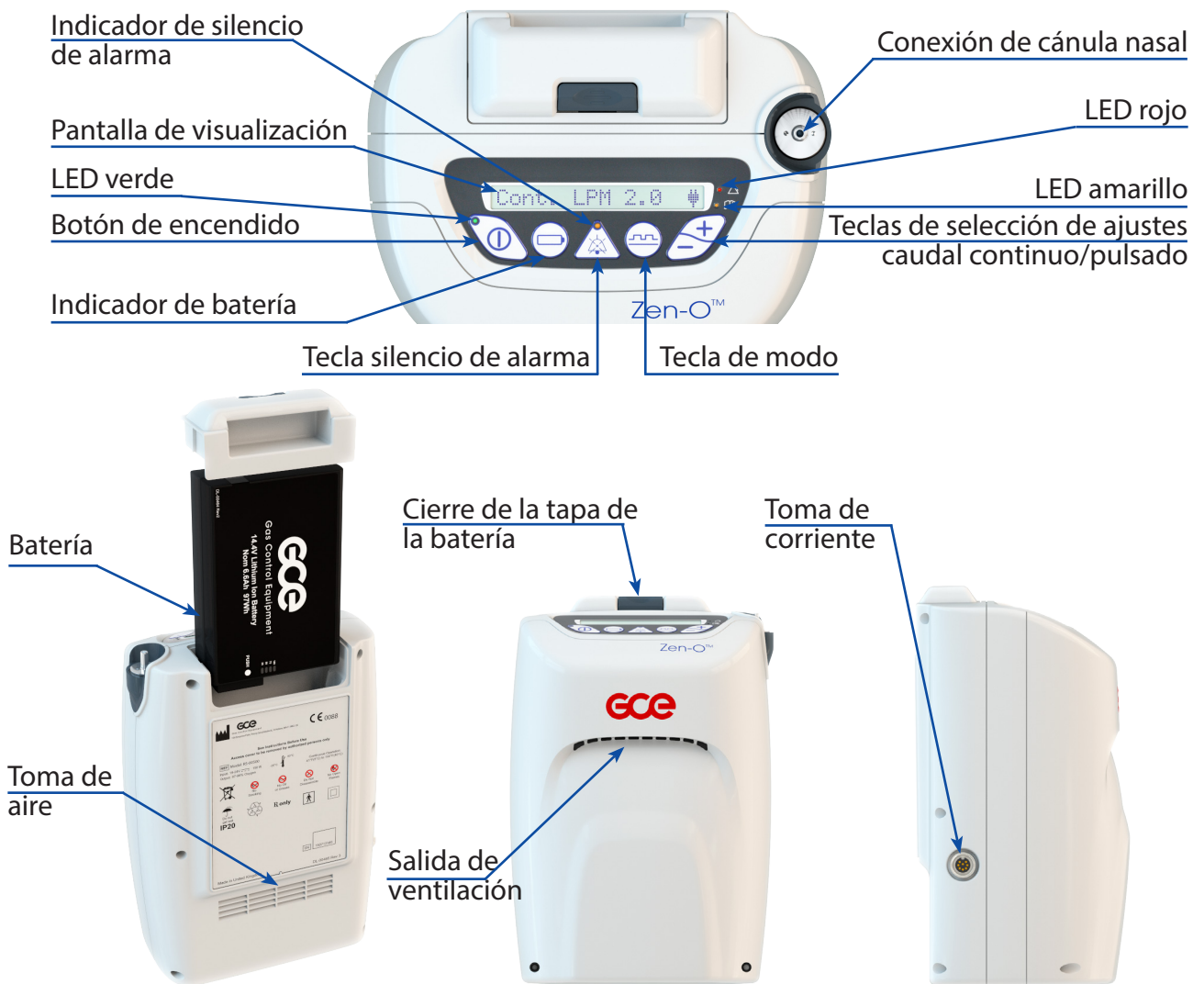


Fig. 1



## 6. Instrucciones Generales Antes de Usar

Existen una serie de accesorios que pueden mejorar la portabilidad y el empleo del concentrador de oxígeno portátil Zen-O™. Además del propio aparato el paquete contiene accesorios para iniciarse en el uso, así como el manual del usuario.

Antes de usarlos inspeccione siempre el aparato y los accesorios por si presentasen algún tipo de daño.

*IMPORTANTE: Aunque la caja o el paquete pueda mostrar algún tipo de daño, por ejemplo desgarrones o muescas, el aparato puede estar en perfectas condiciones. Si el aparato o cualquier accesorio mostrase cualquier signo de deterioro, póngase en contacto con su servicio de salud.*

Antes de comenzar a usarlo, compruebe que dispone de los siguientes elementos:

- Concentrador
- Batería
- Maleta
- Alimentación eléctrica de CA
- Alimentación eléctrica de CC
- Carrito de transporte

### 6.1. Lista de Accesorios

Use únicamente los adaptadores/alimentadores eléctricos o accesorios que se especifican en este manual. Si se usan accesorios no especificados se pueden originar riesgos o afectar negativamente al funcionamiento del aparato.

- Batería recargable (RS-00501)
- Fuente de alimentación de CA – Cable de alimentación tipo europeo (RS-00520)
- Fuente de alimentación de CA – Cable de alimentación para el Reino Unido (RS-00521)
- Fuente de alimentación de CA – Cable de alimentación para Norteamérica (RS-00522)
- Fuente de alimentación de CC (RS-00508)
- Maleta (RS-00509)
- Carrito (RS-00507)
- Cable de alimentación tipo europeo (RS-00504)
- Cable de alimentación para el Reino Unido (RS-00506)
- Cable de alimentación para Norteamérica (RS-00503)
- Cargador de batería externo - UE (RS-00516)
- Cargador de batería externo - Estados Unidos (RS-00515)

 **ADVERTENCIA: No usar el aparato ni ningún accesorio si tienen daños.**

### 6.2. Batería

El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ se puede usar siempre conectado a un suministro eléctrico. No obstante, para aumentar la portabilidad, el concentrador viene equipado con una batería recargable de ion litio. Se pueden colocar dos baterías en las ranuras de batería del concentrador o una única batería en una de las ranuras.

 **ADVERTENCIA: Antes de usar el aparato, asegúrese siempre de que tiene al menos una batería colocada.**

*IMPORTANTE: Se ofrecen otros tipos de alimentación eléctrica para viajes y usos en otras zonas del mundo. Consulte la lista de accesorios autorizados en el capítulo 6.1.*

### 6.2.1. Carga de la Batería/Baterías

**⚠ PRECAUCIÓN:** Cargue la batería del aparato solamente con un cargador homologado. Consulte la lista de accesorios autorizados en el capítulo 6.1.

- Antes de usar el aparato por primera vez, instale una o dos baterías tal como se muestra en la figura 2. Las baterías quedan sujetas cuando se asientan a tope.
- Conecte la alimentación eléctrica CA/CC enchufando el conector redondo en la toma del lateral del concentrador, figura 3.
- Conecte el otro extremo del cable de CA/CC a una toma de corriente. Introduzca siempre con precaución el enchufe en la toma de corriente mural.
- En la pantalla aparecerá: **Cargando NN%** .

El cargador es universal y adaptado a una amplia gama de mercados internacionales, por lo que se puede enchufar en una toma de corriente con 100-240 V CA, 50-60 Hz.

Deje que cada batería se cargue un mínimo de tres horas antes de usarla. Una vez completamente cargada la batería, el aparato puede funcionar hasta cuatro horas con una sola batería u ocho horas con dos baterías en modo pulsado, a 18 inhalaciones por minuto.

*IMPORTANTE:* La duración de la batería puede variar en función del ritmo de la respiración, la antigüedad de la batería y las condiciones ambientales. Consulte el estado de carga de la batería en el texto que muestra el aparato.

*IMPORTANTE:* Asegúrese de que el icono de estado de alimentación eléctrica (consulte la figura 3) indique que la alimentación está conectada. De no ser así, compruebe si el cable está bien enchufado (encontrará más información en el capítulo 9. Resolución de Averías).

*IMPORTANTE:* Cuando el concentrador se alimenta de una fuente de CC y funciona en modo continuo en el ajuste 2 la batería no se carga.

Para mantener una duración y una vida útil óptimas de la batería evite dejar que se agote por completo y use el aparato conectado a la corriente eléctrica siempre que sea posible. La batería interna se cargará automáticamente siempre que el concentrador esté conectado a la corriente eléctrica. El aparato se puede usar mientras la batería se esté cargando. La pantalla LCD indicará si el aparato está funcionando con la batería o con corriente eléctrica de CA externa.

Cuando no se esté usando el aparato la batería cargada por completo mantendrá cierto nivel de carga durante 30 días; consulte la precaución que se da a continuación en cuanto a recomendaciones de retirada/almacenamiento de batería.

*IMPORTANTE:* La batería se puede dañar si se deja que se descargue por completo.

*IMPORTANTE:* Tras 300 ciclos de carga/descarga, la capacidad de la batería se habrá reducido al menos al 80% de la capacidad original. Sustituya la batería cuando la reducción de su vida útil pueda afectar a su movilidad.

**⚠ PRECAUCIÓN:** Retire la batería del aparato si va a permanecer sin usar más de siete días. Guarde la batería en un sitio fresco y seco.

**⚠ PRECAUCIÓN:** Compruebe que el aparato funciona con la batería tras desconectarlo del suministro eléctrico.

*IMPORTANTE:* Cuando no se esté usando la batería en el aparato guárdelo en la funda protectora que viene en el embalaje original.



Fig. 2



Fig. 3

### 6.3. Cánula Nasal

Úsele únicamente una cánula nasal con las siguientes especificaciones:

- Tubo de 2,1 m (7 ft) o 7,6 m (25 ft) de largo
- De alto caudal
- Diámetro interno grande
- Puntas rectas, no cónicas
- Apta para hasta 15 l/min a una presión máxima de 3,6 psi
- Cumple la compatibilidad de sustancias de la norma IEC/EN 60601-1

**⚠ PRECAUCIÓN:** Use solamente accesorios autorizados para este aparato. Consulte en la guía de accesorios autorizados la lista completa de accesorios y cánulas válidas para este aparato. El empleo de accesorios y cánulas no autorizados puede perjudicar el funcionamiento de este aparato, incluidos el caudal y la pureza del oxígeno.

Póngase en contacto con el distribuidor si necesita información actualizada y accesorios, o accesorios adicionales, optativos o de recambio.

### 6.4. Carrito de Transporte

Cuando use el aparato sobre el carrito, sujete el concentrador con las correas que se muestran en la figura 4. El asa se puede extraer y regular a mayor conveniencia.

*IMPORTANTE: Se recomienda al paciente que utilice el carrito para transportar el aparato siempre que sea posible.*

## 7. Empleo del Concentrador

*IMPORTANTE: Lea los apartados 3.1, Resumen de Advertencias, y 3.2, Resumen de Precauciones, antes de usar el aparato.*

El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ está pensado para facilitar el uso, con todas las funciones accesibles mediante unas pocas teclas del panel de control.

El aparato se debe transportar en su maleta, colocado en el carrito, y se debe usar colocado en posición vertical sobre una mesa o sobre el suelo sin sacarlo de la maleta. Para usarlo, el paciente debe encontrarse dentro de la longitud recomendada de la cánula.

*IMPORTANTE: Excepto en el curso de las secuencias de encendido y apagado, la retroiluminación de la pantalla de visualización permanece apagada. La retroiluminación se enciende brevemente al pulsar cualquier tecla. Asimismo, permanecerá encendida cuando haya una alarma activada y sin silenciar.*



Fig. 4

## 7.1. Conexión de la Cánula Nasal

**PRECAUCIÓN:** Sustituya la cánula con periodicidad. Consulte a su servicio de salud médico con qué frecuencia se debe sustituir la cánula.

**PRECAUCIÓN:** Siga siempre las instrucciones del fabricante de la cánula para usarla debidamente. Conecte la tubería a la toma de la cánula tal como se muestra en la figura 5.

Para colocar la cánula al paciente, introduzca las dos puntas en las narinas del paciente y pase el tubo por encima de ambas orejas y bajo la barbilla. Siga las instrucciones del fabricante.

Deslice el adaptador por el tubo para ajustar la cánula cómodamente.

Una vez que la cánula esté sujeta, respire normalmente por la nariz. El Zen-O™ detecta la inhalación y suministra el oxígeno.

*IMPORTANTE: Si no se coloca la cánula correctamente puede que el aparato no sea capaz de detectar los esfuerzos respiratorios del paciente. Cerciórese de que la cánula está bien conectada, sujeta y completamente introducida.*




Fig. 5



Fig. 6

ES

## 7.2. Encendido

- Para encender el aparato, pulse la tecla de encendido .
- El concentrador emitirá un pitido y los LED verde, amarillo y rojo parpadearán una vez, mientras en la pantalla aparece el nombre del dispositivo.



LED rojo - advierte de un peligro o de la necesidad de actuar con urgencia.








LED amarillo - indica precaución o que se requiere atención.



LED verde - indica que el aparato está encendido. El LED verde permanece encendido.




*IMPORTANTE: Se puede realizar ningún ajuste hasta que haya concluido la secuencia de encendido.*

## 7.3. Selección del Idioma





- Con el aparato encendido, mantenga pulsada las teclas más  y silencio  a la vez durante unos cuatro segundos, hasta que aparezca Idioma:.
- A continuación, desplácese por los idiomas disponibles utilizando las teclas más  y menos .
- Cuando se muestre el idioma deseado, pulse el botón  para seleccionarlo. El aparato cambiará de idioma y volverá a la pantalla normal.

## 7.4. Regulación de los Ajustes

**IMPORTANTE:** Tras encender el Zen-O™ la secuencia de encendido dura aproximadamente 35 segundos. La concentración de oxígeno especificada se alcanza al cabo de dos minutos de funcionamiento.

- El aparato empieza a funcionar con el ajuste anterior.
- Use la tecla de modo  para alternar entre el modo pulsado **Pulso X.X**  y el modo continuo **Cont. LPM X.X** .
- En el modo pulsado el aparato suministra un pulso de oxígeno al comenzar cada una de las inhalaciones.
- En el modo continuo el aparato suministra un caudal continuo de oxígeno, pero consume más potencia, por lo que la duración de la batería es inferior.

### Ajuste del modo:

- El modo pulsado de funcionamiento se puede regular de 1,0 a 6,0 en incrementos de 0,5 con las teclas  y .
- El modo continuo de funcionamiento se puede regular de 0,5 a 2,0 en incrementos de 0,5 con las teclas  y .

**IMPORTANTE:** Si se sospecha que haya una fuga de aire, las fugas se pueden detectar con una solución jabonosa que se aplica a la conexión cánula-concentrador, una vez aplicada se observa si se producen burbujas.


**IMPORTANTE:** La circulación se puede verificar ajustando el concentrador de oxígeno en modo continuo e introduciendo el extremo de la cánula nasal en un vaso con agua; deben apreciarse burbujas.






El ajuste actual y la alimentación eléctrica (batería o alimentación externa; el icono de la batería muestra de forma aproximada el nivel de carga que resta) se muestran en la pantalla de visualización tal como se indica la figura 7.



Fig. 7


## 7.5. Botón de Batería


El botón de batería  sirve para comprobar el estado de la batería o baterías. Para pasar por toda la información, se pulsa el botón repetidas veces.

- En primer lugar aparecerá la indicación de carga de ambas baterías (o de una si solo hay una batería colocada), de esta manera: **Cargando NN%** .
- A continuación, aparece la carga de la batería de la primera ranura **Bat.1: NN%** , y después el número de ciclos de carga de la batería de la primera ranura **Bat.1: N Ciclos** .
- Por último aparecen el indicador de carga y los ciclos de carga de la batería de la segunda ranura **Bat.2: NN%**  **Bat.2: N Ciclos** .

Si alguna de las ranuras está vacía, aparece un signo de interrogación en lugar de la indicación de carga y el número de ciclos. Tras pulsar el botón de batería cinco veces, la pantalla cambia al negro de la pantalla principal y muestra el ajuste de caudal actual. Asimismo, el menú de estado de batería se apaga automáticamente y se vuelve a la pantalla de ajustes principal si transcurren más de 15 segundos sin tocar los botones.

## 7.6. Respuesta a Alarmas

 **PRECAUCIÓN:** Si no es capaz de oír o ver las alarmas, si no tiene una sensibilidad táctil normal o no tiene capacidad para comunicar la incomodidad, consulte a su médico antes de usar este aparato.

El zumbador se apaga en cualquier momento pulsando la tecla de silencio de alarma . La duración del silencio depende de la gravedad de la alarma (desde el capítulo 8. Indicadores de Alarma). Durante el período de silencio permanece encendido el LED de silencio, indicando que está silenciado el zumbador de alarma. Pulse de nuevo la tecla de silencio para desactivar el silencio de las alarmas. Si se pulsa la tecla de silencio cuando no esté activada ninguna alarma, se silenciará cualquier alarma futura de prioridad media o baja, durante ocho horas. Consulte en el capítulo 8. Indicadores de Alarma, y el capítulo 9. Resolución de Averías, la información adicional sobre alarmas.

*IMPORTANTE: El sistema de alarma se prueba durante la secuencia de encendido. Las luces de las alarmas se encienden brevemente y la alarma sonora pita. Si sospecha que las alarmas no funcionan correctamente, póngase en contacto con el distribuidor para verificarlas.*

## 7.7. Apagado

 **PRECAUCIÓN:** Apague siempre el aparato cuando no lo esté usando.

Para apagar el concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ mantenga pulsada la tecla de encendido. El aparato pitará y en la pantalla aparecerá el mensaje de apagado, **Apagando Shutting off** durante unos cinco segundos, para a continuación entrar en el modo de bajo consumo.

*IMPORTANTE: No desconecte la alimentación eléctrica de CA al mismo tiempo que retira la batería mientras la unidad está en funcionamiento. Utilice siempre la tecla de encendido para apagar el aparato. Espere hasta que el aparato esté completamente apagado para desconectar la corriente y retirar la batería.*

## 8. Indicadores de Alarma

Si el concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ detecta una situación de alarma, lo indicará con una alarma visual y sonora en un plazo de 10 segundos. Existen cuatro niveles de alarma: Prioridad crítica, prioridad alta, prioridad media y prioridad baja.

Cada una de ellas se indica de diferente modo en la pantalla retroiluminada: con LED amarillos y rojos y con el zumbador, tal como se indica a continuación. En cada caso, el mensaje de alarma y el estado eléctrico pasarán a mostrarse en la pantalla.

*IMPORTANTE: Todas las condiciones y parámetros de alarma vienen definidos de fábrica, y el usuario no los puede modificar.*

*IMPORTANTE: El sistema de alarma se prueba durante la secuencia de encendido. Las luces de las alarmas se encienden brevemente y la alarma sonora pita.*

Estado de alarma	Tono audible	Indicador visual	Tiempo de silencio
<b>Prioridad crítica</b>	10 pitidos por ráfaga, la ráfaga se repite cada 3 segundos	LED rojo encendido y el aparato se apaga automáticamente	20 minutos
<b>Prioridad alta</b>	10 pitidos por ráfaga, la ráfaga se repite cada 3 segundos	LED rojo intermitente	20 minutos
<b>Prioridad media</b>	3 pitidos por ráfaga, la ráfaga se repite cada 8 segundos	LED amarillo intermitente	8 horas
<b>Prioridad baja</b>	3 pitidos por ráfaga, la ráfaga se repite cada 10 minutos	LED amarillo encendido	24 horas

*IMPORTANTE: Si se producen dos situaciones de alarma al mismo tiempo, solamente se indica la alarma de mayor prioridad. Si se producen más de dos situaciones de alarma de igual prioridad al mismo tiempo, se mostrará la más reciente.*

*IMPORTANTE: El personal de mantenimiento registra las alarmas más recientes del aparato para su referencia. Este registro se mantiene si el aparato se apaga o si se pierde la corriente por alguna razón.*

*IMPORTANTE: Si se pulsa la tecla de silencio antes de que se produzca una situación de alarma (por ejemplo, para silenciar el aparato en el cine), las alarmas de prioridad crítica y de prioridad alta ignorarán el silencio; las alarmas de prioridad media y baja permanecerán silenciadas durante ocho horas a partir de haber pulsado la tecla. Pulse la tecla para desactivar el silencio para que se muestre la alarma más reciente de mayor prioridad. Vuelva a pulsar la tecla de silencio para poner a cero el contador de ocho horas.*

## 8.1. Alarmas

Cuando suena una alarma en el concentrador se muestra el mensaje correspondiente en la pantalla. Adopte las medidas adecuadas que se indican en las siguientes tablas.

### 8.1.1. Alarmas de Prioridad Crítica

*IMPORTANTE: Estas alarmas desactivan de inmediato el aparato.*

Mensaje de alarma	Descripción	Medida
<b>Cargar batería</b>	Es necesario cargar la batería.	Cargue la batería enchufándola a la alimentación eléctrica. Cerciórese de que todas las conexiones queden bien sujetas.
<b>Bat. incorr</b>	La batería no es un modelo autorizado.	Sustituya la batería por un modelo autorizado.
<b>XX: Servicio!*</b>	Se necesita una revisión.	Póngase en contacto con el distribuidor.

\*Valor: 01-20

### 8.1.2. Alarmas de Prioridad Alta

*IMPORTANTE: Estas alarmas permiten que el aparato siga funcionando.*

Mensaje de alarma	Descripción	Medida
<b>Rev. Conductos</b>	El aparato no es capaz de mantener la pureza de oxígeno.	Compruebe que no estén bloqueadas las entradas y salidas de aire. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el distribuidor.
<b>Batería baja</b>	La duración estimada de la batería es inferior a 17 minutos.	Cargue la batería enchufándola a la alimentación eléctrica. <i>IMPORTANTE: El mensaje desaparecerá automáticamente al enchufar a la alimentación eléctrica.</i>
<b>XX: Servicio!*</b>	Se necesita una revisión.	Póngase en contacto con el distribuidor.

\*Valor: 21-50

### 8.1.3. Alarmas de Prioridad Media

Mensaje de alarma	Descripción	Medida
<b>Rev. Cánula</b>	No se ha detectado inhalación en un periodo de 15 segundos.	Compruebe la conexión de la cánula. Asegúrese de que respira por la nariz. Si persiste la alarma, póngase en contacto con el distribuidor. <i>IMPORTANTE: El mensaje desaparecerá automáticamente cuando se detecte la inhalación.</i>
<b>Flujo bajo</b>	Circulación continua de oxígeno por debajo de la especificación.	Compruebe que no está pillada la cánula y que el filtro del paciente está bien colocado. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el distribuidor.
<b>XX: Servicio!*</b>	Se necesita una revisión.	Póngase en contacto con el distribuidor.

\*Valor: 51-70


### 8.1.4. Alarmas de Prioridad Baja

Mensaje de alarma	Descripción	Medida
<b>XX: Servicio!*</b>	Se necesita una revisión.	Póngase en contacto con el distribuidor.

\*Valor: 71-99





### 8.1.5. Otros Mensajes

Mensaje	Descripción	Medida
<b>Desconectado</b>	Se ha desconectado la alimentación eléctrica externa; la unidad funciona ahora con la batería.	No se requiere ninguna medida.
<b>Extincion</b>	Se muestra mientras la unidad se apaga.	No se requiere ninguna medida.
<b>No hay batería</b>	Se muestra como elemento del menú de batería cuando no hay comunicaciones con la batería.	Verificar que las baterías estén correctamente colocadas. Póngase en contacto con el distribuidor si la batería está introducida a tope pero continúa apareciendo el mensaje durante más de 30 segundos.
<b>Bat NN%</b>	El porcentaje de carga de la batería que se muestra es al menos un 10% y no hay electricidad externa conectada.	El mensaje se muestra cuando se pulsa la tecla de batería.
<b>Cargando NN%</b> 	NN% indica el nivel de carga actual de la batería. Aparece cuando la carga de la batería es mayor del 10%, pero inferior al 100% y hay corriente externa conectada.	El mensaje se muestra cuando se pulsa la tecla de batería.
<b>Cargando</b>	La carga de la batería es inferior al 10% y hay corriente externa conectada.	El mensaje se muestra cuando se pulsa la tecla de batería.
<b>Frec. Resp. XX</b>	Promedio de inhalación del paciente cuando el aparato suministra la cantidad máxima de oxígeno y se reduce la embolada de oxígeno. Si no se detectan inhalaciones, aparece el promedio de inhalación más reciente.	Nivel de actividad reducido. Compruebe que no estén bloqueadas las entradas y salidas de aire. <i>IMPORTANTE: El mensaje desaparecerá automáticamente cuando vuelva el aparato al funcionamiento normal.</i>
<b>Alarma desact.</b>	Se ha eliminado automáticamente una alarma ajustada previamente.	No se requiere ninguna medida.

ES

## 9. Resolución de Averías

Problema	Causa posible	Solución
El sistema no funciona	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede que el sistema se haya desconectado de la corriente eléctrica.</li> <li>• Puede que el sistema se haya apagado.</li> <li>• Se ha producido una alarma de prioridad crítica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe que el sistema está conectado correctamente a la alimentación eléctrica.</li> <li>• Asegúrese de que el sistema esté encendido.</li> <li>• Verifique si el sistema tiene daños o ha sido expuesto al contacto con líquidos.</li> <li>• Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor.</li> </ul>
Suena cualquier alarma o  LED rojo o  LED amarillo encendido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulte el capítulo 8. Indicadores de Alarma.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulte el capítulo 8. Indicadores de Alarma.</li> </ul>
La batería no se carga	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No está conectada la corriente eléctrica.</li> <li>• La batería no está introducida a tope.</li> <li>• La batería no funciona.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe las conexiones para cerciorarse de que: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los enchufes redondos están firmemente introducidos.</li> <li>• El cable de alimentación está conectado al suministro de CA/CC o está conectado el adaptador CC para coche, si procede.</li> <li>• El cable de alimentación está conectado al enchufe mural, si procede.</li> <li>• El enchufe mural tiene corriente eléctrica.</li> </ul> </li> <li>• Verifique que la batería está asentada a tope y que la cubierta está sujeta.</li> <li>• Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor.</li> </ul>

ES

## 10 Mantenimiento y Limpieza

### 10.1. Mantenimiento Periódico

**⚠ ADVERTENCIA:** No usar lubricantes en el aparato ni en ninguno de sus accesorios.

**⚠ PRECAUCIÓN:** Sustituya la cánula con periodicidad. Consulte con el distribuidor o el médico con qué frecuencia se debe sustituir la cánula.

El aparato indica con una alarma cuando se debe limpiar o cambiar algún filtro o accesorio (véase el capítulo 9. Resolución de Averías).

*IMPORTANTE: La cánula y el filtro del paciente pueden estar contaminados por el propio paciente, por lo que se deben manejar con sumo cuidado.*

### 10.2. Limpieza Externa

**⚠ ADVERTENCIA:** No sumergir el aparato en líquido. No exponer al agua o la precipitación. No exponer a ambientes polvorientos.

**⚠ PRECAUCIÓN:** No utilice otros limpiadores que los que se especifican en este manual. Antes de volver a usar el aparato, deje que se seque la solución limpiadora de la superficie.

**⚠ PRECAUCIÓN:** Corte siempre la corriente y apague el aparato antes de limpiarlo.

Limpie el exterior con un trapo suave ligeramente humedecido en agua jabonosa o con toallitas antibacterias (alcohol isopropílico al 70%).

*IMPORTANTE: El aparato se debe limpiar externamente una vez a la semana; los accesorios se limpiarán cuando sea necesario. El exterior del aparato debe ser limpiado antes de ser suministrado a un nuevo paciente. El dispositivo exterior debe ser higienizado antes de enviarlo a un Nuevo paciente. Se recomienda cambiar el filtro exterior.*

Cánula nasal: consulte el manual de instrucciones del fabricante antes de proceder a la limpieza de la cánula nasal

### 10.3. Vida Útil

La vida útil prevista del aparato es de cinco años, excepto los tamices. La vida útil de los tamices dependerá de las condiciones de funcionamiento. Sustitúyalos cuando sea necesario y así lo indique la alarma de comprobación de la ventilación. Si las ventilaciones de toma y de escape no están obstruidas pero persiste la alarma de comprobación de la ventilación, solicite al distribuidor las instrucciones sobre cómo sustituir los tamices.

## 11 Reparación y Eliminación del Aparato

### 11.1. Reparación

No trate de reparar el aparato. Solicite asistencia a su servicio de salud o al distribuidor (consulte el capítulo 9. Resolución de Averías).

### 11.2. Eliminación

- Solicite información al distribuidor sobre la eliminación del aparato.
- Deshágase de la batería según la normativa local o póngase en contacto con el distribuidor.

## 12 Garantía

La garantía del dispositivo está limitada a 3 años (3) a partir de la fecha de fabricación, o a 15.000 horas de uso. Todos los accesorios incorporados, incluyendo las baterías, se limitan a un año (1) de garantía.

La garantía estándar sólo es válida para productos que han sido tratados según indica el Manual del Usuario, y siguiendo las Normas y Código de Buenas Prácticas comunes en la industria.

## 13 Marca Registrada y Aviso Legal

### 13.1. Marca Registrada

Todas las marcas registradas pertenecen a los respectivos propietarios.

### 13.2. Aviso Legal

La información de este documento se ha estudiado cuidadosamente, por lo que se tiene por fiable. Además, el fabricante se reserva el derecho de modificar cualquiera de los productos para mejorar la legibilidad, el funcionamiento o el diseño. El fabricante asume responsabilidad alguna derivada de la aplicación o el empleo de cualquiera de los productos o circuitos descritos anteriormente; asimismo, no cubre ninguna licencia bajo derechos de patente ni derechos de terceros.

#### 13.2.1. Este Documento

La información de este documento puede ser modificada sin previo aviso. Este documento tiene información de propietario protegida por copyright. Se prohíbe la reproducción de este documento, completo o en parte (con la excepción de breves reseñas en revistas y artículos científicos), por cualquier método sin previo consentimiento por escrito del fabricante. Cerciórese de leer con atención y comprender todos los manuales que acompañan al producto.

#### Asistencia

Si tiene dudas sobre la información de estas instrucciones o acerca del manejo seguro de este aparato, póngase en contacto con su servicio de salud o con el distribuidor.

## 14 Descripción Técnica

<b>Tamaño:</b>	212 mm (W), 168 mm (D), 313 mm (H) (8,3" (W), 6,6" (D), 12,3" (H))
<b>Peso de la unidad:</b>	4,66 kg (10,25 lb) (sin la maleta ni el carrito)
<b>Requisitos eléctricos:</b>	Adaptador CA: 100-240 V CA (+/- 10%), 50-60 Hz ent., 24 V CC, 6,25 A sal. Adaptador CC: 11,5-16 V CC ent., 19 V, 7,9 A sal. ( <i>IMPORTANTE: consulte la lista de accesorios del modelo y el número de pieza de la fuente de alimentación de CA</i> )
<b>Pureza:</b>	87% - 96% a cualquier caudal y cualquier condición de funcionamiento
<b>Ajuste:</b>	Regulable por el usuario en incrementos de 0,5 de 1,0 a 6,0 en modo pulsado y de 0,5 a 2,0 en modo continuo.
<b>Sensibilidad de disparo por inspiración:</b>	-0,12 cm/H <sub>2</sub> O
<b>Indicador de ajuste:</b>	Pantalla LCD
<b>Presión de descarga máx. de oxígeno</b>	20,5 psi
<b>Rango de humedad:</b>	De 5% a 93% ± 2% sin condensación
<b>Altitud de funcionamiento:</b>	De 0 km a 2,7 km respecto al nivel del mar (de 0 ft a 9000 ft), de 1060 a 700 bar
<b>Presión acústica:</b>	42 dB(A) en el ajuste 2 en modo pulse, probado según ISO 3744 38 dB(A) en el ajuste 2 en modo pulse, probado según Prüfmethode 14-1 03/2007 MDS-Hi
<b>Tipo de protección eléctrica:</b>	Clase II
<b>Grado de protección eléctrica:</b>	Tipo BF
<b>Grado de estanqueidad:</b>	IP22 en la maleta (protección frente a objetos pequeños y agua que gotea) IP20 fuera de la maleta (protección frente a objetos pequeños y sin protección frente a la entrada de agua en el concentrador)
<b>Grado de seguridad (mezcla anestésica inflamable):</b>	No apto para el uso en presencia de compuestos anestésicos inflamables
<b>Temperatura de funcionamiento:</b>	Funcionamiento continuo a temperatura entre 5 °C (41°F) y 40 °C (104°F).
<b>Temperatura de conservación:</b>	Entre -20 °C (-4°F) y 60 °C (140°F)
<b>Rango de presión acústica de alarmas:</b>	De 65 a 85 dB(A)
<b>Retraso del sistema de alarmas:</b>	Inferior a 10 segundos tras la detección (alarma por deficiencia de oxígeno si la fracción en volumen es menor de 82% en las condiciones ambientales especificadas)
<b>Indicador de estado del concentrador de oxígeno:</b>	Alarma de prioridad alta que indica caída de la concentración de oxígeno por debajo de 82%

ES

## Capacidad de embolada en modo pulsado (ml/inhalación) frente a ajuste y ritmo de inhalación

Inhalaciones por minuto	Ajuste					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

Todos los valores con un margen de +/- 15% en todas las condiciones de funcionamiento.

## Caudal en modo continuo (l/min) frente al ajuste

Ajuste	Caudal
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

Todos los valores con un margen de +/- 0,2 l en todas las condiciones de funcionamiento.

ES

### 14.1. Información de Compatibilidad Electromagnética

El equipo electromédico está sujeto a precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética, CEM. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a aparatos como el concentrador de oxígeno portátil Zen-O™. Por esta razón, el aparato no se debe usar junto a estos dispositivos. Si ello no fuera posible, observe el funcionamiento del aparato para cerciorarse de que opera adecuadamente en todo momento.

#### 14.1.1. Directrices y Declaración del Fabricante: Emisiones Electromagnéticas

El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ sirve para entornos electromagnéticos como los que se especifican a continuación. El cliente o usuario del concentrador de garantizar que se utilice en tales entornos.


Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ solo usa radiación de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son de muy baja intensidad y no es probable que interfieran con ningún equipo electrónico adyacente.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El concentrador sirve para todo tipo de establecimiento, desde hogares a los conectados directamente con redes públicas de baja tensión para uso residencial.
Armónicas Emisiones IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones momentáneas IEC 61000-3-3	Cumple	

### 14.1.2. Directrices y Declaración del Fabricante: Inmunidad Electromagnética

El Zen-O™ sirve para los entornos electromagnéticos que se indican a continuación. El cliente o usuario del concentrador debe garantizar que se utilice en tales entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético/guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 15 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámicos. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser un 30% como mínimo.
Transitorio rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro de red debe ser el de un establecimiento comercial u hospital.
Pico de tensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad del suministro de red debe ser el de un establecimiento comercial u hospital.
Caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en líneas de suministro IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% caída en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos < 5% UT (>95% caída en UT) para 5 segundos	< 5% UT (>95% caída en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos < 5% UT (>95% caída en UT) para 5 segundos	La calidad del suministro de red debe ser el de un establecimiento comercial u hospital. Si el usuario del concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ necesita que el aparato continúe funcionando con cortes de corriente se recomienda alimentar el aparato desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de electricidad (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia deben ser los habituales en un establecimiento comercial u hospital.

ES

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético/guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, de 150 kHz a 80 Mhz	3 Vrms	No se deben usar equipos de comunicaciones RF móviles ni portátiles, incluidos los cables, a menos de la distancia de separación recomendada del aparato y calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m). La potencia del campo de un transmisor fijo de RF determinada mediante un estudio electromagnético del emplazamiento <sup>a)</sup> debe ser inferior al nivel de conformidad de cada rango de frecuencias <sup>b)</sup> . Se pueden producir interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m, de 80 Mhz a 2,5 Ghz	3 V/m	
<p><b>IMPORTANTE:</b> A 80 MHz y 800 MHz aplica el rango de mayor frecuencia.</p> <p><b>IMPORTANTE:</b> Puede que estas pautas no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.</p> <p><b>IMPORTANTE:</b> Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de las estructuras, los objetos y las personas.</p> <p><sup>a)</sup>La potencia de los campos generados por transmisores fijos como estaciones base de radio (móviles/inalámbricas) para teléfonos y radios terrestres móviles, radioaficionados, emisiones de AM y FM y emisiones de TV no se puede predecir con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético de transmisores fijos de radiofrecuencia se puede contemplar una evaluación electromagnética del emplazamiento. Si se halla que la potencia del campo en la ubicación en la que se va a usar el Zen-O™ supera el nivel de radiofrecuencia descrito anteriormente, se deberá observar el funcionamiento del concentrador para comprobar si es normal. Si se detecta un comportamiento anómalo será necesario adoptar alguna medida, como reorientar o reubicar el concentrador.</p> <p><sup>b)</sup>En un rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz la potencia del campo debe ser inferior a 3 V/m.</p>			

#### 14.1.3. Distancia de Separación Recomendada de Equipos de Comunicaciones Rf Portátiles y Móviles al Concentrador de Oxígeno Portátil Zen-O™

El concentrador de oxígeno portátil Zen-O™ sirve para entornos electromagnéticos en los que están controladas las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. El usuario puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima respecto al equipo de comunicaciones por radiofrecuencia portátil y móvil (transmisores), según la potencia máxima de emisión del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia nominal del transmisor (W)	Distancia (m) según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23














Para los transmisores con una potencia de emisión distinta de las enumeradas en la tabla, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de emisión nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

**IMPORTANTE:** A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del mayor rango de frecuencia.

**IMPORTANTE:** Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de las estructuras, los objetos y las personas.



## 15 Glosario: Significado de Símbolos de Embalaje y Etiquetas

	Consulte las instrucciones antes de usarlo		Limitación de presión atmosférica a altitudes de 0 m a 9000 ft
	Tipo BF según requisitos de seguridad eléctrica		Limitación de temperatura de conservación de -20 °C a 60 °C (de -4°F a 140°F)
	Número de serie		Limitación de humedad de 5% 93% ± 2% sin condensación
	Número de catálogo		
<b>Rx only</b>	Las leyes federales estadounidenses exigen la prescripción médica para poder adquirir este aparato.		Fecha de fabricación
	No usar si el embalaje está dañado		Fabricante
	No usar aceite ni grasa		Mantener seco (el símbolo corresponde a la clasificación IPX2 del aparato)
	No quemar nada cuando el aparato esté en funcionamiento		Elimine la batería como corresponda
	No desmontar		No fumar
	Recogida selectiva de equipo eléctrico y electrónico		Símbolo de Clase II
<b>CE</b>	Cumple las Directivas de la UE aplicables, incluida la Directiva de aparatos médicos		Apropiado para el uso domiciliario
Power Input: 19 - 24 V  150 W		Entrada de alimentación 19-24 V CC, 150 W	
Gas Output: 87%-96% oxygen		La producción de gas = oxígeno de 87%-96%	

ES

# Português

## Manual do Utilizador: Zen-O™ Concentrador de Oxigénio Portátil; Modelo: RS - 00500

### ÍNDICE

<b>1. Prefácio</b>	<b>117</b>
1.1. Informação Geral	117
1.2. Classificação	117
1.3. Convenções de Terminologia	117
<b>2. Utilização Prevista</b>	<b>118</b>
<b>3. Instruções de Segurança</b>	<b>118</b>
3.1. Descrição Geral dos Avisos	118
3.2. Descrição Geral das Precauções	119
3.3. Descrição Geral da Informação Importante:	121
<b>4. Instruções e Formação</b>	<b>121</b>
<b>5. Descrição do Produto</b>	<b>121</b>
5.1. Descrição Esquemática	121
<b>6. Instruções Gerais Antes da Utilização</b>	<b>122</b>
6.1. Lista de Acessórios	122
6.2. Bateria	122
6.3. Cânula Nasal	124
6.4. Carrinho	124
<b>7. Funcionamento do Concentrador</b>	<b>124</b>
7.1. Conexão da Cânula Nasal	125
7.2. Ativação	125
7.3. Seleção do Idioma Preferido	125
7.4. Ajuste das Definições	126
7.5. Botão da Bateria	127
7.6. Resposta aos Alarmes	127
7.7. Desativação	127
<b>8. Indicadores de Alarme</b>	<b>128</b>
8.1. Alarmes	129
<b>9. Resolução de Problemas</b>	<b>131</b>
<b>10. Manutenção e Limpeza</b>	<b>132</b>
10.1. Manutenção de Rotina	132
10.2. Limpeza Exterior	132
10.3. Vida Útil	132
<b>11. Reparação e Eliminação do Dispositivo</b>	<b>132</b>
11.1. Reparação	132
11.2. Eliminação	132
<b>12. Garantia</b>	<b>133</b>
<b>13. Marcas Comerciais e Isenção de Responsabilidade</b>	<b>133</b>
13.1. Marca Comercial	133
13.2. Isenção de Responsabilidade	133
<b>14. Descrição Técnica</b>	<b>134</b>
14.1. Informação Acerca da Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	135
<b>15. Glossário - Explicação dos Símbolos na Embalagem e Rotulagem</b>	<b>138</b>

## 1. Prefácio

Consulte este manual para obter instruções detalhadas acerca dos avisos, precauções, especificações e informação adicional.

**IMPORTANTE:** Os utilizadores devem ler este manual na íntegra antes de utilizar o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. O não cumprimento desta indicação pode originar lesões pessoais e/ou morte. Contacte o seu distribuidor se tiver quaisquer dúvidas acerca da informação disponível neste manual do utilizador ou acerca do funcionamento seguro deste sistema.

### 1.1. Informação Geral

Este manual do utilizador disponibiliza informação para os utilizadores do Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. Resumindo, os termos "concentrador", "POC", "unidade" ou "dispositivo" são por vezes utilizados neste documento para consultar o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. "Paciente" e "Utilizador" são utilizados intercambiavelmente.

### 1.2. Classificação

Este dispositivo está listado junto com um laboratório de testes reconhecido internacionalmente e classificado no que diz respeito a choques elétricos, incêndios e perigos mecânicos de acordo com as seguintes normas:

- IEC/EN 60601-1:2012, Equipamento Médico Elétrico – Parte 1: Regras Gerais de Segurança Básica e Desempenho Essencial
- IEC/EN 60601-1-2:2007, Parte 1-2: Regras Gerais de Segurança – Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Regras e Testes.
- IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013 Equipamento Médico Elétrico – Parte 1-6: Regras Gerais de Segurança Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Usabilidade
- IEC/60601-1-8:2006 Equipamento Médico Elétrico – Parte 1-8: Regras Gerais para Segurança – Norma Colateral: Regras Gerais, Testes e Diretrizes para Sistemas de Alarme em Equipamento Médico Elétrico e Sistemas Médicos Elétricos
- IEC/60601-1-11:2011 Equipamento Médico Elétrico - Parte 1-11: Regras Gerais de Segurança - Norma Colateral: Regras de Equipamento Médico Elétrico e Sistemas Médicos Elétricos Usados no Ambiente de Cuidados de Saúde Domiciliários.
- CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:14, Norma Canadiana, Equipamento Médico Elétrico - Parte 1: Regras Gerais de Segurança Básica e Desempenho Essencial
- Diretiva Relativa a Dispositivos Médicos 93/42/CEE

**Este equipamento está classificado como:**

- Classe II
- Classe IIa de acordo com a MDD 93/42/CEE
- Tipo BF
- IP22 com a bolsa de transporte

### 1.3. Convenções de Terminologia

Estas instruções contêm avisos, precauções e notas para ajudar a chamar atenção aos aspetos de segurança e de funcionamento mais importantes do dispositivo. Para ajudar a identificar estes itens quando ocorrem no texto, são apresentados usando as seguintes convenções tipográficas:

 **AVISO:** Declarações que descrevem reações adversas graves e potenciais perigos de segurança.

 **PRECAUÇÃO:** Declarações que chamam atenção para a informação acerca de quaisquer cuidados especiais a serem exercidos pelo profissional e/ou paciente para a utilização segura e eficaz do dispositivo.

**IMPORTANTE:** Declarações que chamam atenção para a informação significativa adicional acerca do dispositivo ou um procedimento.

## 2. Utilização Prevista

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ destina-se a disponibilizar oxigénio adicional a pacientes adultos com doenças pulmonares crónicas ou qualquer paciente que exija oxigénio adicional.

O dispositivo é portátil, e permite o tratamento no domicílio de pacientes que necessitem de um dispositivo de oxigénio de acordo com a receita médica ou indicações de um médico.

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ não se destina a utilização em situações de suporte de vida ou sustentação de vida, e é fornecido não esterilizado. Trata-se de um dispositivo fornecido com receita médica apenas e foi concebido para utilização no interior e exterior. Para obter informação acerca das condições de funcionamento corretas, consulte o Capítulo 14. Descrição Técnica.

**O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ não se destina a ser utilizado:**

- em situações de suporte de vida ou sustentação de vida
- num ambiente operatório ou cirúrgico
- com uma população não adulta
- em conjunto com materiais anestésicos inflamáveis ou inflamáveis

## 3. Instruções de Segurança

### 3.1. Descrição Geral dos Avisos

1. O dispositivo deve ser utilizado na bolsa de transporte para fornecer proteção de intrusão de líquidos de chuva e/ou derrames.
2. Existe um risco de incêndio associado ao equipamento e terapia de oxigénio. Não utilize perto de faíscas ou chamas vivas.
3. As definições do Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™, RS-00500, podem não corresponder com fluxo contínuo de oxigénio.
4. As definições de outros modelos ou marcas de equipamento de terapia de oxigénio não correspondem às definições do Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ RS-00500.
5. Vento ou correntes de ar fortes podem afetar adversamente o fornecimento preciso de terapia de oxigénio.
6. Pacientes geriátricos ou qualquer outro paciente incapaz de comunicar situações de desconforto podem necessitar de monitorização adicional para evitar a ocorrência de lesões.
7. Fumar (incluindo cigarros eletrónicos) durante a terapia de oxigénio é perigoso e é provável que cause queimaduras faciais ou morte. Não permita fumar ou a presença de chamas vivas na mesma divisão que o concentrador de oxigénio portátil ou quaisquer acessórios de transporte de oxigénio. Se fumar, deve sempre desligar o concentrador de oxigénio, remova a cânula da saia ou divisão onde quer a cânula ou o concentrador estiverem localizados. Se não conseguir sair da divisão, deve aguardar 10 minutos após a interrupção do fluxo de oxigénio.
8. Use apenas loções à base de água que sejam compatíveis com oxigénio, antes e durante a terapia de oxigénio. Nunca use loções ou cremes perfumados à base de petróleo ou óleo ao operar o dispositivo para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
9. A presença de chamas vivas durante a terapia de oxigénio é perigosa e é provável que cause incêndios ou morte. Não permita a presença de chamas vivas a uma distância de 2 m do concentrador de oxigénio ou qualquer acessório de transporte de oxigénio.
10. O oxigénio facilita o início e propagação dos incêndios. Não deixe a cânula nasal sobre colchas ou almofadas com o concentrador ligado, mas sem estar em uso; o oxigénio tornará os materiais inflamáveis. Desligue o concentrador quando não estiver em uso para prevenir o enriquecimento de oxigénio.
11. Crítico! Perigo de explosões. Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis!
12. Não utilize este dispositivo na presença de poluentes ou fumos.
13. Não submerja este dispositivo em líquidos. Não exponha a água ou precipitação. Não exponha a condições com poeiras.

14. Não utilize um dispositivo ou qualquer outro acessório que exiba quaisquer sinais de danos.
15. Não use lubrificantes neste dispositivo ou qualquer um dos seus acessórios.
16. A utilização deste dispositivo a uma altitude superior a 2.700 m (9.000 pés), ou fora do intervalo de temperatura de 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F), ou fora do intervalo de humidade de 5% a 93% pode afetar adversamente a taxa do fluxo e percentagem de oxigénio e, conseqüentemente, da qualidade da terapia. Quando não estiver em uso, o dispositivo deve ser armazenado num ambiente limpo e seco entre -20 °C e 60 °C (-4°F e 140 °F). A utilização e/ou armazenamento fora das condições válidas pode danificar o produto. Para obter mais informações detalhadas técnicas, consulte o Capítulo 14. Descrição Técnica.
17. Certifique-se sempre de que está introduzida pelo menos uma bateria antes de utilizar este dispositivo.
18. Contacte o seu médico ou procure assistência médica imediata para evitar lesões caso se sinta doente ou sinta algum desconforto durante o uso deste dispositivo.
19. O seu prestador de oxigenoterapia domiciliar deve verificar a compatibilidade do dispositivo e todos os acessórios usados antes da utilização. Para assegurar que está a receber a quantidade terapêutica de oxigénio para a sua condição médica, o dispositivo compatível verificado e respetivos acessórios só devem ser utilizados após uma ou mais definições lhe terem sido determinadas ou prescritas para si considerando os seus níveis de atividade específicos pelo seu prestador de oxigenoterapia domiciliar.
20. O fio elétrico e tubagem podem constituir um perigo de queda ou estrangulação. Mantenha-os afastados de crianças e animais de estimação.
21. Não desmonte ou modifique este dispositivo ou qualquer um dos seus acessórios. Não tente efetuar quaisquer tarefas de manutenção além das descritas no Capítulo 9. Resolução de Problemas. A desmontagem pode criar um perigo de choque elétrico e anular a garantia. Contacte o seu distribuidor para solicitar assistência por técnicos autorizados.
22. Utilize apenas as peças sobresselentes recomendadas pelo fabricante para assegurar o funcionamento devido e evitar o risco de incêndio e queimaduras.

### 3.2. Descrição Geral das Precauções

1. Mantenha afastado de fontes de calor (lareiras, radiadores, etc.) que possam fazer com que a temperatura operacional no ou perto do dispositivo seja superior a 40°C (104 °F).
2. Pode ser difícil ler o ecrã em condições de luminosidade elevada (luz solar direta, luzes interiores, etc.); afaste-se da luz direta para poder consultar o ecrã.
3. Mantenha afastado de algodão ou qualquer outro material solto que possa bloquear as aberturas de ventilação de entrada.
4. Alguns países limitam a venda deste dispositivo por ou mediante a receita de um médico responsável pela prescrição. Certifique-se de que cumpre a legislação local relevante.
5. A terapia de oxigénio sem receita médica pode ser perigosa sob determinadas circunstâncias. Utilize este dispositivo apenas quando receitado por um médico.
6. Os pacientes com uma frequência respiratória rápida que exija uma definição de oxigénio mais elevada podem necessitar de uma quantidade de oxigénio superior à que este dispositivo consegue produzir - consultar o Capítulo 14. Descrição Técnica. Este dispositivo pode não ser apropriado para uma tal situação. Consulte o seu médico para solicitar um tratamento alternativo.
7. Opere sempre o dispositivo com a definição receitada por um médico. Não altere a definição exceto caso tal seja receitado por um médico. A reavaliação periódica das definições do fluxo deve ser efetuada por um médico.
8. Não utilize este dispositivo enquanto estiver a dormir exceto caso tal seja receitado pelo seu médico.
9. Recomendamos a disponibilidade de uma fonte de oxigénio alternativa na eventualidade de uma falha da corrente ou avaria mecânica. Consulte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar ou médico para solicitar um sistema de reserva apropriado.

10. Este dispositivo pode só alcançar a pureza da concentração de oxigénio especificada depois de estar em utilização durante até 2 minutos de acordo com a taxa do fluxo definida.
11. Este dispositivo foi concebido para utilização por um paciente de cada vez.
12. Consulte um médico antes de utilizar este dispositivo se não conseguir ouvir ou ver os alarmes, não possuir sensibilidade tátil normal ou não conseguir comunicar situações de desconforto.
13. Um alarme indicará uma condição na qual a concentração de oxigénio descer abaixo do nível especificado. Interrompa a utilização deste dispositivo se o alarme persistir e passe para uma fonte de oxigénio alternativa; em seguida, contacte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar.
14. Utilize apenas acessórios aprovados com este dispositivo. Consulte a lista de acessórios aprovados disponível na Secção "6.1. Lista de Acessórios" bem como a cânula aprovada para utilização com este dispositivo. A utilização de acessórios ou de uma cânula não aprovados pode prejudicar o desempenho deste dispositivo.
15. Este dispositivo não foi concebido para utilização com um humidificador ou nebulizador. O desempenho do dispositivo pode ser diminuído e o dispositivo pode ser danificado se for utilizado com um humidificador ou nebulizador.
16. Cumpra sempre as instruções do fabricante da cânula para assegurar uma utilização apropriada.
17. Substitua a cânula regularmente. Consulte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar ou médico para determinar a frequência da substituição da cânula.
18. Certifique-se de que este dispositivo funciona com carga da bateria após desligar a fonte de alimentação.
19. Carregue apenas a bateria neste dispositivo ou num carregador aprovado. (Consulte a lista de acessórios aprovados.)
20. Remova a bateria se este dispositivo não for utilizado durante mais de sete dias. Armazene a bateria num local fresco e seco.
21. Não utilize agentes de limpeza além dos especificados neste manual. Aguarde até a solução de limpeza secar na superfície limpa antes de utilizar.
22. Desligue sempre este dispositivo quando não estiver em utilização.
23. Desligue sempre a alimentação e desligue este dispositivo antes de o limpar. Consulte o Capítulo 10. Manutenção e Limpeza.
24. Não obstrua as aberturas de entrada de ar ou de exaustão durante o funcionamento deste dispositivo. Os bloqueios podem causar uma acumulação interna de calor e encerrar ou danificar este dispositivo.
25. Não coloque objetos sobre a parte superior deste dispositivo.
26. Mantenha afastado de crianças e animais de estimação para impedir a ocorrência de danos no dispositivo e acessórios e/ou alterações acidentais das definições.
27. Mantenha o dispositivo longe dos animais de estimação e bichos.
28. Este dispositivo tem a classificação IP22 enquanto utilizado no saco de transporte. Não utilize em condições com poeiras ou húmidas.
29. Utilize sempre num local bem ventilado.
30. Cumpra sempre o calendário de manutenção conforme especificado no Capítulo 10.1. Manutenção de Rotina.
31. Se este dispositivo indicar uma condição anómala, consulte o Capítulo 9. Resolução de Problemas.
32. Exerça os devidos cuidados ao tocar neste dispositivo com temperaturas ambiente elevadas.
33. O equipamento pode ser utilizado para outro paciente. O equipamento deve ser limpo segundo indicações na secção 10.2 deste manual, de acordo com as leis locais e prescrições antes de entregar a novo paciente.

### 3.3. Descrição Geral da Informação Importante:

1. Se for necessário utilizar uma extensão, utilize uma extensão UL com classificação de 15 amp ou superior. Não ligue quaisquer outros dispositivos na mesma extensão. Não utilize uma extensão com múltiplas fichas.
2. Inale através do nariz para o concentrador trabalhar de uma maneira mais eficaz. Inalar através da boca pode originar uma terapia de oxigénio menos eficaz.
3. Este concentrador de oxigénio pode operar no modo de fluxo contínuo ou modo de fornecimento pulsado. O seu médico fornecer-lhe-á instruções específicas para ambos os modos, se aplicável. Consulte o Capítulo 14. Descrição Técnica.

## 4. Instruções e Formação

A Diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE indica que o fornecedor do produto deve certificar-se de que todos os utilizadores deste dispositivo são fornecidos com o manual do utilizador e têm a formação completa acerca da utilização do equipamento.

**⚠ AVISO:** Não utilize o produto sem a formação devida! Os pacientes e prestadores de oxigenoterapia domiciliar devem realizar formação apropriada com um formador com a devida experiência autorizado pelo fabricante e tenha a formação, conhecimento e experiência apropriados.

Contacte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar para obter mais informação acerca da formação.

## 5. Descrição do Produto

### 5.1. Descrição Esquemática

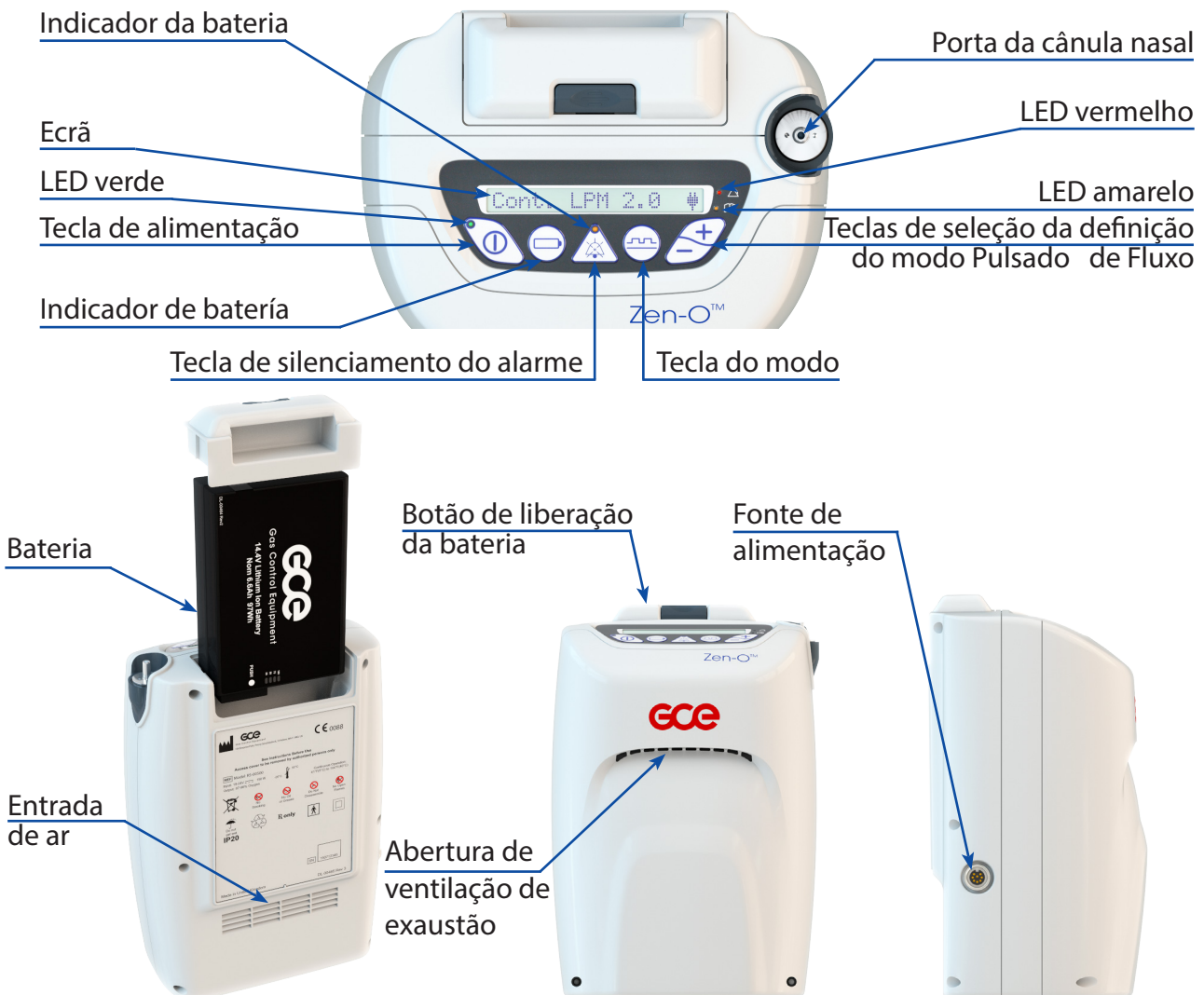


Fig. 1

## 6. Instruções Gerais Antes da Utilização

Vários acessórios podem melhorar a portabilidade e utilização do Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. Além do dispositivo, a embalagem contém acessórios para auxiliar ao início da utilização do dispositivo e um manual do utilizador.

Inspeccione o dispositivo e respetivos acessórios para detetar quaisquer sinais de danos antes da utilização.

*IMPORTANTE: Embora a caixa ou embalagem possa exibir alguns danos, por ex., rasgões ou amolgadelas, o dispositivo pode ainda assim estar em bom estado de funcionamento. Contacte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar se o dispositivo ou qualquer acessório exibir quaisquer sinais de danos.*

Antes de começar a utilizar o dispositivo, certifique-se de que os seguintes componentes estão disponíveis:

- Concentrador
- Bateria
- Bolsa de transporte
- Fonte de alimentação de corrente CA
- Fonte de alimentação de corrente CC
- Carrinho

### 6.1. Lista de Acessórios

Utilize apenas as fontes de alimentação/carregadores ou acessórios especificados neste manual. O uso de acessórios não especificados pode criar um situação de perigo e/ou afetar negativamente o desempenho do dispositivo.

- Bateria recarregável (RS-00501)
- Fonte de alimentação de corrente CA – Fio elétrico europeu (RS-00520)
- Fonte de alimentação de corrente CA – Fio do Reino Unido (RS-00521)
- Fonte de alimentação de corrente CA – Fio da América do Norte (RS-00522)
- Fonte de alimentação de corrente CC (RS-00508)
- Bolsa de transporte (RS-00509)
- Carrinho (RS-00507)
- Fio elétrico europeu (RS-00504)
- Fio do Reino Unido (RS-00506)
- Fio da América do Norte (RS-00503)
- Carregador de bateria externa - A União Europeia (RS-00516)
- Carregador de bateria externa - US (RS-00515)

**⚠ AVISO: Não utilize o dispositivo ou qualquer outro acessório que exiba quaisquer sinais de danos.**

### 6.2. Bateria

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ pode ser sempre utilizado quando ligado diretamente a uma fonte de alimentação. Porém, para melhorar a sua portabilidade, o concentrador está equipado com uma bateria de íões de lítio interna recarregável. É possível instalar duas baterias nas ranhuras de bateria do concentrador ou uma bateria única em qualquer uma das ranhuras.


**⚠ AVISO: Certifique-se sempre de que está introduzida pelo menos uma bateria antes de utilizar este dispositivo.**

*IMPORTANTE: Estão disponíveis fontes de alimentação opcionais para várias utilizações a nível global e viagem. Consulte a lista de acessórios aprovados no Capítulo 6.1.*



### 6.2.1. Carregar a Bateria / Baterias

**⚠ PRECAUÇÃO:** Carregue apenas a bateria neste dispositivo ou num carregador aprovado. (Consulte a lista de acessórios aprovados no Capítulo 6.1.)

- Antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez, instale uma ou duas baterias conforme ilustrado na Fig. 2 cada bateria fica presa fixamente quando devidamente assente.
- Conecte a fonte de alimentação de corrente CA/CC ligando o conector redondo ao recetáculo na parte lateral do concentrador Fig. 3.
- Ligue a outra extremidade da fonte de alimentação de corrente CA/CC a uma tomada elétrica. Exerça sempre os devidos cuidados ao conectar a fonte de alimentação a uma tomada elétrica.
- O ecrã apresenta **A carr.: NN%** 

O carregador é universal e pode ser utilizado em vários mercados internacionais, pelo que pode ser ligado a uma tomada elétrica com as especificações 100-240V CA, 50-60 Hz.

Antes de utilizar, permita que uma bateria carregue durante pelo menos três horas. Com a carga completa, o dispositivo pode funcionar durante até 4 horas com uma bateria ou 8 horas com as duas baterias no modo pulsado, com 18 inspirações por minuto.

*IMPORTANTE: O tempo de funcionamento pode variar com base na frequência respiratória, idade da bateria e condições ambientais. Consulte o texto apresentado no dispositivo para obter informação acerca do estado de carga da bateria.*

*IMPORTANTE: Certifique-se de que o ícone do estado da alimentação (consulte a Fig. 7) indica que a alimentação está conectada. Caso contrário, certifique-se de que o fio está devidamente conectado. (Consulte o Capítulo 9. Resolução de Problemas para obter mais informação.)*

*IMPORTANTE: A bateria não carregará se tiver o concentrador ligado à fonte de alimentação de corrente CC e a funcionar no modo contínuo na definição 2.*

Para maximizar a vida útil da bateria e tempo de funcionamento, evite permitir que a bateria descarregue na totalidade e utilize o dispositivo ligado a uma fonte de alimentação sempre que possível. A bateria interna carregará automaticamente sempre que o concentrador estiver ligado a uma fonte de alimentação. Pode utilizar o dispositivo enquanto a bateria está a carregar. O ecrã LCD indicará se o dispositivo está a funcionar com a bateria ou ligado a uma fonte de alimentação de corrente CA externa.

A bateria com a carga completa manterá algum nível de carga durante até trinta dias neste dispositivo quando este não estiver em uso - consulte a Precaução abaixo para obter recomendações acerca da remoção/armazenamento da bateria.

*IMPORTANTE: A bateria do concentrador pode sofrer danos se permitir que descarregue completamente.*

*IMPORTANTE: A capacidade da bateria será de pelo menos 80% da sua capacidade original após 300 ciclos de carga/descarga. Substitua a bateria quando a vida reduzida da bateria afetar a sua mobilidade.*

**⚠ PRECAUÇÃO:** Remova a bateria se este dispositivo não for utilizado durante mais de sete dias. Armazene a bateria num local fresco e seco.

**⚠ PRECAUÇÃO:** Certifique-se de que este dispositivo funciona com carga da bateria após desligar a fonte de alimentação.

*IMPORTANTE: Quando não utilizar a bateria no interior da unidade, certifique-se de que a armazena na manga protetora fornecida com a embalagem original.*



Fig. 2



Fig. 3

### 6.3. Cânula Nasal

Utilize apenas uma cânula nasal com as seguintes especificações:

- 2,1 m (7 pés) ou 7,6 m (25 pés) de comprimento
- Fluxo elevado
- Orifício com diâmetro interno grande
- Pontas direitas não afuniladas
- Adequada para até 15 lpm a um máximo. pressão de 3,6 psi
- Cumprindo as regras de compatibilidade de substância da norma IEC/EN 60601-1

**⚠ PRECAUÇÃO:** Utilize apenas acessórios aprovados com este dispositivo. Consulte o guia de acessórios aprovados para obter uma lista completa de acessórios e cânula aprovados para uso com este dispositivo. A utilização de acessórios ou de uma cânula não aprovados pode prejudicar o desempenho deste dispositivo, incluindo a taxa de fluxo ou pureza de oxigénio.

Contacte o seu distribuidor para obter informação atualizada e acessórios ou caso necessite de acessórios adicionais, opcionais ou de substituição.

### 6.4. Carrinho

Ao utilizar o dispositivo com um carrinho, encaixe e fixe o concentrador usando as correias conforme indicado na Fig. 4. A pega pode ser puxada para fora e ajustada para fins de conforto.

*IMPORTANTE: Recomendamos aos pacientes que usem a pega para puxar o carrinho para transportar o dispositivo sempre que possível.*

## 7. Funcionamento do Concentrador

*IMPORTANTE: Leia a Secção 3.1. Descrição Geral dos Avisos e a Secção 3.2. Descrição Geral das Precauções antes de utilizar este dispositivo.*

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ foi concebido para permitir uma fácil utilização, estando todas as funções acessíveis através de apenas algumas teclas no painel de controlo.

O dispositivo deve ser transportado na sua bolsa de transporte, instalado no carrinho e utilizado posicionado na vertical sobre uma mesa ou no chão estando dentro da bolsa de transporte. O paciente deve estar dentro do comprimento recomendado da cânula durante a utilização.

*IMPORTANTE: A retroiluminação do ecrã permanece desligada exceto durante as sequências de arranque e desativação. A retroiluminação é ativada brevemente após a pressão de qualquer tecla. A retroiluminação também permanecerá ativa durante uma condição de alarme não silenciado.*



Fig. 4

## 7.1. Conexão da Cânula Nasal

**⚠️ PRECAUÇÃO:** Substitua a cânula regularmente. Consulte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar ou médico para determinar a frequência da substituição da cânula.

**⚠️ PRECAUÇÃO:** Cumpra sempre as instruções do fabricante da cânula para assegurar uma utilização apropriada.

Conecte a tubagem à porta da cânula conforme apresentado na Fig. 5.

Para conectar a cânula ao paciente, posicione as pontas da nas narinas do paciente e passe a tubagem sobre ambas lhas e debaixo do queixo. Cumpra as instruções do fabricante. Deslize o adaptador pela tubagem para ajustar para fins de forto e encaixe.

Respire normalmente através do nariz após fixar a cânula. O Zen-O™ detetará a respiração e administrará o oxigénio durante a inalação.

*IMPORTANTE: Uma colocação incorreta da cânula pode fazer com que o dispositivo não consiga detetar todos os esforços respiratórios do paciente. Certifique-se de que a cânula está devidamente conectada e introduzida na totalidade.*




Fig. 5



cânula as orelhante. con-  
O Zen-  
rante a  
com  
pirató-  
mente

Fig. 6

## 7.2. Ativação

- Prima a tecla de alimentação  para ligar o dispositivo.
- O concentrador emitirá um sinal sonoro e os LEDs verde, amarelo e vermelho piscarão todos uma vez, enquanto o ecrã apresenta o nome do dispositivo.



LED vermelho - indica uma situação de aviso, perigo e/ou necessidade de ação








LED amarelo - indica uma situação de advertência ou atenção;



LED verde - indica que o dispositivo está ligado. O LED verde permanecerá então aceso.




*IMPORTANTE: Só é possível efetuar quaisquer ajustes após a conclusão da sequência de arranque.*

## 7.3. Seleção do Idioma Preferido

- Tendo o dispositivo ligado, prima ininterrupta e simultaneamente os botões  e silenciar  durante cerca de quatro segundos até surgir a indicação "Language:"
- Percorra então os idiomas disponíveis usando os botões mais  ou menos .
- Prima o botão do modo  para selecionar o idioma pretendido. O dispositivo muda de idioma e regressa ao ecrã do fluxo normal.





## 7.4. Ajuste das Definições

**IMPORTANTE:** A sequência de arranque dura cerca de 35 segundos após ligar o Zen-O™. O nível de oxigénio especificado será alcançado após 2 minutos de uso.

• O dispositivo começa a funcionar na definição anterior.  
Use o botão do modo  para alternar entre o modo pulsado **Pulso X.X**  e o modo de fluxo contínuo **Kont. LPM X.X** .

- No modo pulsado, o dispositivo fornece um fluxo pulsado de oxigénio no início da cada inspiração.
- No modo de fluxo contínuo, o dispositivo fornece um fluxo contínuo de oxigénio, mas consumirá mais potência e a duração da carga da bateria será menor.

**O modo de funcionamento pode ser definido da seguinte maneira:**

- É possível ajustar o modo pulsado de funcionamento de 1,0 a 6,0 em incrementos de 0,5 através das teclas  e .
- É possível ajustar o modo contínuo de funcionamento em incrementos de 0,5 a 2,0 em incrementos de 0,5 através das teclas  e .

**IMPORTANTE:** Se suspeitar da existência de uma fuga de ar, estas podem ser detetadas usando uma solução de água e sabão aplicada no ponto de conexão da cânula-concentrador e observando para detetar a presença de bolhas de ar.


**IMPORTANTE:** É possível verificar o fluxo ativando o concentrador no modo contínuo e colocando a extremidade da cânula nasal debaixo da superfície de meia chávena de água e observando para detetar a presença de bolhas de ar.






A atual definição e fonte de alimentação (alimentação externa ou bateria; o ícone da bateria também apresenta o nível aproximado de carga restante) são apresentados no ecrã conforme indicado na Fig. 7.



Fig. 7


## 7.5. Botão da Bateria


O botão da bateria  permite-lhe verificar o estado da bateria ou baterias. Prima o botão repetidamente para consultar toda a informação alternadamente

- Primeiro, a informação do indicador da carga de ambas as baterias (ou uma bateria caso só esteja instalada uma só bateria) será apresentada em **A carr.: NN%** .
- Em seguida, o indicador da carga referente à bateria na primeira ranhura **Bat1: NN%** , e depois o número de ciclos de carga da bateria na primeira ranhura **Bat.1: N Ciclos.** .
- Por último, é apresentado o indicador da carga e os ciclos de carga da bateria na segunda ranhura **Bat.2: NN%**  **Bat.2: N Ciclos.** .

É apresentado um ponto de interrogação em vez do indicador da carga e o número de ciclos se não estiver presente nenhuma bateria em qualquer uma das ranhuras. Após a quinta pressão do botão da bateria, o ecrã alternará entre o ecrã principal apresentando a atual definição do fluxo. Sairá também automaticamente do menu do estado da bateria e regressa ao ecrã da definição do fluxo principal após cerca de 15 segundos sem nenhuma pressão dos botões.

## 7.6. Resposta aos Alarmes

 **PRECAUÇÃO:** Consulte um médico antes de utilizar este dispositivo se não conseguir ouvir ou ver os alarmes, não possuir sensibilidade tátil normal ou não conseguir comunicar situações de desconforto.

Prima a tecla de silenciamento do alarme  a qualquer altura silenciará a campainha. A duração do período de silenciamento depende da gravidade do alarme (consulte o Capítulo 8. Indicadores de Alarme). Durante este período de silenciamento, o LED do silenciamento permanecerá aceso, indicando que a campainha do alarme está silenciada. Prima a tecla de silenciamento novamente para anular o silenciamento dos alarmes. Prima a tecla de silenciamento quando não existe nenhum alarme ativo para silenciar quaisquer futuros alarmes de média ou baixa prioridade durante oito horas. Consulte o Capítulo 8. Indicadores de Alarme e o Capítulo 9. Resolução de Problemas para obter informação adicional acerca dos alarmes.

*IMPORTANTE: O sistema de alarme é testado durante a sequência de arranque. Deve observar se todas as luzes de alarme se acendem brevemente e se soa um indicador sonoro de alarme. Contacte o seu distribuidor para verificar se os alarmes estão a funcionar devidamente em caso de suspeita de funcionamento indevido como a causa dos alarmes.*

## 7.7. Desativação

 **PRECAUÇÃO:** Desligue sempre este dispositivo quando não estiver em utilização.

Prima ininterruptamente a tecla de alimentação para desligar o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. O dispositivo emitirá um sinal sonoro e surge no ecrã uma mensagem de encerramento **A desligar** durante cerca de cinco segundos e, em seguida, passa para o modo de baixo consumo de energia.

*IMPORTANTE: Não desconecte a fonte de alimentação de corrente CA e remova a bateria simultaneamente enquanto a unidade está a funcionar. Use sempre a tecla de alimentação para desligar o dispositivo. Aguarde até o dispositivo estar completamente desativado antes de o desconectar da alimentação e remover a bateria.*

## 8. Indicadores de Alarme

Se o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ detetar uma condição de alarme, indicará a situação de alarme por meio de um indicador visual e sonoro dentro de 10 segundos. Existem quatro níveis de alarmes: crítico de alta prioridade, alta prioridade, média prioridade e baixa prioridade.

Cada alarme é indicado de maneira diferente pelo ecrã retroiluminado; LEDs amarelo e vermelho; e campainha, conforme indicado abaixo. Em cada caso, a mensagem de alarme e estado da alimentação substituirá o atual ecrã.

*IMPORTANTE: Todas as condições e parâmetros de alarme são predefinidos na fábrica; as condições e parâmetros não podem ser alterados ou ajustados pelo utilizador.*

*IMPORTANTE: O sistema de alarme é testado durante a sequência de arranque. Deve observar se todas as luzes de alarme se acendem brevemente e se soa um indicador sonoro de alarme.*

Estado do alarme	Sinal sonoro	Indicador visual	Tempo de silêncio
<b>Crítico de alta prioridade</b>	Dez sinais sonoros por sequência; a sequência é repetida a cada 3 segundos.	LED vermelho contínuo e o dispositivo desliga-se automaticamente	20 minutos
<b>Alta prioridade</b>	Dez sinais sonoros por sequência; a sequência é repetida a cada 3 segundos.	LED vermelho a piscar	20 minutos
<b>Média prioridade</b>	Três sinais sonoros por sequência; a sequência é repetida a cada 8 segundos	LED amarelo a piscar	8 horas
<b>Baixa prioridade</b>	Três sinais sonoros por sequência; a sequência é repetida a cada 10 minutos	LED amarelo contínuo	24 horas

*IMPORTANTE: Se existirem duas condições de alarme simultâneas, será indicado o alarme com a prioridade mais elevada. Se existirem duas ou mais condições de prioridade igual simultâneas, será apresentada a mais recente.*

*IMPORTANTE: Os alarmes mais recentes indicados pelo dispositivo são registados para referência dos técnicos de assistência. Este registo é mantido mesmo após a desativação do dispositivo ou em caso de falha da alimentação por qualquer motivo.*

*IMPORTANTE: Se a tecla de silenciamento for premida antes de uma condição de alarme (por exemplo, para silenciar o dispositivo numa sala de cinema), os alarmes críticos de alta prioridade e de alta prioridade substituirão a função de silenciamento; os alarmes de média e baixa prioridade serão silenciados durante oito horas a partir do momento em que a tecla foi premida. Prima a tecla de silenciamento para apresentar o mais recente alarme com a prioridade mais elevada. Prima a tecla de silenciamento novamente para reiniciar o temporizador de oito horas.*

## 8.1. Alarmes

Quando o concentrador emite um alarme, uma mensagem correspondente será apresentada no ecrã. Tome a ação apropriada conforme indicado nos gráficos abaixo.

### 8.1.1. Alarmes Críticos de Alta Prioridade

*IMPORTANTE: Estes alarmes desativarão o dispositivo imediatamente.*

Mensagem de alarme	Descrição	Ação
<b>Carreg. bat.</b>	A bateria precisa de ser carregada.	Carregue a bateria ligando-a à fonte de alimentação. Certifique-se de que todas as conexões estão devidamente encaixadas.
<b>Bat. inválida</b>	A bateria não é uma bateria aprovada	Substitua a bateria por uma bateria aprovada.
<b>XX: Serviço!*</b>	Assistência necessária.	Contacte o seu distribuidor.

\*Valor: 01-20

### 8.1.2. Alarmes de Alta Prioridade

*IMPORTANTE: Estes alarmes permitirão que o dispositivo continue a funcionar.*

Mensagem de alarme	Descrição	Ação
<b>Verif. vent.</b>	O dispositivo não consegue manter a pureza do oxigénio.	Certifique-se de que a entrada/saída do ar não está bloqueada. Contacte o seu distribuidor se o alarme persistir.
<b>Bateria fraca</b>	A duração prevista da carga da bateria é inferior a 17 minutos.	Carregue a bateria ligando-a à fonte de alimentação. <i>IMPORTANTE: A mensagem é limpa automaticamente quando o dispositivo é conectado à fonte de alimentação.</i>
<b>XX: Serviço!*</b>	Assistência necessária.	Contacte o seu distribuidor.

\*Valor: 21-50

### 8.1.3. Alarmes de Média Prioridade

Mensagem de alarme	Descrição	Ação
<b>Verif. cânula</b>	Nenhuma respiração detetada durante 15 segundos	Verifique a conexão da cânula. Certifique-se de que está a respirar pelo nariz. Contacte o seu distribuidor se o alarme persistir. <i>IMPORTANTE: A mensagem é limpa automaticamente quando for detetada respiração.</i>
<b>Fluxo baixo</b>	O fluxo contínuo de oxigénio está abaixo das especificações.	Certifique-se de que a cânula não está dobrada e que o filtro do paciente está devidamente instalado. Contacte o seu distribuidor se o alarme persistir.
<b>XX: Serviço!*</b>	Assistência necessária.	Contacte o seu distribuidor.


\*Valor: 51-70

### 8.1.4. Alarmes de Baixa Prioridade

Mensagem de alarme	Descrição	Ação
<b>XX: Serviço!*</b>	Assistência necessária.	Contacte o seu distribuidor.



\*Value: 71-99

### 8.1.5. Outras Mensagens

Mensagem	Descrição	Ação
<b>Desligado</b>	A alimentação externa foi desconectada; a unidade está a funcionar com carga da bateria.	Não é necessária nenhuma ação.
<b>A desligar</b>	Apresentado enquanto a unidade percorre a sua sequência de desativação.	Não é necessária nenhuma ação.
<b>Sem bateria</b>	Apresentado como item do menu da bateria quando não existem quaisquer comunicações com a bateria.	Certifique-se de que a bateria está instalada corretamente. Contacte o seu distribuidor se a bateria estiver completamente introduzida e a mensagem continuar a ser apresentada durante mais de 30 segundos.
<b>Bat NN%</b>	Percentagem da carga da bateria apresentada se for de, pelo menos, 10% e não houver nenhuma alimentação externa conectada.	A mensagem é apresentada quando premir a tecla da bateria.
<b>A carr.: NN%</b> 	NN% apresenta o atual nível de carga da bateria. Apresentado quando a carga da bateria é superior a 10% mas inferior a 100% e a alimentação externa está conectada.	A mensagem é apresentada quando premir a tecla da bateria.
<b>A carregar</b>	A carga da bateria é inferior a 10% e a alimentação externa está conectada.	A mensagem é apresentada quando premir a tecla da bateria.
<b>Freq. resp. XX</b>	A frequência respiratória média do paciente quando o dispositivo está a fornecer a quantidade máxima de oxigénio e o bolus é reduzido. É apresentada a frequência respiratória mais recente se não forem detetadas quaisquer respirações.	Nível de atividade reduzido. Certifique-se de que a entrada/saída do ar não está bloqueada. <i>IMPORTANTE: A mensagem é limpa automaticamente quando o dispositivo regressa ao funcionamento normal.</i>
<b>Alarme apag</b>	Um alarme definido anteriormente foi limpo automaticamente.	Não é necessária nenhuma ação.



## 9. Resolução de Problemas

Problema	Causa possível	Resolução do problema
O sistema está inoperante	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O sistema pode ter sido desconectado da fonte de alimentação.</li> <li>• O sistema pode estar desligado.</li> <li>• Ocorreu um alarme crítico de alta prioridade.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certifique-se de que o sistema está devidamente conectado à fonte de alimentação.</li> <li>• Certifique-se de que o sistema está ligado.</li> <li>• Inspeccione o sistema para detetar quaisquer danos ou exposição a líquidos.</li> <li>• Contacte o seu distribuidor se o problema persistir.</li> </ul>
Qualquer alarme sonoro ou o  LED (vermelho) ou  (amarelo) aceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulte o Capítulo 8. Indicadores De Alarme.</li> </ul>	Consulte o Capítulo 8. Indicadores De Alarme.
A bateria não carrega	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A alimentação não está conectada.</li> <li>• A bateria não está introduzida na totalidade.</li> <li>• A bateria está inoperante.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique as conexões para assegurar o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os recetáculos redondos estão firmemente conectados à unidade.</li> <li>• O fio elétrico está conectado à fonte de alimentação de corrente CA/CC ou o carregador de corrente CC para automóvel está conectado, se aplicável.</li> <li>• O fio elétrico está ligado à tomada elétrica, se aplicável.</li> <li>• A tomada elétrica tem alimentação.</li> </ul> </li> <li>• Certifique-se de que a bateria está completamente assente e que a tampa do respetivo compartimento está fixa.</li> <li>• Contacte o seu distribuidor se o problema persistir.</li> </ul>

PT

## 10 Manutenção e Limpeza

### 10.1. Manutenção de Rotina

**!** AVISO: Não use lubrificantes neste dispositivo ou qualquer um dos seus acessórios.

**!** PRECAUÇÃO: Substitua a cânula regularmente. Consulte o seu distribuidor ou médico para determinar a frequência da substituição da cânula.

O dispositivo indicará quando é necessário limpar ou substituir um filtro ou componente. (Consulte também o Capítulo 9. Resolução de Problemas.)

*IMPORTANTE: A cânula e o filtro do paciente podem ser contaminados pelo paciente, pelo que exerça os devidos cuidados ao manusear estes componentes.*

### 10.2. Limpeza Exterior

**!** AVISO: Não submerja este dispositivo em líquidos. Não exponha a água ou precipitação. Não exponha a condições com poeiras.

**!** PRECAUÇÃO: Não utilize agentes de limpeza além dos especificados neste manual. Aguarde até a solução de limpeza secar na superfície limpa antes de utilizar.

**!** PRECAUÇÃO: Desligue sempre a alimentação e desligue este dispositivo antes de o limpar.

Limpe o exterior com um pano macio ligeiramente humedecido com água e sabão ou com toalhetes antibacterianos (solução de álcool isopropílico a 70%).

*IMPORTANTE: O exterior do dispositivo deve ser limpo semanalmente e os acessórios devem ser limpos conforme necessário. O aparelho deve ser limpo exteriormente antes de entregar a um novo paciente. O exterior do dispositivo também deve ser limpo antes de se entregar a um novo paciente, assim como é recomendado substituir o filtro de saída do paciente.*

Cânula nasal: Consulte as instruções do fabricante para a limpeza da cânula nasal.

### 10.3. Vida Útil

A vida útil prevista do dispositivo é de 5 anos, exceto as bases de filtração. A vida útil das bases de filtração dependerá das condições operacionais. Substitua-as conforme necessário, o que será indicado pelo alarme de verificação das aberturas de ventilação: "Check vents". Contacte o seu distribuidor para solicitar instruções acerca da substituição das bases de filtração se as aberturas de ventilação de entrada e de exaustão não estiverem bloqueadas e o alarme "Check vents" persistir.

## 11 Reparação e Eliminação do Dispositivo

### 11.1. Reparação

Não tente reparar o dispositivo. Contacte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar ou distribuidor para solicitar assistência. (Consulte o Capítulo 9. Resolução de Problemas.)

### 11.2. Eliminação

- Contacte o seu distribuidor para obter mais informações acerca da eliminação do dispositivo.
- Elimine a bateria de acordo com os regulamentos locais ou contacte o seu distribuidor.

## **12** Garantia

A garantia do dispositivo é limitada a três (3) anos a partir da data de fabricação ou 15.000 horas de uso total. Todos os acessórios, incluindo as baterias estão limitados a um (1) ano de garantia. A garantia standard é válida apenas para os produtos quando manipulados conforme indicado no manual do utilizador e de acordo com as boas práticas e padrões da indústria em geral.

## **13** Marcas Comerciais e Isenção de Responsabilidade

### **13.1. Marca Comercial**

Todas as marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários.

### **13.2. Isenção de Responsabilidade**

A informação neste documento foi cuidadosamente examinada e considera-se que é fiável. Além disso, o fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações a quaisquer produtos aqui mencionados para melhorar a legibilidade, função ou conceção. O fabricante não assume qualquer responsabilidade resultante da aplicação ou utilização de qualquer produto ou circuito descrito no presente; nem o mesmo abrange qualquer licença ao abrigo dos seus direitos de patente nem dos direitos de terceiros.

#### **13.2.1. Este Documento**

A informação contida neste documento encontra-se sujeita a alteração sem aviso prévio. Este documento contém informação proprietária que está protegida por direitos de autor. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida de qualquer maneira, na sua totalidade ou em parte (exceto para breves excertos em análises e artigos científicos) sem a autorização prévia por escrito do fabricante. Certifique-se de que lê cuidadosamente e compreende todos os manuais fornecidos com o produto.

#### **Para obter ajuda**

Contacte o seu prestador de oxigenoterapia domiciliar ou distribuidor caso tenha quaisquer dúvidas acerca da informação fornecida nestas instruções ou acerca do funcionamento seguro deste dispositivo.

**PT**

## 14 Descrição Técnica

<b>Tamanho:</b>	212 mm (L), 168 mm (P), 313 mm (A) (8,3" (L), 6,6" (P), 12,3" (A))
<b>Peso da unidade:</b>	4,66 kg (10,25 lbs) sem bolsa de transporte e carrinho)
<b>Requisitos de potência:</b>	Transformador de corrente CA: 100-240V CA (+/- 10%), 50-60 Hz entrada, 24V CC, 6.25A saída. Transformador de corrente CC: 11,5-16V CC entrada, 19V, 7,9A de saída (IMPORTANTE: Consulte a lista de acessórios para obter a indicação do modelo e número da peça da fonte de alimentação de corrente CA.)
<b>Pureza:</b>	87% - 96% com qualquer caudal, em condições normais de operação
<b>Definição:</b>	Ajustável pelo utilizador em incrementos de 0,5 de 1,0 a 6,0 no modo pulsado e de 0,5 a 2,0 no modo contínuo.
<b>Sensibilidade do disparo inspiratório:</b>	-0,12 cm/H <sub>2</sub> O
<b>Indicador de definição:</b>	Ecrã LCD
<b>Pressão máxima de descarga do oxigénio:</b>	20,5 psi
<b>Intervalo de humidade:</b>	5% a 93% ± 2% não condensada
<b>Altitude operacional:</b>	0 km a 2,7 km em relação ao nível do mar (0 pés a 9.000 pés); 1060 até 700 mbar
<b>Nível da pressão do som:</b>	42 dB(A) no nível 2 no modo de pulso, testados de acordo com ISO 3744 38 dB(A) no nível 2 no modo de pulso, testados de acordo com Prüfmethode 14-1 03/2007 MDS-Hi
<b>Tipo de proteção (elétrica):</b>	Classe II
<b>Grau de proteção (elétrica):</b>	Tipo BF
<b>Grau de proteção (água):</b>	IP22 dentro da bolsa de transporte (Proteção contra pequenos objetos e queda de água inclinada) IP20 fora da bolsa de transporte (Proteção contra pequenos objetos e nenhuma proteção contra a entrada de água dentro do Concentrador)
<b>Grau de segurança (mistura anestésica inflamável):</b>	Não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável
<b>Temperatura operacional:</b>	Funcionamento contínuo a temperaturas entre 5 °C (41 °F) e 40 °C (104 °F).
<b>Temperatura de armazenamento</b>	Entre -20 °C (-4 °F) e 60 °C (140 °F).
<b>Intervalo da pressão do som do alarme:</b>	65 a 85 dB(A)
<b>Atrasos do sistema de alarme:</b>	Menos de 10 segundos após a deteção (alarmes de oxigénio baixo se o oxigénio for inferior a uma fração do volume de 82% nas condições ambientais especificadas)
<b>Indicador do estado do concentrador de oxigénio:</b>	Alarme de alta prioridade que indica que a concentração de oxigénio é inferior a 82%

## Tamanho do bolus do modo pulsado (ml/respiração) versus definição e frequência respiratória

Respiração por minuto	Definição					
	1	2	3	4	5	6
15	11	22	33	44	55	66
20	11	22	33	44	55	66
25	11	22	33	44	55	66
30	11	22	33	44	55	66
35	11	22	33	44	55	57
40	11	22	33	44	50	50

\* Todos os valores +/- 15% através de todas as condições operacionais

## Fluxo do modo contínuo (l/min) versus definição

Definição	Taxa do fluxo
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0

\* Todos os valores +/- 0,2 l através de todas as condições operacionais

### 14.1. Informação Acerca da Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

O equipamento médico elétrico exige precauções especiais acerca da compatibilidade eletromagnética (EMC). O equipamento de comunicações por radiofrequência (RF) portátil e móvel pode afetar dispositivos como o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™. O dispositivo não deve assim ser utilizado próximo de outro equipamento. Se tal não for prático, deve observar o dispositivo para assegurar que está sempre a funcionar devidamente.

PT

#### 14.1.1. Diretrizes e Declaração do Fabricante: Emissões Eletromagnéticas


O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do concentrador deve certificar-se de que ele é utilizado num tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente/Diretrizes eletromagnéticas
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ usa energia RF apenas nas suas funções internas. Consequentemente, as suas emissões RF são muito baixas não sendo provável que causem quaisquer interferências no equipamento eletrónico na zona circundante.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O concentrador é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Harmónico emissões IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

### 14.1.2. Diretrizes e Declaração do Fabricante: Imunidade Eletromagnética

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do concentrador deve certificar-se de que ele é utilizado num tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente/Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV de contacto ± 8kV de ar	± 15kV de contacto ± 8kV de ar	Os pavimentos devem ser madeira, betão ou tijoleira. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitório/Rajada elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2kV para linhas de corrente elétrica ± 1kV para linhas de entrada/saída	± 2kV para linhas de corrente elétrica ± 1kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Pico de tensão IEC 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo comum	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo comum	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações da tensão nas linhas de entrada da corrente elétrica IEC 1000-4-11	< 5% UT (>95% de queda em UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de queda em UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) durante 5 seg	< 5% UT (>95% de queda em UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de queda em UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) durante 5 seg	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum. Se o utilizador do Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções do fornecimento da corrente elétrica, recomendamos que o concentrador seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou bateria.
Campo magnético da frequência da potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da potência devem estar a níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar comum.

RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 Mhz	3 Vrms	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel deve ser utilizado junto de qualquer parte do dispositivo a pelo menos a distância de separação calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) base para de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação em metros (m). Intensidades do campo dos transmissores RF conforme determinado por um eletromagnético deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. <sup>b)</sup> Podem ocorrer interferências ao reposicionar o concentrador próximo do equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz to 2.5 Ghz	3 V/m	

**IMPORTANTE:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado. I

**MPORTANTE:** Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a)</sup> As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações radiotelefone (celulares/sem fios) e rádios terrestres móveis, rádio, transmissões de rádio AM e FM e transmissão de televisão não podem distância de separação recomendada em ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores RF fixos, um estudo eletromagnético do Intensidades do campo dos transmissores RF local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético local onde o Concentrador Zen-O™ é utilizado exceder o intervalo do locala deve ser inferior ao nível de conformidade RF acima, o concentrador deve ser observado o nível de conformidade em cada frequência para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anômalo, aplicável podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou deslocalização deslocalização de concentrador.

<sup>b)</sup> Através do intervalo de frequência 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo deve ser inferior a 3 V/m.

PT

### 14.1.3. Distâncias de Separação Recomendadas Entre Equipamento de Comunicações Rf Portátil e Móvel e o Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™

O Concentrador de Oxigénio Portátil Zen-O™ destina-se a uso num ambiente eletromagnético onde os distúrbios da RF irradiada sejam controlados. O utilizador responsável pela monitorização pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o monitor conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.






















Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação (m) de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

No caso de transmissores com uma potência nominal de saída máxima diferente da listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

**IMPORTANTE:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

**IMPORTANTE:** Essas diretrizes podem não se aplica em todas as situações. A propagação electro-magnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

## 15 Glossário - Explicação dos Símbolos na Embalagem e Rotulagem

	Consulte as instruções antes de utilizar o dispositivo		Limitação da pressão atmosférica operacional de 0' a 9,000'
	Tipo BF de acordo com as regras de segurança elétrica		Limitação da temperatura de armazenamento -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
	Número de série		Limitação da humidade de 5% a 93% ± 2% não condensada
	Número de catálogo		Manusear com cuidado
<b>Rx only</b>	A lei federal americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.		Data de fabrico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Fabricante
	Não utilizar óleo ou massa lubrificante		Manter seco (Este símbolo refere-se à classificação IPX2 do dispositivo)
	Proibido ter chamas vivas ao pé do dispositivo quando em uso ou incinerar		Eliminar a bateria usada devidamente
	Não desmontar		Proibido fumar
	Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico		Símbolo de Classe II
<b>CE</b>	Em conformidade com as Diretivas da UE aplicáveis, incluindo a Diretiva relativa a dispositivos médicos		Adequado para utilização em Home care
Power Input: 19 - 24 V  150 W		Entrada de energia 19-24V CC, 150W	
Gas Output: 87%-96% oxygen		A produção de gás = 87%-96% de oxigénio	

PT









Gas Control Equipment  
<http://www.gcegroup.com>