



OXYGEN PARTS INC.



Thank you for trusting Oxygen Parts Inc. with your oxygen needs!

We're here to help!

Feel free to contact us if you need help getting set up, are experiencing issues with your machine, or need help finding replacement parts or accessories.

ORDER PARTS



PHONE: 833-360-2155



WEBSITE: www.OxygenParts.com



EMAIL: CustomerService@OxygenParts.com



OxyGO FIT⁺

PORTABLE OXYGEN CONCENTRATOR

System Model: 1400-2000NG



USER MANUAL

English

MANUEL D'UTILISATION

Français

MANUAL DE USUARIO

Español

Rx
ONLY
Caution: USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. May also be applicable in other countries.

GLOSSARY OF SYMBOLS



































	U.S. Federal regulation restricts this device to sale by order of physician. May also be applicable in other countries		Keep Dry
	Type BF Applied Part		Indoor or Dry Location Use Only, Do Not Get Wet
	Class II Equipment		AC Power
	No Open Flames (Concentrator); Do Not Incinerate (Battery).		DC Power
	No smoking		Refer to instruction manual/booklet
	No oil or grease		Manufacturer
	Distributor		Indicates use of the automobile DC power cable
	This side up		Indicates not for use in MRI environment
	Medical device		The Federal Communications Commission
	The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft.		Unique Device Identification
	Product Catalog Description		Serial Number
IP22	Protected from touch by fingers and objects greater than 0.5 in (12.5 mm). Protected from dripping water less than 15 degrees from vertical.		Patient information website Some information for use is available on the web
	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed		Catalog Number
	Warning or caution. Attention required.		Indicates the maximum and minimum temperature limits at which the item shall be stored, transported or used.
	Packaging is recyclable		Atmospheric pressure limitation to which the medical device can be safely exposed (operating)
	Waste Electrical and Electronic Equipment Do not dispose of in unsorted municipal waste		Contents
	Date of Manufacture	 ETL CLASSIFIED M.E.E. C ETL US	Electrical Safety Agency Certificate
For icons displayed on the user interface panel refer to section 7.			

TABLE OF CONTENTS

GLOSSARY OF SYMBOLS.....	2
1. PRODUCT CONTENT AND QUICK START GUIDE	4
2. INTRODUCTION.....	5
3. INDICATIONS AND INTENDED USE.....	5
4. SAFETY INSTRUCTIONS.....	6
5. OXYGO FIT+™ DESCRIPTION	9
6. GENERAL INSTRUCTIONS	10
7. ALARM INDICATORS & DEVICE ICON GLOSSARY	18
8. TROUBLESHOOTING.....	24
9. CONNECTIVITY OPTIONS.....	24
10. CLEANING, CARE AND MAINTENANCE.....	25
11. DEVICE REPAIR AND DISPOSAL.....	29
12. TECHNICAL AND PRODUCT SPECIFICATIONS	30
13. WIRELESS COMMUNICATION, SPECIFICATIONS AND COMPLIANCE.....	34
14. LIMITED WARRANTY STATEMENT	36
15. TRADEMARKS AND DISCLAIMER.....	36
16. CONTACT INFORMATION	37

1. PRODUCT CONTENT AND QUICK START GUIDE


IMPORTANT:

The Quick Start Guide is for reference ONLY. It is imperative to read the complete user manual before use.

Before getting started, confirm that your OxyGo FIT+ Portable Oxygen Concentrator system includes the following components:



IMPORTANT: Make sure you have a backup oxygen supply in addition to this portable oxygen concentrator.

 **What is your back up oxygen supply?** _____

DO NOT USE with a humidifier, nebulizer, CPAP, or in series or parallel with any other device.

DO NOT USE near flames, smoke, or anything flammable.

DO NOT USE near pollutants, smoke, fumes, flammable anesthetics, cleaning agents or chemical vapors.

DO NOT USE in environments where your concentrator could become submerged in water.

DO NOT USE near oil grease or petroleum-based products.

USING YOUR DEVICE

1. Slide on a compatible battery and make sure your concentrator is in a well-ventilated location.

2. Connect your concentrator to AC power.

3. Connect an appropriate cannula to your concentrator.

4. Press and hold the power button to turn on the concentrator.

5. Set the flow setting to the rate prescribed by your clinical professional.

Use the "+" and "-" buttons to adjust the flow setting.

Note: The flow is a "dose" of oxygen (the setting will be prescribed by your clinical professional).

6. Position the nasal cannula on your face and breathe normally through your nose. A green light will flash each time a breath is detected.

CAUTION: Pulse Dose settings are not equal to liters per minute, please refer to the caution in 6.10, and to section 12.2 for pulse dose flow settings.



2. INTRODUCTION

Please refer to this manual for detailed instructions on warnings, cautions, specifications and additional information.

IMPORTANT

Users should read this entire manual before operating the OxyGo FIT+ Portable Oxygen Concentrator. Failure to do so could result in personal injury. If you have questions about the information in this user manual or about the safe operation of this system, contact your equipment provider.

This user manual provides information for users of the OxyGo FIT+ Portable Oxygen Concentrator. For the sake of brevity, the terms “concentrator,” “POC,” “unit,” or “device” are sometimes used in this document to refer to the OxyGo FIT+ Portable Oxygen Concentrator. “Patient” and “User” are used interchangeably.

3. INDICATIONS AND INTENDED USE

3.1 INTENDED USE

The OxyGo FIT+ Portable Oxygen Concentrator provides a high concentration of supplemental oxygen to patients requiring respiratory therapy on a prescriptive basis. It may be used in home, institution, vehicle, and other transport modalities.

This device is to be used as an oxygen supplement and is not intended to be life sustaining or life supporting.

3.2 INDICATIONS FOR USE AND CLINICAL BENEFIT

The OxyGo FIT+ is used on a prescriptive basis by patients requiring supplemental oxygen to increase blood oxygen saturation.

3.3 CONTRAINDICATIONS

This device is to be used as an oxygen supplement and is NOT INTENDED to be life sustaining or life supporting. ONLY use this product if the patient is capable of spontaneous breath and is able to inhale and exhale without the use of a machine.

DO NOT use in conjunction with flammable anesthetic or flammable materials.

DO NOT use this device in tracheotomized patients.

DO NOT use this device in persons whose breathing during normal resting is unable to trigger the device.

CAUTION

DO NOT use this device in conjunction with a humidifier, nebulizer, or CPAP, or in parallel or series with other oxygen concentrators or oxygen therapy devices. Doing so may impair the performance and could damage the equipment.

3.4 PATIENT POPULATION

Patients requiring supplemental oxygen. Prescription required.

3.5 SERVICE LIFE

The expected service life of the device is 8 years, except for the sieve beds (columns) which have an expected life of 1 year and the batteries, which have an expected life of 500 full charge/discharge cycles.

4. SAFETY INSTRUCTIONS

WARNING: Statements that describe serious adverse reactions and potential safety hazards.

CAUTION: Statements that call attention to information regarding any special care to be exercised by the practitioner and/or patient for the safe and effective use of the device.

IMPORTANT: Statements calling attention to additional significant information about the device or a procedure.

To ensure the safe installation, assembly and operation of the concentrator these instructions **MUST** be followed. The patient is the intended operator of the device.

4.1 WARNING

Risk of Injury or Damage

- This device produces enriched oxygen gas, which accelerates combustion. Do not allow smoking or open flames within 2m (6.56ft) of this device while in use. Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns and further life threatening hazards. If you smoke, you must always turn the oxygen concentrator off, remove the cannula and leave the room where either the cannula or the oxygen concentrator is located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after the flow of oxygen has been stopped.
- Do not use in conjunction with a humidifier, nebulizer, or CPAP, or connected with any other equipment. Doing so may impair performance and/or damage the equipment.
- The OxyGo FIT+ is MR unsafe. Do not expose to MRI equipment or other devices that generate strong magnetic fields (for example, X-ray, CT scan, or other types of radiation).
- It is the responsibility of the patient to have an alternate source of oxygen in case of power outage or mechanical failure. This should be assessed upon starting oxygen therapy and be based on the patient's condition, environmental living conditions and the ability of the patient to be resupplied with backup supplies of supplementary oxygen. These attributes should be periodically reassessed as the patient's conditions change.
- If you feel ill or uncomfortable, or if the concentrator does not signal an oxygen pulse and you are unable to hear and/or feel the oxygen pulse, consult your equipment provider and/or your physician **IMMEDIATELY**.
- Oxygen makes materials flammable. Do not leave the nasal cannula on bed coverings or chair cushions, if the oxygen concentrator is turned on but not in use. Turn the oxygen concentrator off when not in use to prevent oxygen enrichment.
- Avoid use of the device in the presence of pollutants, smoke, or fumes. Do not use the device in the presence of flammable anesthetics, cleaning agents or other chemical vapors. Do not use aerosol sprays around the device.
- Do not use power supplies, power cables or accessories other than those specified in this user manual. The use of non specified power supplies, power cables or accessories may create a safety hazard and/or impair equipment performance.
- Do not use oil, grease, or petroleum-based products on or near the device, on your face or upper chest to avoid the risk of fires and burns. Use only water-based lotions or salves that are oxygen-compatible during setup or use during oxygen therapy.
- Do not lubricate fittings, connections, tubing, or other accessories of the oxygen concentrator to avoid the risk of fire and burns.
- To avoid danger of choking or strangulation hazard, keep cords away from children and pets.
- It is the responsibility of the patient to periodically check the battery and replace as necessary per these instructions for use. OxyGo assumes no liability for persons choosing not to adhere to manufacturer recommendations.
- To ensure you are receiving the therapeutic amount of oxygen according to your medical condition, the device must (1) be used only after one or more settings have been individually determined or prescribed for you at your specific activity levels, (2) be used with the specific combination of parts and accessories that are in line with the specification of the concentrator manufacturer and that were used while your settings were determined.
- The settings of other models or brands of oxygen therapy equipment may not correspond with the settings of this device.

- The settings of this device may not correspond with the settings for devices that provide a continuous flow oxygen.
- Use of this device at an altitude above 3,048 m (10,000 ft) or outside the temperature range of 5 – 40°C (41 – 104°) or a relative humidity above 95% is expected to adversely affect the flow rate and the percentage of oxygen and consequently the quality of the oxygen therapy. Use of this device immediately after storage in temperatures beyond the allowable operating range may adversely affect operation of the device until the temperature returns to the allowable operating range. Wind or strong drafts can adversely affect the accurate delivery of oxygen therapy.
- If the device fails, it will cause a return to your previous condition prior to starting oxygen therapy. This state will be different for each individual patient.
- If you are unable to communicate discomfort, you may require additional monitoring and or a distributed alarm system to convey the information about the discomfort and or the medical urgency to your responsible caregiver to avoid harm.
- It is the responsibility of the patient to use only parts and accessories mentioned in these instructions for use. Parts and accessories used by the patient not recommended in these instructions for use are at the sole responsibility for the patient. OxyGo assumes no liability for use of parts and accessories not mentioned in these instructions for use.
- It is the responsibility of the patient to periodically check the battery and replace as necessary per these instructions for use. OxyGo assumes no liability for persons choosing not to adhere to manufacturer recommendations.
- Do not use this product in any way other than described in the specifications and intended use sections of this manual as it may lead to product damage, loss of product function, or personal injury.
- Do not obstruct air intake or exhaust when operating the device. Blocking air circulation or placing close to a heat source may lead to internal heat buildup and shutdown or damage to the concentrator. In the event of changes to the performance of the device, please refer to the troubleshooting section of this document.

4.2 CAUTION

Risk of Minor Injury or Discomfort

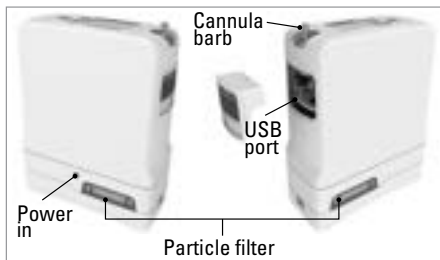
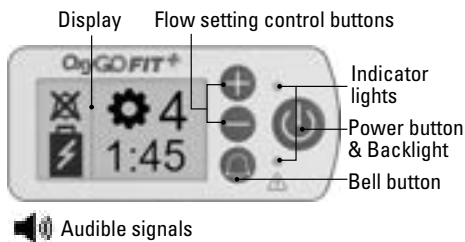
- Use of this device has not been studied in pediatric populations. Consult your physician before using the product for pediatric patients.
- Do not modify the device. Incompatible parts and accessories as a result of modifications can degrade performance or cause damage and may void your warranty unless indicated or instructed to do so.
- The device is designed to provide a flow of high purity oxygen. An advisory alert, "Oxygen Low", will inform you if oxygen concentration drops. If alarm persists, contact your equipment provider.
- The oxygen flow setting must be determined and recorded for each patient individually by the prescriber, including the configuration of the device, its parts and the accessories. It is the responsibility of the patient to periodically reassess the setting(s) of the therapy for effectiveness.
- It is the responsibility of the patient to plan for a back-up oxygen supply when traveling; OxyGo assumes no liability for any disruptions in oxygen supply if a backup source is not secured.
- Do not operate the device without the particle filter in place. Particles drawn into the system may damage the equipment.
- Do not wrap cords around power supply for storage. Do not drive, drag or place objects over cord. Doing so may lead to damaged cords and a failure to provide power to the concentrator.
- Do not use the DC power cable with a plug splitter. This may cause overheating of the DC power cable.
- Do not disassemble the power supply. This may lead to component failure and/or safety risk.
- Do not place anything in the device's power port other than the supplied power supply. If an extension cord is used, use an extension cord that has an Underwriters Laboratory (UL) Mark and a minimum wire thickness of 18 gauge. Do not connect any other devices to the same extension cord.
- Do not repackage concentrator, accessories, or systems for shipment in packaging not provided by OxyGo.

- Do not jump start the automobile with the DC power cable connected. This may lead to voltage spikes which could shut down and/or damage the device.
- Do not leave the device in an environment which can reach high temperatures, such as an unoccupied car in high temperature environments.
- Do not touch the recessed electrical contacts of the External Battery Charger; damage to contacts may affect charger operation.
- The device should be kept dry at all times. Exposure to water could lead to electrical shock and/or damage.
- For optimal sieve bed (columns) life, the product should be used frequently.
- The device's battery acts as a secondary power supply in the event of a planned or unexpected loss of the external power supply. Even when operating the device from an external power supply, a properly inserted battery should be maintained in the unit. Doing so will minimize the risk of interrupting operation and will keep alarms functioning.
- The power supply should be placed in a well-ventilated location as it relies on air circulation for heat dissipation. The power supply may become hot during operation; if this happens, allow to cool down before handling to avoid injury.
- Ensure the automobile power socket is clean of ash and the adapter plug fits properly, otherwise overheating may occur.
- Ensure that the automobile power socket is adequately fused for the device power requirement (minimum 15Amp). If the power socket cannot support a 15Amp load, the fuse may blow, or the socket may be damaged.
- When powering the device in an automobile, ensure the vehicle's engine is running first before connecting DC power cable into adapter. Operating the device without the engine running may drain the vehicle's battery.
- A change in altitude (for example, from sea level to mountains) may affect total oxygen available to the patient. Consult your physician before traveling to higher or lower altitudes to determine if your flow setting should be changed.
- Patients who exhibit breathing effort below the specified inspiratory sensitivity value may not be able to consistently trigger the device to receive oxygen therapy.

5. OXYGO FIT+ DESCRIPTION

The OxyGo FIT+ Portable Oxygen Concentrator System may include the following accessories: AC power supply, DC power cable, rechargeable battery pack(s) and carry bag.

This section is intended to help familiarize you with the device's components and interface. Do not perform any actions on or with your POC until after reading Section 6.1, OPERATING OxyGo FIT+.



Power button:

- Pressing and holding this button turns the device on or off.

Flow setting control buttons:

- Use the – or + flow setting control buttons to change the setting.
- There are four settings, from 1 to 4.

Bell button:

- Pressing this button will toggle the device's no-breath-detect audible alarm on and off.
 - When this mode is **ON**: The device will alarm with audible and visual signals when no breath has been detected for 60 seconds. At 60 seconds, the device will enter 'auto pulse mode.' Once another breath is detected, the device will exit 'auto pulse mode' and deliver normally on inspiration.
 - This mode is enabled when there is a bell in the upper left-hand corner of the display. If power is lost, the *no-breath-detect* audible alarm remains set in the user preferred mode.

Display:

- The display shows information about the status of the device such as flow setting, power status, battery life and alarms.
- Before use, remove the static cling FCC label from the screen.

Indicator lights:

- Breath Detect LED: A green light indicates breath detection.
- Signal/Alarm LED: A yellow light indicates either a change in operating status or a condition that may need response (alarm).
- A flashing light is higher priority than non-flashing.

Audible signals:

- An audible signal (beep) indicates either a change in operating status or a condition that may need response (alarm).
- More frequent beeps indicate higher priority conditions.

Backlight:

A backlight will illuminate the screen for 15 seconds when the power button is briefly pressed.

Particle filter:

- The filters must be always in place on both sides of the concentrator during operation to keep the air going into the device free of large particles.

Cannula barb:

- The nasal cannula connects to the device through this barb.

Power in:

- Connection for external power from the AC power supply or DC power cable.

USB port:

- For service use only.

6. GENERAL INSTRUCTIONS

The product provider must ensure that, where appropriate, all users of this device are provided with the user manual.

WARNING Do not use the product without proper self-training by reading this manual. If you need additional information after reading this user manual, please contact your equipment provider.

Always inspect the device and its components for any sign of damage before use.

WARNING
Do not use the device or any component that shows any sign of damage.

IMPORTANT: While the box or packaging may exhibit some damage, e.g., tears or dents, the device may still be in a usable condition. If the device or any accessory shows any sign of damage, contact your home oxygen provider.

Before you get started, check to make sure you have the following:

• Concentrator • Battery • Carry bag • AC power supply • DC power supply • Nasal Cannula

6.1 OPERATING PRINCIPLES

This device works by separating oxygen from air using a pressure swing adsorption (PSA) process. Normal air consists of 21% oxygen; this device increases the amount of oxygen up to 96% by removing the nitrogen and concentrating the output of oxygen. To accomplish this, air is pulled into the device through a small air compressor, nitrogen is separated from the oxygen and finally, the oxygen is collected and delivered to the patient on each breath.

Because the oxygen you breathe comes from your immediate environment, it is very important to keep your device clean. Although there are many filters built into the device, exposing your device to dirty and dusty environments will reduce the life of the filters causing them to need to be replaced more often.

The device maintains the following as essential performance requirements without the need for recurrent testing:

1. Alarm condition when the delivery of oxygen, in both normal and single fault conditions, is not within the performance levels as indicated in this manual.
2. Technical alarm condition when there is a power supply failure.
3. Technical alarm condition when the battery nears depletion.
4. Technical alarm condition when the oxygen concentration is below 82% volume fraction.
5. Malfunction technical alarm condition.
6. The delivery of an oxygen dose, in normal condition or an indication of abnormal operation.

6.2 PREPARING YOUR CONCENTRATOR FOR USE

IMPORTANT: Make sure you have a backup oxygen supply in addition to this portable oxygen concentrator.

 **What is your back up oxygen supply?** _____

DO NOT USE with a humidifier, nebulizer, CPAP or in series or parallel with any other device.

DO NOT USE near flames, smoke or anything flammable.

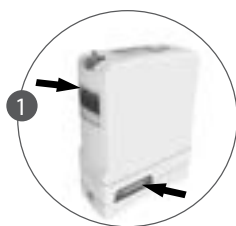
DO NOT USE near pollutants, smoke, fumes, flammable anesthetics, cleaning agents or chemical vapors.

DO NOT USE in environments where your concentrator could become submerged in water.

DO NOT USE near oil grease or petroleum-based products.

1. Ensure your concentrator is in a well-ventilated location

- Air intake and exhaust must have clear access.
- Orient your concentrator in such a way that any auditory alarms may be heard.
- Always operate in an upright position.
- Ensure particle filters are in place on both sides of the device.
- Ensure you are in a location where you can hear and/or see any alarms that may occur.

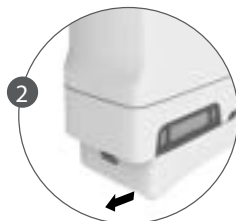


2. Install the Battery

IMPORTANT: Using the wrong cords can lead to a fire. Only use compatible cords from the manufacturer.

A battery should always be installed on the device for power back up and to allow the battery to charge when the concentrator is plugged into external power. To install a battery:

- Align the battery with the bottom housing of the device. Slide the battery into place until you hear an audible click and the latch has returned to the upper position.
- You will hear a single beep and you will see the indicator lights and display light up briefly before shutting off. This means the battery has been successfully connected to your concentrator.



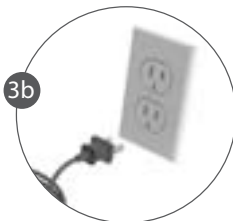
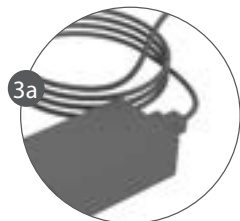
DO NOT use a battery other than those specified in this manual.

3. Connect the Power Supply

- Plug the AC input cable into the power supply brick.
 - Plug the AC power plug into the wall outlet.
 - Plug the power output plug into the device.
- d. You will hear a single beep and you will see the indicator lights and display screen light up briefly before shutting off. This means the power supply has successfully been connected to your concentrator.

DO NOT use a power supply other than those specified in this manual.

DO NOT use power cables, or accessories other than those specified in this manual.



4. Connect an appropriate cannula to your concentrator

- Using a single lumen cannula up to 25 feet (7,62 meters) in length is recommended. This ensures proper breath detection and oxygen delivery.
- Connect the nasal cannula tubing by inserting it onto the metal cannula barb on the top of the device.

IMPORTANT: Consult your physician if additional titration may be needed to ensure proper oxygen delivery when using a particular cannula.

Replace your cannula routinely to avoid contamination or poor cannula performance.

See cannula replacement (section 10.1) for more details.



6.3 USING YOUR CONCENTRATOR

1. Turn on your concentrator by pressing the ON/OFF button

- Press and hold the Power button until you hear a single short beep. The display will light up and the OxyGo logo will appear on the display.

IMPORTANT: If the display light immediately turns off after the OxyGo logo appears, you have not held the power button long enough. Retry by pressing and holding the power button down longer, until you hear a single short beep.

- The 'please wait' icon (⌘) will appear while the concentrator powers up. The display will indicate the current flow setting and power condition. Following a brief start-up sequence, a warmup period up to 2 minutes will initiate. During this time-period the oxygen concentration is building to but may not have reached specification. Additional warm up time may be needed if your device has been stored in extremely cold temperatures.



2. Check your concentrator's battery level

- Once your concentrator has started up fully, the display light will turn off. At this time, you will see a battery percentage appear on the screen where the 'please wait' icon (⌘) was previously.
- If the battery is low, connect your concentrator to an external power supply, as described in 6.2 step 3 or switch it out for a fully charged battery. If the battery has been removed, go back to section 6.2, "Install the Battery" for steps to re-install the battery.

3. Set your concentrator's flow setting

- Set the flow setting as prescribed by your physician or clinician. Use the + or – setting buttons to adjust to the desired setting. The current setting can be viewed on the display.

IMPORTANT: It is normal to hear a difference in sound as you change the flow setting.

DO NOT set your concentrator to flow settings not prescribed by your doctor. The flow rate is prescribed by your physician; it is a "dose" of oxygen. Too high or too low a rate may eventually lead to harm.



4. Use your concentrator

- Position the nasal cannula below your nose (with the small tubes directed upward into your nose) and loop the tubing snugly around your ears per the cannula manufacturer's instructions.
- Breathe through your nose. Your concentrator will sense the onset of inhalation and deliver a burst of oxygen at a precise time when you inhale. The device will sense each breath and continue to deliver oxygen in this manner. As your breathing rate changes, it will sense these changes and deliver oxygen as you need it.
- A green light will flash each time a breath is detected. Continue to make certain the nasal cannula is properly aligned on your face and you are breathing through your nose.



For maintenance of the cannula, refer to the cannula manufacturer's instructions or follow the advice of your healthcare professional.

DO NOT use your concentrator if you feel ill or uncomfortable.

DO NOT use your concentrator if the concentrator does not signal an oxygen pulse.

DO NOT use your concentrator if you are unable to hear and/or feel the oxygen pulse.

DO NOT use your concentrator if you cannot hear the audible alarms.

DO NOT allow smoking or open flames within 6.56 ft / 2 m of your concentrator.

DO NOT actively smoke while using your concentrator.

- o If you smoke, you must always turn your concentrator off, remove the cannula, and leave the room where either the cannula or your concentrator are located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after the flow of oxygen has been stopped.

DO NOT leave the nasal cannula on bed coverings or chair cushions.

IMPORTANT: If you inhale very quickly between breaths, the device may ignore one of the breaths, giving the appearance of a missed breath. This is normal, as the device senses and monitors the changes in your breathing pattern. The device will normally sense the next breath and deliver oxygen accordingly.

5. Carry Accessories

Carry Bag:

- Attach a battery and insert the device into the carry bag from the top opening with the cannula barb facing up on the right front side.

IMPORTANT: Make sure both intake vents are visible through the open mesh panels on the bottom sides of the bag and that the exhaust vent is visible from the open mesh panel on the side of the bag.

- Store items such as extra cannulas or ID cards in the zippered closure under the front flap of the carry bag.

IMPORTANT: This bag can be attached to a luggage handle.



Backpack and Hip Bag:

- To use the Backpack (1170-2420) or hip bag (1170-2430) with your concentrator, attach a battery and insert the device into the carry case so that the device is upright, the particle filters are not obstructed and the power input is accessible.

The backpack and hip bag are not included with the system but may be purchased separately.

6. Turn off your concentrator

- Turn the device off by pressing and holding the power button.

6



6.4 ACCESSORIES AND COMPONENTS LIST

Only use power supplies/adapters or accessories specified in this manual.

Using accessories that are not specified may create a hazard and/or negatively affect the performance of the device. Not all accessories are included with your system and can be purchased separately.

Description	Item	Description	Item
Standard battery	1400-2010-4	External battery charger	1400-2030
Intermediate Battery	1400-2020NG-4	DC power cable	1400-1050
Extended battery	1400-2010-8	Cannula barb kit	1400-3312NG
AC power supply	1400-2040NG	Replacement columns	1400-2060NG
AC power cable, North America	1400-1041	Replacement particle filters	1400-2060NG
Carry Bag	1170-2410	Hip Bag	1170-2430
Backpack	1170-2420		

WARNING

Do not use the device or any accessory that shows any sign of damage.

6.5 RECHARGEABLE BATTERY PACKS (1400-2010-4, BA-400, 1400-2020NG-4, BA-404, 1400-2010-8 AND BA-408)

The battery will power the device without connection to an external power source. Your device may come with one or more batteries, depending on the configuration that you've ordered. This device is compatible with multiple different batteries: 1400-2010-4, BA-400, and 1400-2020NG-4, BA-404 are standard and intermediate, 4-cell batteries and 1400-2010-8 and BA-408 are the extended, 8-cell batteries. These batteries will power the device for different lengths of time, depending on the flow setting.



This table shows the typical durations for a new battery pack.

Device Setting	Standard battery duration in hours (1400-2010-4/ BA-400)	Intermediate battery duration in hours (1400-2020NG-4/ BA-404)	Extended battery duration in hours (1400-2010-8/ BA-408)
1	3:01	4:29	5:49
2	2:23	3:34	4:40
3	1:25	2:08	2:44
4	0:54	1:24	1:47

NOTE: *Battery time varies with flow setting and environmental conditions. Time shown is an average and may vary \pm 10%.

6.6 CHECKING THE BATTERY STATUS WHEN INSTALLED ON THE DEVICE

When operating on battery, the display will show the estimated percentage (%) or minutes of charge remaining. These icons indicate the device is operating on battery power and is not charging:



Battery is empty or battery status is not available.



Battery has less than 10% charge remaining.



Battery has approximately 40% to 50% charge remaining.



Battery is full.

IMPORTANT: When the device detects that the battery has less than 10 minutes remaining, a low priority alarm will sound. When the battery is empty, the alarm will change to a higher priority.

When the battery has less than 10 minutes remaining, do one of the following:

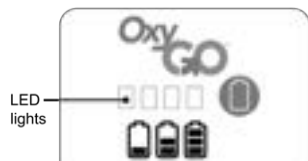
- Plug the device into an AC or DC power source using the AC power supply or DC power cable.
- Turn off the device and replace the depleted battery with a charged battery. To remove the battery, press and hold the battery latch button and slide the battery off the device.

If the battery is drained, charge the battery by plugging the device into external power or charging it with the external battery charger.

6.7 CHECKING THE BATTERY STATUS WHEN NOT INSTALLED ON THE DEVICE

To check the battery charge when it is not installed in the device, press the battery icon button on the battery. The battery gauge indicator lights (<10% - 100%) will illuminate to the left of the battery icon button to indicate the level of the battery pack charge:

- 4 LEDs Light: 75% to 100% full
- 3 LEDs Light: 50% to 75% full
- 2 LEDs Light: 25% to 50% full
- 1 LED Lights: 10% to 25% full
- 1 LED Blinks: Battery is less than 10% full and needs to be recharged



6.8 CHARGING THE BATTERIES WITH THE CONCENTRATOR

The concentrator will recharge the battery any time the battery is installed and the device is connected to an external AC or DC power source (except on an airplane). You will know the battery is charging when the battery icon on the device's display has a lightning bolt going through it as shown:



The battery is fully charged and is charging as necessary to maintain its charge.



Battery is charging with charge level between 60% and 70%.



Battery is charging with charge level less than 10%.



The device is operating from an external power source with no battery present.

When starting to charge a fully drained battery, the charging process may start and stop during the first few minutes, this is normal.

Leaving your device plugged in past the full charge time will not harm the device or the battery. If using multiple batteries, make sure that each battery is labeled (1, 2, 3 or A, B, C, etc.) and rotate on a regular basis.

6.9 BATTERY LIFETIME AND CARE

The device's batteries are designed to last 500 charge/discharge cycles.

CAUTION

Always keep liquids away from batteries. If batteries become wet, discontinue use immediately and dispose of battery properly.

To extend the run-time of your battery, avoid running in temperatures less than 41°F (5°C) or higher than 95°F (35°C) for extended periods of time. Store battery in a cool, dry place. Store with a charge of 40-50%.

Batteries should be charged up to a full charge and discharged down to 0% at least once every 90 days to maintain maximum life.

6.10 NASAL CANNULA

WARNING

The proper placement and positioning of the prongs of the nasal cannula in the nose is critical for oxygen to be delivered. Make sure the nasal cannula is properly connected to the nozzle fitting and that the tubing is not kinked or pinched in any way. Replace the nasal cannula on a regular basis.

CAUTION

Nasal cannula should be rated for 4 liters per minute to ensure proper oxygen delivery. Note that cannulas may be rated in "liters per minute" even though your prescribed pulse dose setting number does not represent a constant flow in liters per minute.

6.11 AC POWER SUPPLY (1400-2040NG)

The system comes with an AC power supply.

The AC power supply includes an AC power supply that connects to the device and an AC power cable to connect to the power supply and corresponding AC outlet. The AC power supply will automatically adapt to input voltages from 100V-240V (50-60Hz).



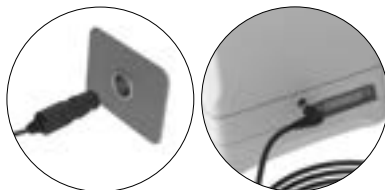
A nasal cannula must be used with the device to provide oxygen from the concentrator. A single lumen cannula up to 25 feet (7,62 meters) in length is recommended to ensure proper breath detection and oxygen delivery. Reference manufacturer's instructions for use.

6.12 DC POWER CABLE (1400-1050)

The DC power cable consists of a single cable with one end that plugs directly into the device and the other end that plugs into the DC outlet.

To use the DC power cable:

- Plug one end of the DC power cable into the DC auxiliary port.
- Plug the other end of the DC power cable into the device.
- Make sure device is secure before operating.



WARNING

Do not touch the tip of the DC power cable after use because it will be hot. Touching the tip of the DC power cable immediately after removal from the DC auxiliary port may cause injury.

6.13 EXTERNAL BATTERY CHARGER (1400-2030, OPTIONAL ACCESSORY NOT INCLUDED)

The external battery charger will charge the standard (1400-2010-4, BA-400, 1400-2020NG-4 or BA-404) and extended (1400-2010-8 and BA-408) battery. You can also use your device to charge the battery when it is plugged into an AC or DC power source.

To use the external battery charger, follow these steps:



1. Connect the AC power plug into an electrical outlet.



2. Connect the AC input plug into the AC power supply.



3. Connect the power output plug into the external battery charger.



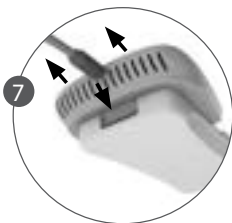
4. Attach the external battery charger by sliding it onto the battery until it audibly clicks and locks onto the battery.



5. Once the devices are properly connected, a solid red light will illuminate and indicate that the battery is charging.



6. When the green light illuminates, the battery is fully charged.



7. Press the battery latch down and slide the charger off the battery.

Check for Errors:

If the red light is flashing, unplug the device and complete steps 1-4 again. If flashing continues, contact your equipment provider.

6.14 TRAVELING WITH THE DEVICE

This device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use onboard aircraft.

IMPORTANT: It is the responsibility of the patient to contact the specific airline and inform them in advance that you plan to fly with a portable oxygen concentrator, as the airline may require a oxygen prescription or doctors letter.

When traveling with the device, be sure to bring the AC Power Supply and the External Battery Charger (if you have one) with you. It is advisable to use external power (i.e., plugged into a wall) whenever it is available to keep the battery fully charged.

Bring enough charged batteries with you to power your concentrator for no less than 150% of the expected duration of your flight, ground time before and after the flight, security screenings, connections and a conservative estimate for unanticipated delays. Note that per FAA regulations, all extra batteries are to be individually wrapped and protected to prevent short circuits and carried in carry-on baggage onboard aircraft only.

The AC Power Supply cannot be used to charge the device battery when onboard aircraft. If traveling by bus, train or boat, contact your carrier to find out about power port availability.

6.15 STORING YOUR CONCENTRATOR

- Remove the battery from the concentrator.
- Store concentrator, battery and power accessories in a cool, dry place.
- Store your battery with a charge of 40-50%.

DO NOT store in temperatures less than 41°F (5°C) or higher than 95°F (35°C) for extended periods of time.

DO NOT place objects on top of the concentrator or packaged concentrator.

6.16 RESPONDING TO ALARMS

CAUTION:

If you are unable to hear or see alarms, do not have normal tactile sensitivity, or cannot communicate discomfort, consult your clinician before using this device.

Pressing the bell button will enable (turn on) and disable (turn off) the no-breath-detect alarm sound. When the audible no-breath-detect alarm is ON (because the concentrator has not detected a breath for 60 seconds, see Section 7: alarms for no-breath-detect alarm conditions), the concentrator will emit three beeps, repeated every 25 seconds and will have a flashing yellow light. When this alarm is triggered, the concentrator will begin to deliver pulses of oxygen at a rate of 20 breaths per minute. When the audible no-breath-detect alarm is OFF, the concentrator will respond the same way when no breath is detected for 60 seconds BUT the repeating 3 beeps will not be produced. Whether the no-breath-detect mode is on or off, it does not impact the alarm functionality of any other device alarms or notifications.

IMPORTANT: The alarm system is tested during the startup sequence. You should see all alarm lights briefly turn on and the audible alarm indicator chirp. If alarms are suspected of misoperating, contact your equipment provider for verification that alarms are working correctly.

7. ALARM INDICATORS & DEVICE ICON GLOSSARY

7.1 OVERVIEW INFORMATION

The device uses icons and alarms to communicate status. This glossary outlines all icons and alarms to correctly interpret the status of the device.



1. No-breath-detect audible alarm status icon.
2. Power status icon (see power supply section for list of icons).
3. Informational icon: flow level setting.
4. Informational icon: time remaining on battery or battery charge %.
5. Informational icons or alarm icons: informational signals or visual alarms. This may be displayed as a single icon or multiple icons and may or may not be accompanied by audible alerts.

7.2 MODE ICONS









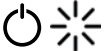
	The no-breath-detect audible alarm is ON.		The no-breath-detect audible alarm is disabled (OFF). This is the default condition.
--	---	--	--

7.3 BLUETOOTH ICONS (FOR MODELS WITH BLUETOOTH)

	Bluetooth turned off.		Bluetooth turned on.
	Pairing with myOxyGo application.		Concentrator unpaired from mobile device.

7.4 INFORMATIONAL ICONS

The following displayed icons are not accompanied by any audible feedback or any visual change in the indicator lights.

Display Icons	Description & Action (if needed)
	Flow setting: "X" represents the selected flow setting (e.g., setting 2).
	Please wait indicator: This symbol will appear while the concentrator starts up. Following a brief start-up sequence, a warmup period up to 2 minutes will initiate. During this time-period the oxygen concentration is building to but may not have reached specification.
HH:MM	Time remaining on battery charge: "HH:MM" represents the approximate time remaining on the battery charge in hours:minutes (e.g., 1:45).
	Battery charge and charging status: This symbol indicates that the battery is installed and is charging. For a complete list of battery charging symbols, see 'charging the battery with the concentrator' (section 3.6.4).
	Battery level status: This symbol indicates the battery level (about 50% in this example). Refer to 'checking the battery status when installed on the device' (section 3.6.2).
XX %	Battery % charged: This symbol will be displayed when the concentrator is plugged in and is being used to charge a battery (not being used for oxygen production). It is normal to see a fully charged battery read between 95% and 100% when external power is removed. This feature maximizes the useful life of the battery.
	Sieve (columns) reset: This symbol is displayed when column maintenance is required and once the replacement columns have been installed.
	Sieve reset success: This symbol is displayed once the sieve columns have been successfully reset.
	Data log transfer in progress or update in progress (app only): This icon is displayed during all data log transfers and software updates initiated through the myOxyGo App.
	Data log transfer success (app only): This icon is displayed after data log transfers have been successfully completed through the myOxyGo App.
The following displayed icons are accompanied by a single, short beep.	
	Please wait, shutting down: Power button has been pressed for 2 seconds. Concentrator is performing system shut down.
HH:MM Vx.x:SN	Life Clock (HH:MM), software version & serial number display (Vx.x:SN): The Life Clock, software version & serial number will be displayed when the 'No-breath-detect' audible alarm button (bell button) has been pressed for five seconds while the concentrator is running.

7.5 ALARMS

The device monitors various parameters during operation and utilizes an intelligent alarm system to indicate a malfunction of the concentrator. Mathematical algorithms and time delays are used to reduce the probability of false alarms while still ensuring proper notification of an alarm condition. If multiple alarm conditions are detected, the highest priority alarm will be displayed. Note that failure to respond to the cause of an alarm condition potentially will result in discomfort or reversible minor injury only (e.g., reduced oxygen supply or a burn). In case of an alarm, seek to address the issue and/or switch to a backup source of oxygen.

WARNING

Audible alarms are to warn the user of problems. To ensure that audible alarms may be heard, the maximum distance that the user can move away from it must be determined based on the surrounding noise level. Make sure the device is in a location where the alarms can be heard or seen if they occur.

The following section provides a listing and description of every possible alarm condition. The alarm system is intended to notify an operator while wearing the device in a shoulder bag or while the device is set down within range of an acceptable nasal cannula.

If the power plug is removed when a battery is connected, the alarms will work normally. If there is no battery or the device is not connected to AC or DC power, the alarms will not activate because there is no power. With the battery connected, a power loss lasting less than 30 seconds will have no effect on the alarm system.

IMPORTANT: If multiple alarm conditions are detected, the highest priority alarm will be displayed.

IMPORTANT: Failure to respond to the cause of an alarm will result in discomfort or reversible injury only (e.g. reduced oxygen supply or a burn). In case of an alarm, seek to address the issue and/or switch to a backup source of oxygen.

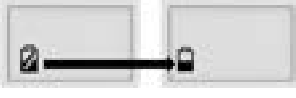
7.5.1 ALARM LOG



The device maintains a patient accessible alarm log that allows for the last alarm to be accessed and viewed on the LCD (except for the no-breath-detect, check cannula, battery low / attach plug and battery empty / attach plug alarms). The alarm log is retained in memory after the device experiences a total loss of power. To access the alarm log, ensure the concentrator is plugged and turned off. Then hold the plus (+) button for 5 seconds.

Once a new alarm is activated the new alarm overwrites the previous alarm. The alarm log is retained in memory after the device is powered down. The time elapsed since the error occurred is displayed with the last alarm on the alarm log. The device also maintains a service and repair alarm log that is not accessible by the patient.

7.5.2 INFORMATIONAL SIGNALS (LEVEL 1)



The following notification icons are accompanied by a **single, short beep**.

Display Icon	Description	What To Do
	Power supply failure or loss of external power: The battery has stopped charging and the device has switched to battery power. Eventually the battery will be depleted.	Plug in the power supply to continue charging the battery.

Display Icon	Description	What To Do
	Remove battery to cool: Remove battery to cool.	The battery needs to be removed and must be cooled before reuse.
	Check battery: Check battery.	Check the connection of your battery and ensure that it is properly attached and latched to the concentrator. If the battery error persists with same battery, stop using the battery and switch to a new battery or remove the battery and operate the concentrator using an external power supply.


7.5.3 LOW PRIORITY ALARM (LEVEL 2)





The following low priority alarms are accompanied by **one beep** and a **solid yellow light**.

Display Icon	Description	What To Do
	Replace columns: Column replacement is required within 30 days.	Contact your equipment provider to arrange for service and/or order new columns from the manufacturer.
	Extended start up: Oxygen concentration is <87% two minutes after the device's start up sequence and at least 10 breaths have been detected within the last minute.	Wait a few minutes to see if the oxygen concentration improves (alarm will clear). If condition persists, a secondary alarm will sound. Follow the instructions for that alarm or contact your equipment provider. If alarm occurs frequently at start up, this may indicate that maintenance (column replacement) will soon be required.

7.5.4 LOW PRIORITY ALARM (LEVEL 3)



The following low priority alarms are accompanied by **two beeps** and a **solid yellow light**.








Display Icon	Description	What To Do
	Battery low, attach plug: Battery power is low with less than 10 minutes remaining.	Attach an external power supply turn off and insert a fully charged battery.

Display Icon	Description	What To Do
	Oxygen low: The concentrator has been producing oxygen at a slightly low level ($\leq 82\%$) for a period of 10 minutes.	If condition persists, contact your equipment provider.
	Service soon: The concentrator requires servicing at the earliest convenience. The concentrator is operating to specification and may continue to be used.	Contact your equipment provider to arrange for service.
	Battery HOT warning: The battery temperature is nearing the temperature limit while concentrator is running on battery power.	If possible, move the concentrator to a cooler location or power unit with an external power supply and remove battery. If condition persists, contact your equipment provider.
	System HOT warning: Concentrator temperature is nearing temperature limit.	If possible, move the concentrator to a cooler location. Ensure air intake and outlet vents have clear access and particle filters are clean. If condition persists, contact your equipment provider.

7.5.5 MEDIUM PRIORITY ALARMS (LEVEL 4)

The following medium priority alerts are accompanied by **three beeps**, repeated every 25 seconds, and a **flashing yellow light**.

Display Icon	Description	What To Do
	No-breath-detect: check cannula: The concentrator has not detected a breath for 60 seconds.	Check that cannula is connected to concentrator, there are no kinks in tubing and the cannula is positioned properly in your nose.
	Oxygen error: Oxygen output concentration has been below 50% for 10 minutes.	If condition persists, switch to your backup oxygen source and contact your equipment provider to arrange for service.

Display Icon	Description	What To Do
	Oxygen delivery error: A breath has been recognized, but proper oxygen delivery has not been detected.	If condition persists, switch to backup oxygen source and contact your equipment provider to arrange for service.
	Battery empty, attach plug: The concentrator has insufficient battery power. The concentrator will shut down and stop producing oxygen.	Attach an external power supply or replace with a full charged battery. If the device has turned off, press and hold the power button to turn back on.
	Battery HOT: The battery has exceeded temperature limit while concentrator is running on battery power. The concentrator will shut down and stop producing oxygen.	If possible, move concentrator to a cooler location, then turn power off and back on. Ensure air intake and outlet vents have clear access and particle filters are clean. If condition persists, switch to external power or a backup source of oxygen and contact your equipment provider.
	System HOT: Concentrator temperature is too high. The concentrator will shut down and stop producing oxygen.	Ensure air intake and outlet vents have clear access and particle filters are clean. If condition persists, switch to a backup source of oxygen and contact your equipment provider.
	Sensor fail: The concentrator's oxygen sensor has malfunctioned.	You may continue to use the concentrator. If the condition persists, contact your equipment provider.
	System COLD: The system is cold (<math><2^{\circ}\text{C}</math>). The concentrator will shut down and stop producing oxygen.	Move to a warmer environment to allow the unit to warm up before starting it. If condition persists, switch to a backup source of oxygen and contact your equipment provider.
	System Error: The concentrator will shut down and stop producing oxygen.	Switch to backup oxygen source and contact your equipment provider.

8. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Recommended Solution
Any problem accompanied by information on concentrator display, indicator lights and/or audible signals	Refer to device icon & alarm glossary	Refer to device icon & alarm glossary
Concentrator does not power on when On/Off button is pressed	Battery is discharged or no battery is present	Use external power supply or replace battery with one that is fully charged
	AC Power supply is not connected properly	Check power supply connection and verify green light is solid
	DC power cable is not connected properly	Check DC power cable connection at the device and at DC auxiliary outlet
	Malfunction	Contact your equipment provider
No oxygen	Concentrator is not powered on	Press On/Off button to power concentrator
	Cannula is not connected properly or is kinked or obstructed	Check cannula and its connection to concentrator nozzle

9. CONNECTIVITY OPTIONS

The myOxyGo App pairs your portable oxygen concentrator to your mobile device or tablet using Bluetooth technology. It is not available in every country – contact your equipment provider for more information.

IMPORTANT: the app is not intended to replace the user interface panel, which is the primary source of information to which the patient should refer when operating the device.

IMPORTANT: Connection of the OxyGo FIT+ to a Bluetooth connection that includes other equipment could result in previously unidentified risks to patients, operators or other third parties. The responsible organization should identify, analyze, evaluate and control these risks. Subsequent changes to the Bluetooth connection could introduce new risks and require additional analysis. Changes to the Bluetooth connection include:

- Changes in the Bluetooth configuration.
- Connection of additional items to the Bluetooth connection.
- Disconnecting items from the Bluetooth connection.
- Update of equipment connected to the Bluetooth connection.
- Upgrade of equipment connected to the Bluetooth connection.

9.1 PAIRING YOUR DEVICE WITH THE MOBILE APPLICATION

1. Download the myOxyGo App

- On your smart phone or tablet, search for 'myOxyGo' in the App Store (Apple) or Google Play (Android).

2. Put the device in standby mode

- Connect the AC power supply cord to your portable oxygen concentrator and plug into an electrical outlet.
- DO NOT power on the device.

3. Make sure your mobile device or tablet has Bluetooth turned on

- Navigate to your mobile device Settings. Click on Bluetooth and turn “on” using the slider.

4. Activate Bluetooth on your device

- Make sure the concentrator is not powered on.
- Press and hold the minus button until the Bluetooth icon appears on the display (see section 7.3).

9.2 CYBERSECURITY

Medical device security is a shared responsibility between patients, providers, and manufacturers of medical devices. Failure to maintain cybersecurity may result in compromised device functionality, loss of data availability or integrity, or exposure of other connected devices or networks to security threats.

If using the myOxyGo App, it is important to ensure the following:

- Make sure to keep your Operating System updated
- Make sure to keep your app updated
- Make sure to enable passwords
- Turn off the concentrator’s Bluetooth when not paired with the myOxyGo App

10. CLEANING, CARE AND MAINTENANCE

Operator should perform periodic visual inspection of the device.

WARNING

- DO NOT perform service or maintenance while the equipment is in use.
- DO NOT disassemble the device or any of the accessories or attempt any maintenance other than tasks described in these instructions for use; disassembly creates a hazard of electrical shock and will void your warranty. Do not remove the tamper evident label. For events other than those described in this manual, contact your equipment provider for servicing by authorized personnel.
- DO NOT use any columns other than those specified in this user manual. The use of non-specified columns may create a safety hazard and or impair equipment performance and will void your warranty.
- Use only spare parts recommended by the manufacturer to ensure proper function and to avoid the risk of fire and burns.

Periodic visual inspection of the device is required to ensure no damage to the exposed components is apparent. A typical visual inspection includes:

- Battery connectors: these should not be bent or deformed.
- Cannula barb: this should be straight and fully seated against the housing.
- Housing: the housing should be fully seated and secure with no cracking or other visible damage.
- Course particle filter: these should be in place and clear of debris, dust or other obstructions.
- Fine particle filter: this should be secure and in place.

10.1 CANNULA REPLACEMENT

Your nasal cannula should be replaced on a regular basis per the manufacturer's instructions for use. Consult with your physician and/or equipment provider and/or cannula manufacturer's instructions for replacement information.

10.2 CASE CLEANING

WARNING

Liquid will damage the internal components of the concentrator and its equipment. To avoid damage or injury from electrical shock:

- Remove the battery before cleaning.
- Turn Off the concentrator and unplug the power cord before cleaning.
- DO NOT allow any cleaning agent to drip inside the air inlet and outlet openings.
- DO NOT spray or apply any cleaning agent directly to the cabinet.
- DO NOT hose down the product.
- DO NOT submerge the device or accessories in liquid.

WARNING

- Harsh chemical agents can damage the concentrator and filters.
- DO NOT clean with alcohol and alcohol-based products (isopropyl alcohol), concentrated chlorine-based products (ethylene chloride), and petroleum-based products or any other harsh chemical agents.
- Mild liquid dish detergent is recommended.

Periodically clean the case as follows:

1. Make sure the concentrator is off and is removed from the carry bag.
2. Clean the outside case using a cloth dampened with a mild liquid detergent and water.
3. Allow the concentrator to air dry, or use a dry towel, before returning the concentrator to the carry bag or backpack and prior to operating the concentrator.

IMPORTANT: The device should receive an external cleaning weekly; accessories should be cleaned as needed. The device exterior should be cleaned prior to delivering to a new patient.

10.3 FILTER CLEANING & REPLACEMENT (1400-2310NG)

The particle filters must be cleaned weekly to ensure the ease of air flow.

To clean:

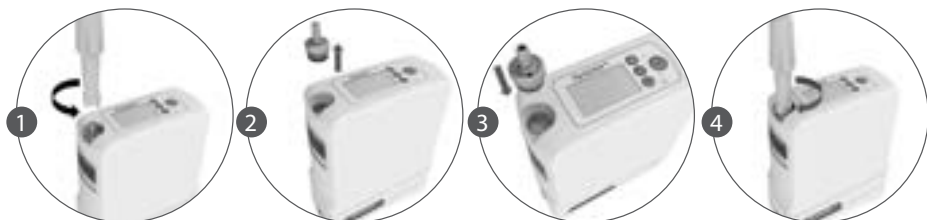
1. Remove the battery from the device.
2. Remove the particle filters from both intake ends of the device.
3. Clean the particle filters with a mild liquid detergent and water, rinse in water and dry fully before reuse.

To purchase additional particle filters, contact your equipment provider.

10.4 CANNULA BARB ASSEMBLY REPLACEMENT (1400-3312NG)

The cannula barb connects the gas pathway to the cannula while the output filter is designed to protect the user from breathing in small particles when using the device. The output filter is located within the cannula barb assembly and it is recommended to change between patients in home use. To replace the cannula barb assembly, follow these steps:

1. Turn the spanner wrench tool counterclockwise to unscrew the cannula barb.
2. Remove the cannula barb assembly.
3. Check that there is no debris left inside. Insert the new integrated cannula barb assembly.
4. Turn the spanner wrench tool clockwise until the cannula barb is securely attached. Do not overtighten.



10.5 COLUMN CHANGE (1400-2060NG)

The device is programmed to alert you when the columns should be replaced (see 'Alarms' section). Although you will need to purchase columns from the manufacturer or your service provider, the columns are designed to be easily changed by the patient by following these steps:

1. Turn off the device by pressing and holding the power button.
2. If using, remove the device from the carry case.
3. Remove the battery from the device.
4. Place the device on its side so that the underside is visible.
5. The columns are on one side of the device.



6. Unlock the columns by inserting the hex key into the socket and turning counterclockwise until they are released.
7. Remove the columns completely from the device by pulling outward.
8. Both columns are removed as one piece.

9. To install new columns, first remove the four (4) dust caps from the new columns.
10. Make sure there is no dust or debris where the dust caps were located.
11. Insert the new columns into the device immediately after removing the dust caps.
DO NOT leave the column ends exposed.

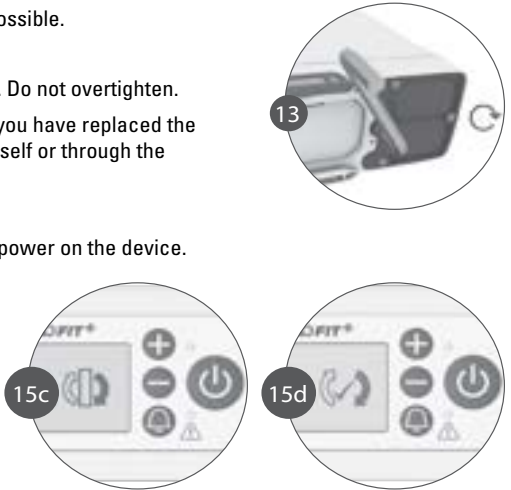


12. Push the columns into the device as far as possible.
13. Insert the hex key into the socket.
14. Turn clockwise until columns lock into place. Do not overtighten.

IMPORTANT: You need to notify the device that you have replaced the columns. This can be done through the device itself or through the myOxyGo App.

15. Resetting the columns through the device

- a. Connect the device to AC power but DO NOT power on the device.
- b. Press and hold the plus (+) and (-) minus button for 5 seconds. The screen will display the 'sieve reset' informational icon.
- c. Release the buttons once the 'sieve reset' icon is displayed on screen.
- d. Press the bell button once. The screen will display the 'sieve reset success' informational icon.
- e. Press and hold the power button to turn on the device.



16. Resetting the columns through myOxyGo App

- a. Open the myOxyGo App on your mobile device or tablet.
- b. Navigate to the *Advanced* screen.
- c. Click on *Additional Information*.
- d. Click the *Column Reset* button.



10.6 BATTERY CARE AND MAINTENANCE

Lithium-ion batteries require special care to ensure proper performance and long life. Use only compatible batteries with your device.

- **Keep Dry:** Always keep liquids away from batteries. If batteries become wet, discontinue use immediately and dispose of battery properly.
- **Effect of temperature on battery performance:** The battery powers the device under most environmental conditions. To extend the run-time of your battery, avoid running in temperatures less than 41°F (5°C) or higher than 95°F (35°C) for extended periods of time.
- **Battery Storage:** Remove your battery from the device when it is not in use to avoid inadvertent discharge. Store battery in a cool, dry place. Store with a charge of at least 40-50%. Batteries should be charged up to full charge and discharged down to 0% at least once every 90 days to maintain maximum lifetime. Avoid storing your device Battery in extreme temperatures, below -4°F (-20°C) or above 140°F (60°C), for any amount of time.

- **Battery Disposal:** Batteries must only be placed in the collection containers for waste portable batteries according to local governing ordinances in sorted municipal waste or by waste recycling organizations. Batteries must be discharged, or precautions against short circuits must be taken in the case of batteries that are not completely discharged (e. g. by isolating the poles with adhesive tape). Lithium-ion batteries, like all rechargeable batteries, are recyclable and should never be incinerated.

Old batteries may have possible negative effects on the environment and human health, and it is the obligation for every user to follow the local rules on the separate collection and recycling of waste batteries.

• 10.7 DC POWER CABLE FUSE REPLACEMENT (1400-1051)

The DC power cable contains a fuse. If the DC power cable is being used with a known good power source and the device is not receiving power, the fuse may need to be replaced.

To replace the fuse:

- Remove the tip by unscrewing the retainer. Use a tool if necessary.
- Remove the retainer, tip, and fuse.
- The spring should remain inside the adapter housing.
- If the spring is removed, replace the spring first before inserting the replacement fuse.
- Install a replacement fuse.
- Reassemble the tip.
- Ensure the retainer ring is properly seated and tightened.



WARNING

- **CHOKING HAZARD:** small parts exposed when changing the fuse, keep away from small children and pets.
- **CRITICAL FUSE SIZING:** incorrect fuse replacement size may result in fire or inadequate equipment protection. Replace only with same type and rating of fuse.
- **ELECTRICAL SHOCK:** completely disconnect the cable before attempting to change the fuse.
- Do not hang any type of accessory or accessory bracket from plug.

11. DEVICE REPAIR & DISPOSAL

11.1 REPAIR

Do not attempt to repair the device unless otherwise specified in these instructions for use. Contact your equipment provider or OxyGo for assistance.

11.2 DISPOSAL

Follow your local governing ordinances for disposal and recycling of the device, accessories and packaging. All electronic device is a matter of WEEE regulation and must be disposed according to local governing ordinances in sorted municipal waste or by waste recycling organizations. The battery contains lithium-ion cells and should be recycled.

The battery must not be incinerated, see section above.

12. TECHNICAL AND PRODUCT SPECIFICATIONS

12.1 SPECIFICATIONS

OxyGo FIT+ Portable Oxygen Concentrator (Model # 1400-2000UNG)	
Dimensions with 1400-2010-4 (4-cell) battery	5.9 x 2.7 x 7.5 in (15.0 x 6.8 x 19.0 cm)
Dimensions with 1400-2020NG-4 (4-cell) battery	5.9 x 2.7 x 7.8 in (15.0 x 6.7 x 19.9 cm)
Weight with 1400-2010-4 (4-cell) battery	2.9 pounds (1.3kg)
Weight with 1400-2020NG-4 (4-cell) battery	3.1 pounds (1.4kg)
Nominal sound level	39 dBA at setting 2 (MDS-Hi) Maximum system sound power of 59 dBA Maximum system sound pressure of 51 dBA Typical alarm sound pressure of 53 dBA (Sound pressures measured at 1 meter per ISO 3744)
Mains Isolation	Remove both the DC input cord from device as well as the battery pack.
Warm up time	2 minutes
Oxygen concentration*	90% - 3% / + 6% at all settings
Inspiratory trigger sensitivity	<0.12 cmH2O
Flow control settings	Pulse dose setting 1,2,3,4
Maximum outlet pressure	< 22 PSI 18.7 PSI (129 kPa) ± 10%
AC Power	100 to 240 VAC, 50 to 60 Hz Autosensing 2.0 – 1.0A
DC Power	12.4 - 15.1 VDC, 100W Max voltage: 12.0 to 16.8 VDC (±0.5)
Battery type	Lithium Ion
Power Consumption	85 W max
Rechargeable battery	12.0 to 16.8 VDC (±0.5V)
Minimum rated capacity	1400-2010-4/BA-400 (4 cell): 3500mAh per 1400-2010-4/BA-400 pack 1400-2020NG-4/BA-404 (4 cell): 5000mAh per 1400-2020NG-4/BA-404 pack 1400-2010-8/BA-408 (8 cell): 6500mAh per 1400-2010-8/BA-408 pack
Battery charge current	1400-2010-4/BA-400: 1.6A per 4-cell 1400-2020NG-4/BA-404: 2.5A per 4-cell 1400-2010-8/BA-408: 2.5A per 8-cell
Battery re-charge time	1400-2010-4/BA-400 (4-cell): up to 3 hours 1400-2020NG-4/BA-404 (4-cell): up to 3 hours 1400-2010-8/BA-408 (8-cell): up to 4 hours
Operating temperature**	41 to 104°F (5 to 40°C)
Operating humidity	15% to 90%, non-condensing
Operating altitude**	0 to 10,000 ft (0 to 3048 meters)

OxyGo FIT+ Portable Oxygen Concentrator (Model # 1400-2000UNG)	
Shipping and storage temperature	-13 to 158°F (-25 to 70°C)
Shipping and storage humidity	5% to 90%, non-condensing Store in a dry environment.
Measurement uncertainties	Pressure: $\pm 0.25\%$ psig (General) / $\pm 1.5\%$ cm H ₂ O (Inspiratory Trigger Sensitivity) Oxygen concentration: $\pm 3\%$ (not accounting for temperature, barometric pressure, and time from measurement device calibration)
Intelligent Delivery Technology®	OxyGo's devices use complex algorithms that are designed to detect shallow breathing down to 0.12 cm H ₂ O and will change the bolus size of oxygen to meet the patient's breathing rate. Upon detection, the OxyGo FIT+ delivers oxygen within the first 250 milliseconds of inspiration, when oxygen therapy is most effective.

* Based on atmospheric pressure of 101.3 kPa (14.69 psi) at 20° C (68° F) & Dry (STPD)

** Operating outside of these operational specifications can limit the concentrator's ability to meeting Oxygen Concentration specification at higher liter flow settings.

CLASSIFICATION

Mode of operation	Continuous Duty
Type of Protection Against Electrical Shock	Class II
Degree of Protection to Concentrator components Against Electrical Shock	Type BF Not intended for cardiac application
Degree of Protection	IP22

12.2 PULSE VOLUME FLOW SETTINGS

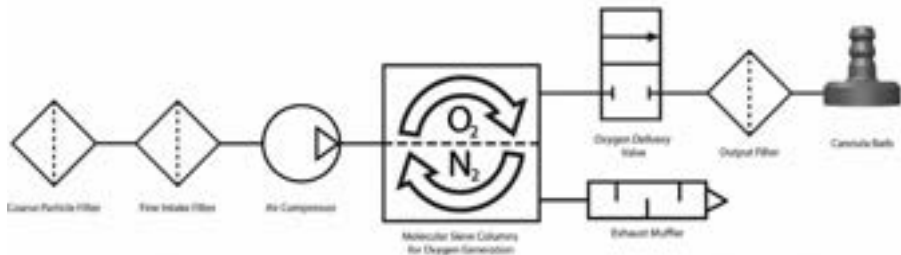
OxyGo FIT+ Pulse Volumes per Flow Setting (mL/breath +/- 15% per ISO 80601-2-67)				
BREATHS PER MINUTE	1	2	3	4
10	21.0	42.0	63.0	84.0
15	14.0	28.0	42.0	56.0
20	10.5	21.0	31.5	42.0
25	8.4	16.8	25.2	33.6
30	7.0	14.0	21.0	28.0
35	6.0	12.0	18.0	24.0
40	5.25	10.5	15.75	21.0
TOTAL VOLUME PER MINUTE (ml/min)	210	420	630	840

WARNING

- The setting of other models or brands of oxygen therapy equipment may not correspond with the settings of this device.
- The settings of this device may not correspond with the setting for devices that provide continuous flow oxygen.

Pneumatic Diagram

Process flows from left to right



12.3.ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) INFORMATION:

WARNING

- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Avoid exposure to known sources of EMI (electromagnetic interference) such as diathermy, lithotripsy, electrocautery, RFID (Radio Frequency Identification), and electromagnetic security systems such as anti-theft/ electronic article surveillance systems, metal detectors. Note that the presence of RFID devices may not be obvious. If such interference is suspected, reposition the equipment, if possible, to maximize distances.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation. If operation is not normal, the device or the other equipment should be moved.

Medical electrical equipment needs to be installed and used according to the EMC information in this manual.

This equipment has been tested and found to comply with EMC limits specified in IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide a reasonable protection against electromagnetic interference in a typical home environment.

Contains Transmitter Module IC: 12246A-BM71S2. Contains FCC ID: A8TBM71S2. This device complies with Part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

12.4 GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION- ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The Concentrator is intended for use in the electromagnetic environment of home, institution and transport modalities. The user of the Concentrator should make sure it is used in such an environment. During the immunity testing specified below the OxyGo FIT+ will continue to deliver oxygen within specification.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6Vrms ISM and amateur frequencies	The OxyGo FIT+ Portable Oxygen Concentrator is suitable for the electromagnetic environment of typical home, institution and transportation environments.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 6, 8 and 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst EC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical home, institution, vehicle or other transportation and mobile environments.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical home, institution and transportation and mobile environments.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 cycle at 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, and 315 °. 0% UT for 1 cycle 70% UT for 25/30 cycle 0% UT for 200/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical home, institution and transportation and mobile environments. If the user of the OxyGo FIT+ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterrupted power supply.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical home and mobile environments. Power frequency magnetic fields from common appliances in the home are not expected to affect the device.

NOTE: UT is the a.c. main voltage prior to application of the test level.

12.5 GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The concentrator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the concentrator should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The concentrator uses RF energy only for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The concentrator is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

ELECTRICAL ISOLATION DEVICE

The external power supply provides the means for electrical isolation where the AC inlet is incorporated into the power supply.

13. WIRELESS COMMUNICATION SPECIFICATIONS & COMPLIANCE

13.1. BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG) BLUETOOTH LOW ENERGY (BLE)

Specification	Characteristic
Standard compliance	Bluetooth 5.0
Effective RF radiated power output	0 dBm
Operating range	≤ 7.62m
Modulation	GFSK
Bandwidth of receiving section	2.402 to 2.480 GHz

See FCC, Canada and Taiwan statements

13.2 TRANSMITTER APPROVAL INFORMATION

Country	Approval
United States	FCC ID: A8TBM71S2
Canada	ISED: - IC: 12246A-BM71S2 - HVIN: BM71BLES1FC2
Europe	CE
Korea	KCC: MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2



13.3 POTENTIAL FOR RADIO/TELEVISION INTERFERENCE

Country	Statements
United States	<ul style="list-style-type: none"> • This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. • These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Reorient or relocate the receiving antenna. ◦ Increase the separation between the equipment and receiver. ◦ Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. ◦ Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
Canada	<p>This device contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • This device may not cause interference. • This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.
Taiwan	<p>注意！ 依據 低功率電波輻射性電機管理辦法 第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機， 非經許可， 公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大 功率或變更原設計 之特性及功能。 第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安 全及干擾合法通信； 經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無 干擾時方得繼續使用。 前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。 低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及 醫療用電波輻射性 電機設備之干擾。</p>

14. LIMITED WARRANTY STATEMENT

The device comes with a 3 year warranty (refer to customer invoice, other optional warranty periods may be applicable). The Product is warranted by manufacturer to be free from defects in materials and workmanship under normal use and service and when correctly maintained for the time set out in the warranty statement provided with the Product, which period shall begin on the Original Shipment Date. As used herein, "Original Shipment Date" means the original date of shipment of the Product by manufacturer to Customer. The warranties hereunder are granted by manufacturer only to the original Customer of the Products and are non-transferable. Customer's original purchase receipt for the Products and proof of identity are required for the limited warranties hereunder to be effective. For the limited warranty set forth herein to be effective, Customer shall inspect each Product within two (2) days of delivery and before such Product is used. Customer agrees that the warranties provided by manufacturer with respect to the Product are subject to use of the Product in accordance with manufacturer's instructions as provided and that failure to do so shall void the warranties. Manufacturer's sole liability and Customer's sole and exclusive remedy arising out of or relating to the Products, including for a breach of warranty, is limited to, at manufacturer's sole option, repair or replacement of the Product or part thereof which is returned at Customer's expense to manufacturer. This warranty shall apply only if Customer notifies manufacturer in writing of the defective Product promptly after the discovery of the defect and within the warranty period. Products may be returned only by Customer and only when accompanied by an RMA reference number issued by manufacturer. Manufacturer will not be responsible for any alleged breach of warranty for which manufacturer determines to have arisen from a cause not covered by this warranty. Manufacturer shall make the final determination as to the existence and/or cause of any alleged defect.

Columns, rechargeable batteries, carry bag and power accessories are covered for a period of 1 year only.

For complete warranty statement, please visit: www.oxygo.life/warranty

15. TRADEMARKS AND DISCLAIMER

All trademarks are the property of their respective owners.

15.1 DISCLAIMER

The information in this document has been carefully examined and is believed to be reliable. Furthermore, the manufacturer reserves the right to make changes to any products herein to improve readability, function, or design. The manufacturer does not assume any liability arising out of the application or use of any product or circuit described herein; neither does it cover any license under its patent rights nor the rights of others.

15.2 THIS DOCUMENT

The information in this document is subject to change without notice. This document contains proprietary information that is protected by copyright. No part of this document may be reproduced in any manner, in whole or in part (except for brief excerpts in reviews and scientific papers), without the prior written consent of the manufacturer. Be sure to read carefully and understand all manuals provided with the product.

16. CONTACT INFORMATION

For service on your OxyGo Fit+, please contact your local equipment provider:

Consumers: To report an adverse experience with a specific OxyGo product, please contact oxygo.life/contact-us . You may also report an adverse event directly to your healthcare provider or to the U.S. Food and Drug Administration (FDA) by calling 1-800-FDA-1088 or visiting <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

Non-U.S. residents: while this site is intended for US residents only, countries outside the United States may have specific procedures in place to address reports of adverse events. Please contact your healthcare provider or your local health authority for more information.

If you have questions relating to OxyGo prescription products, your medical condition or personal health matters, please contact your physician or healthcare provider since he or she is most familiar with your medical condition.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin. Cette disposition peut également être applicable dans d'autres pays.		À conserver à l'abri de l'humidité
	Pièce appliquée de type BF		À utiliser exclusivement à l'intérieur ou dans un endroit sec, ne pas mouiller
	Équipement de classe II		Alimentation en courant alternatif
	Tenir à l'abri des flammes nues (concentrateur) ; ne pas incinérer (batterie).		Alimentation en courant continu
	Ne pas fumer		Se reporter au manuel d'instructions ou au livret
	Éviter le contact avec de l'huile ou de la graisse		Fabricant
	Distributeur		Indique l'utilisation du câble d'alimentation d'automobile en courant continu
	Tenir ce côté vers le haut		Indique que le dispositif ne doit pas être utilisé dans un environnement d'IRM
	Dispositif médical		Commission fédérale des communications (Federal Communications Commission, FCC)
	Le fabricant de ce concentrateur d'oxygène portable(COP) a déterminé que ce dispositif était conforme à tous les critères d'acceptation applicables de l'Administration fédérale de l'aviation (Federal Aviation Administration, FAA) pour le transport et l'utilisation du COP et son utilisation à bord d'avions.		Identification unique des dispositifs
	Description du catalogue de produits		Numéro de série
IP22	Protégé du contact des doigts et des objets de plus de 0,5 po (12,5 mm). Protégé contre les gouttes d'eau à moins de 15 degrés de la verticale		Site Internet d'information destiné aux patients Certaines informations concernant l'utilisation sont disponibles sur Internet
	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité		Référence catalogue
	Mise en garde ou avertissement. Attention requise.		Indique les limites de température maximale et minimale auxquelles l'article doit être stocké, transporté ou utilisé
	L'emballage est recyclable		Limitation de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité (fonctionnement)
	Déchets d'équipements électriques et électroniques Ne pas les éliminer avec les déchets municipaux non triés		Contenu
	Date de fabrication		Certificat de l'Electrical Safety Agency (Agence de sécurité électrique)
Pour l'icône affichée sur le panneau de l'interface utilisateur, reportez-vous à la section 7.			Intertek 5024755

TABLE DES MATIÈRES

GLOSSAIRE DES SYMBOLES	39
1. CONTENU DU PRODUIT ET GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE	41
2. INTRODUCTION	42
3. INDICATIONS ET UTILISATION PRÉVUE	42
4. CONSIGNES DE SÉCURITÉ	42
5. DESCRIPTION DU DISPOSITIF OXYGO FIT+	46
6. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES	47
7. GLOSSAIRE DES INDICATEURS D'ALARME ET DES ICÔNES DU DISPOSITIF	55
8. RÉOLUTIONS DES PROBLÈMES	61
9. OPTIONS DE CONNECTIVITÉ	61
10. NETTOYAGE, ENTRETIEN ET MAINTENANCE	62
11. RÉPARATION ET ÉLIMINATION DU DISPOSITIF	66
12. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT	66
13. COMMUNICATION SANS FIL, SPÉCIFICATIONS ET CONFORMITÉ	71
14. DÉCLARATION DE GARANTIE LIMITÉE	73
15. MARQUES COMMERCIALES ET CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ	73
16. COORDONNÉES	74

1. CONTENU DU PRODUIT ET GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE

IMPORTANT

Le guide de démarrage rapide est fourni à titre de référence UNIQUEMENT. Il est impératif de lire le manuel d'utilisation complet avant toute utilisation.

Avant de commencer, vérifiez que votre système de concentrateur d'oxygène portable OxyGo FIT+ comprend les composants suivants :



1x OxyGo FIT+



1 x sac de transport



1x Canule nasale



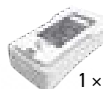
1 x alimentation en courant alternatif



1 x câble d'alimentation en courant continu (utilisez uniquement le modèle du fabricant)



1 x manuel d'utilisation



1 x batterie

IMPORTANT : Assurez-vous de disposer d'une alimentation de secours en oxygène en plus de ce concentrateur d'oxygène portable.

Quel est votre apport d'oxygène de secours ? _____

NE PAS UTILISER avec un humidificateur, un nébuliseur, une ventilation en pression positive continue (PPC) ou en série ou en parallèle avec tout autre appareil.

NE PAS UTILISER à proximité de flammes, de fumée ou de tout objet inflammable.

NE PAS UTILISER à proximité de polluants, de fumée, de vapeurs, d'anesthésiques inflammables, de produits de nettoyage ou de vapeurs chimiques.

NE PAS UTILISER dans des environnements où votre concentrateur risque d'être immergé dans l'eau.

NE PAS UTILISER à proximité d'huile, de graisse ou de produits à base de pétrole.

UTILISATION DE VOTRE APPAREIL

1. Insérez une batterie compatible et assurez-vous que votre concentrateur se trouve dans un endroit bien ventilé.
2. Branchez votre concentrateur sur l'alimentation secteur.
3. Branchez une canule appropriée sur votre concentrateur.
4. Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pour allumer le concentrateur.
5. Réglez le débit à la valeur prescrite par votre professionnel de la santé.

Utilisez les boutons « + » et « - » pour régler le débit.

Remarque : Le débit est une « dose » d'oxygène (le réglage sera prescrit par votre professionnel de la santé).

6. Positionnez la canule nasale sur votre visage et respirez normalement par le nez. Un voyant vert clignote chaque fois qu'une respiration est détectée.

AVERTISSEMENT : Les réglages de dose d'impulsion ne sont pas égaux à des litres par minute. Veuillez vous reporter à l'avertissement de la section 6.10 et à la section 12.2 pour les réglages du débit de la dose d'impulsion.



2. PRÉSENTATION

Reportez-vous à ce manuel pour obtenir des instructions détaillées sur les mises en garde, avertissements, les spécifications et des informations supplémentaires.

IMPORTANT

Les utilisateurs doivent lire l'intégralité de ce manuel avant d'utiliser le concentrateur d'oxygène portable OxyGo FIT+. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner des blessures corporelles. Si vous avez des questions concernant les informations contenues dans ce manuel d'utilisation ou la sécurité du fonctionnement de ce système, prenez contact avec votre fournisseur d'équipement.

Ce manuel d'utilisation fournit des informations aux utilisateurs du concentrateur d'oxygène portable OxyGo FIT+. Par souci de concision, les termes « concentrateur », « COP », « unité » ou « dispositif » sont parfois utilisés dans ce document pour désigner le concentrateur d'oxygène portable OxyGo FIT+. Les termes « patient » et « utilisateur » sont utilisés de manière équivalente.

3. INDICATIONS ET UTILISATION PRÉVUE

3.1 UTILISATION PRÉVUE

Le concentrateur d'oxygène portable OxyGo FIT+ apporte de l'oxygène supplémentaire à une concentration élevée aux patients nécessitant une oxygénothérapie sur prescription médicale. Il peut être utilisé à domicile, dans un établissement de soins, dans un véhicule ou autres modes de transport.

Ce dispositif est destiné à apporter un supplément d'oxygène et n'est pas destiné à prolonger la vie du patient ou à le maintenir en vie.

3.2 INDICATIONS D'UTILISATION ET BÉNÉFICE CLINIQUE

L'OxyGo FIT+ est utilisé sur prescription à des patients ayant besoin d'un supplément d'oxygène pour augmenter la saturation en oxygène du sang.

3.3 CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est destiné à apporter un supplément d'oxygène et N'est PAS destiné à prolonger la vie du patient ou à le maintenir en vie. N'utiliser ce produit que si le patient est capable de respirer spontanément et d'inhaler et d'expirer sans utiliser de machine.

NE PAS utiliser en conjonction avec un anesthésique inflammable ou des matériaux inflammables.

NE PAS utiliser ce dispositif chez les patients trachéotomisés.

NE PAS utiliser ce dispositif chez des personnes dont la respiration pendant un repos normal n'est pas en mesure de déclencher le dispositif.

AVERTISSEMENT!

Risque de blessure ou d'inconfort mineur NE PAS utiliser cet appareil avec un humidificateur, un nébuliseur, une VPPC, ou en parallèle ou en série avec d'autres concentrateurs d'oxygène ou appareils d'oxygénothérapie. Cela peut nuire aux performances et endommager l'équipement.

3.4 POPULATION DE PATIENTS

Patients nécessitant un supplément d'oxygène. Ordonnance requise

3.5 DURÉE DE VIE

La durée de vie prévue du dispositif est de huit (8) ans, à l'exception des lits de tamis (colonnes) qui ont une durée de vie prévue d'un an et des batteries, dont la durée de vie prévue est de 500 cycles complets de charge/décharge.

4. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

MISE EN GARDE : déclarations signalant des effets indésirables graves et des risques pour la sécurité.

AVERTISSEMENT : déclarations attirant l'attention sur des informations concernant les précautions particulières à prendre par le praticien ou le patient pour une utilisation sûre et efficace du dispositif.

IMPORTANT : déclarations attirant l'attention sur des informations importantes supplémentaires concernant le dispositif ou une procédure.

Pour garantir la sécurité de l'installation, du montage et du fonctionnement du concentrateur, ces instructions DOIVENT être suivies. Le patient est l'opérateur auquel le dispositif est destiné.

4.1 MISE EN GARDE

Risque de blessures ou de dommages

- Ce dispositif produit de l'oxygène enrichi, qui accélère la combustion. Ne pas fumer ou approcher une flamme nue dans un périmètre d'au moins 2 m (6,56 pieds) du dispositif pendant son utilisation. Fumer pendant l'oxygénothérapie est dangereux et risque de provoquer des brûlures au visage ou le décès. Pour fumer, toujours éteindre le concentrateur d'oxygène, retirer la canule et quitter la pièce où se trouve la canule ou le concentrateur d'oxygène. Si quitter la pièce n'est pas possible, attendre 10 minutes après l'arrêt du flux d'oxygène.
- Ne pas utiliser avec un humidificateur, un nébuliseur, une ventilation en pression positive continue (PPC) ou tout autre équipement. Ne pas suivre ces précautions pourrait nuire aux performances ou endommager l'équipement.
- L'OxyGo FIT+ est incompatible avec une imagerie par résonance magnétique (IRM). Ne pas exposer à un équipement d'IRM ou à d'autres dispositifs qui génèrent de puissants champs magnétiques (par exemple, rayons X, tomodynamométrie ou autres types de rayonnement).
- Il relève de la responsabilité du patient de disposer d'une autre source d'oxygène en cas de panne de courant ou de panne mécanique. Cette précaution doit être évaluée au début de l'oxygénothérapie et être basée sur l'état du patient, les conditions de vie environnementales et la capacité du patient à être réapprovisionné en oxygène supplémentaire. Ces caractéristiques doivent être réévaluées périodiquement au fur et à mesure que l'état du patient évolue.
- En cas de malaise, ou si le concentrateur ne signale pas d'impulsion d'oxygène et qu'il n'est pas possible d'entendre et/ou de sentir cette impulsion d'oxygène, consulter IMMÉDIATEMENT le fournisseur d'équipement et/ou un médecin.
- L'oxygène rend les matériaux inflammables. Ne pas laisser la canule nasale sur les couvre-lits ou les coussins de chaise si le concentrateur d'oxygène est allumé, mais qu'il n'est pas utilisé. Éteindre le concentrateur d'oxygène lorsqu'il n'est pas utilisé pour éviter un enrichissement en oxygène.
- Éviter d'utiliser le dispositif en présence de polluants, de fumées ou de vapeurs. Ne pas utiliser le dispositif en présence d'anesthésiques inflammables, de produits de nettoyage ou d'autres vapeurs chimiques. Ne pas utiliser de spray ou d'aérosol autour du dispositif.
- Ne pas utiliser d'alimentations électriques, de câbles d'alimentation ou d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel d'utilisation. L'utilisation d'alimentations électriques, de câbles d'alimentation ou d'accessoires non spécifiques peut créer un danger pour la sécurité ou nuire aux performances de l'équipement.
- Ne pas utiliser d'huile, de graisse ou de produits à base de pétrole sur ou à proximité du dispositif, sur votre visage ou sur le haut de la poitrine pour éviter tout risque d'incendie et de brûlure. N'utiliser que des lotions ou des baumes à base d'eau et compatibles avec l'oxygène lors de la préparation ou de l'utilisation du dispositif pour l'oxygénothérapie.
- Ne pas lubrifier les raccords, les connexions, les tubes ou les autres accessoires du concentrateur d'oxygène pour éviter tout risque d'incendie et de brûlure.
- Pour éviter tout risque d'étouffement ou d'étranglement, garder les cordons hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Il relève de la responsabilité du patient de vérifier périodiquement la batterie et de la remplacer le cas échéant, conformément à ces instructions d'utilisation. OxyGo n'assume aucune responsabilité à l'égard des personnes qui choisissent de ne pas respecter les recommandations du fabricant.
- Pour s'assurer que vous recevez la quantité thérapeutique d'oxygène adaptée à votre état de santé, le dispositif doit (1) être utilisé uniquement après qu'un ou plusieurs réglages ont été déterminés ou prescrits spécifiquement pour vous en fonction de vos niveaux d'activité particuliers, (2) être utilisé avec l'ensemble spécifique de pièces et d'accessoires conforme aux spécifications du fabricant du concentrateur et qui ont été utilisés lors de la détermination de vos réglages.

- Les réglages d'autres modèles ou marques d'équipements d'oxygénothérapie peuvent ne pas correspondre à ceux de ce dispositif.
- Les réglages de ce dispositif peuvent ne pas correspondre à ceux des dispositifs fournissant un débit continu d'oxygène.
- L'utilisation de ce dispositif à une altitude supérieure à 3 048 m (10 000 pieds) ou en dehors de la plage de température de 5 à 40 °C (41 à 104 °F) ou à une humidité relative supérieure à 95 % risque de nuire au débit et au pourcentage d'oxygène et, par conséquent, à la qualité de l'oxygénothérapie. L'utilisation de ce dispositif immédiatement après son stockage à des températures supérieures à la plage de fonctionnement autorisée peut nuire au fonctionnement du dispositif jusqu'à ce que la température revienne à la plage de fonctionnement autorisée. Le vent ou de forts courants d'air peuvent nuire à la précision de l'administration de l'oxygénothérapie.
- Un dysfonctionnement du dispositif entraînera un retour à votre état de santé antérieur, avant le début de l'oxygénothérapie. Cet état sera différent pour chaque patient.
- Si l'utilisateur n'est pas en mesure de communiquer un éventuel malaise, une surveillance supplémentaire et/ou un système d'alarme distribué peuvent être nécessaires pour transmettre les informations concernant l'inconfort et/ou l'urgence médicale au soignant ou aidant responsable, afin d'éviter tout préjudice.

4.2 AVERTISSEMENTS

Risque de blessure légère ou d'inconfort

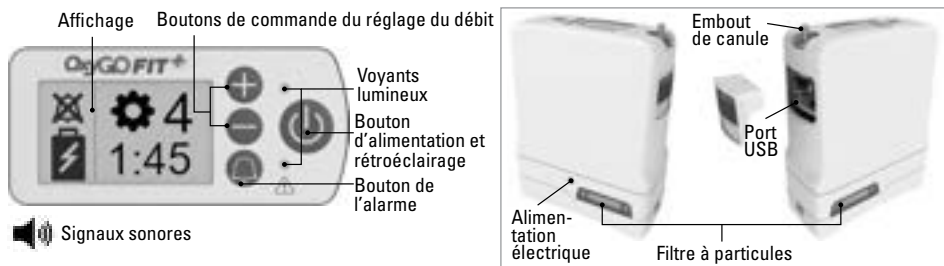
- L'utilisation de ce dispositif n'a pas été étudiée chez les enfants. Consulter un médecin avant d'utiliser le dispositif chez les patients pédiatriques.
- Ne pas modifier le dispositif. Les pièces et accessoires incompatibles résultant de modifications peuvent dégrader les performances ou entraîner des dommages et peuvent annuler votre garantie, sauf indication contraire ou instruction contraire.
- Le dispositif est conçu pour fournir un flux d'oxygène de haute pureté. Une alerte, « Oxygen Low » (Taux d'oxygène faible) vous informera si la concentration d'oxygène baisse. Si l'alarme persiste, contacter le fournisseur de votre équipement.
- Le réglage du débit d'oxygène doit être déterminé et enregistré pour chaque patient individuellement par le prescripteur, y compris la configuration du dispositif, de ses pièces et de ses accessoires. Il incombe au patient de réévaluer périodiquement la ou les configurations de l'oxygénothérapie pour que celle-ci soit efficace.
- Il relève de la responsabilité du patient de prévoir une alimentation de secours en oxygène lors d'un voyage ; OxyGo n'assume aucune responsabilité en cas de perturbation de l'alimentation en oxygène si une source d'appoint n'est pas sécurisée.
- Il relève de la responsabilité du patient de n'utiliser que les pièces et accessoires mentionnés dans ces instructions d'utilisation. Si le patient utilise des pièces et des accessoires non recommandés dans ce mode d'emploi, il en portera l'entière responsabilité. OxyGo n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation de pièces et d'accessoires non mentionnés dans ces instructions d'utilisation.
- Il relève de la responsabilité du patient de vérifier périodiquement la batterie et de la remplacer le cas échéant, conformément à ces instructions d'utilisation. OxyGo n'assume aucune responsabilité à l'égard des personnes qui choisissent de ne pas respecter les recommandations du fabricant.
- Ne pas utiliser ce produit d'une manière différente de celle décrite dans les sections de ce manuel relatives aux spécifications et à l'utilisation prévue, au risque d'endommager le produit, entraîner une perte de fonctionnement du dispositif ou des blessures corporelles.
- Ne pas obstruer l'entrée ou l'échappement d'air lors de l'utilisation du dispositif. Le blocage de la circulation de l'air ou son placement à proximité d'une source de chaleur peut entraîner une accumulation de chaleur interne et l'arrêt ou une détérioration du concentrateur. En cas de modification des performances du dispositif, se reporter à la section de résolution des problèmes de ce document.
- Ne pas faire fonctionner le dispositif si le filtre à particules n'est pas en place. Les particules introduites dans le système peuvent endommager l'équipement.
- Ne pas enrouler les câbles autour du bloc d'alimentation pour ranger le dispositif. Ne pas rouler sur le câble, ne pas le faire traîner par terre et ne pas placer aucun objet sur le câble. Le câble pourrait être endommagé et l'alimentation du concentrateur interrompue.
- Ne pas utiliser le câble d'alimentation en courant continu avec un répartiteur de prises. Il peut en résulter une surchauffe du câble d'alimentation en courant continu.
- Ne pas démonter le bloc d'alimentation. Démonter le bloc d'alimentation peut entraîner une défaillance des composants et/ou un risque pour la sécurité.
- Ne rien placer d'autre que le bloc d'alimentation fourni sur le port d'alimentation du dispositif. Si une rallonge est utilisée, utiliser une rallonge portant la marque Underwriters Laboratories (UL) et ayant une section minimale de câble de 0,82 mm² (18 AWG).
- Ne connecter aucun autre appareil sur la même rallonge.
- Ne pas reconditionner le concentrateur, les accessoires ou les systèmes en vue de leur expédition dans un emballage non fourni par OxyGo.
- Ne pas démarrer le véhicule lorsque le câble d'alimentation en courant continu est branché. Cela peut entraîner des pics de tension susceptibles d'arrêter ou d'endommager le dispositif.

- Ne pas laisser le dispositif dans un environnement susceptible d'atteindre des températures élevées, comme une voiture inoccupée dans des environnements à haute température.
- Ne pas toucher les contacts électriques encastrés du chargeur de batterie externe ; la détérioration des contacts peut affecter le fonctionnement du chargeur.
- Le dispositif doit être maintenu à l'abri de l'humidité en permanence. Le contact avec de l'eau peut provoquer un choc électrique et/ou des dommages.
- Pour une durée de vie optimale du tamis (colonnes), le produit doit être utilisé fréquemment.
- La batterie du dispositif fait office d'alimentation secondaire en cas de panne planifiée ou imprévue de l'alimentation externe. Même lorsque vous utilisez le dispositif à partir d'une alimentation externe, une batterie correctement insérée doit être maintenue dans le dispositif. Le risque d'interruption du fonctionnement sera minimisé et les alarmes pourront continuer à fonctionner.
- L'alimentation électrique doit être placée dans un endroit bien ventilé, car elle dépend de la circulation de l'air pour la dissipation de la chaleur. L'alimentation peut chauffer en cours de fonctionnement ; dans ce cas, la laisser refroidir avant de la manipuler pour éviter toute blessure.
- S'assurer que la prise de courant de l'automobile ne présente pas de résidu de cendres et que le connecteur de l'adaptateur est correctement ajusté, au risque d'une surchauffe.
- S'assurer que la prise de courant de l'automobile est protégée par un fusible adapté à la puissance requise par le dispositif (minimum 15 ampères). Si la prise de courant ne peut pas supporter une charge de 15 A, le fusible risque de sauter ou la prise peut être endommagée.
- Quand le dispositif est alimenté dans une automobile, s'assurer que le moteur du véhicule tourne d'abord avant de connecter le câble d'alimentation en courant continu sur la prise auxiliaire en courant continu. L'utilisation du dispositif sans que le moteur tourne risque de décharger la batterie du véhicule.
- Un changement d'altitude (par exemple, du niveau de la mer aux montagnes) peut affecter l'oxygène total disponible pour le patient. Consulter le médecin avant de se rendre à des altitudes plus élevées ou plus basses afin de déterminer si le réglage de débit doit être modifié.
- Les patients dont l'effort respiratoire est inférieur à la valeur de sensibilité inspiratoire spécifiée peuvent ne pas être en mesure de déclencher systématiquement l'oxygénothérapie avec le dispositif.

5. DESCRIPTION DE L'OXYGO FIT+

Le concentrateur d'oxygène portable OxyGo FIT+ peut inclure les accessoires suivants : alimentation en courant alternatif, câble d'alimentation en courant continu, batterie rechargeable et sac de transport.

Cette section a pour but de vous aider à vous familiariser avec les composants et l'interface du dispositif. N'effectuez aucune action sur ou avec votre COP avant d'avoir lu la Section 6.1, FONCTIONNEMENT de l'OxyGo FIT+.



Bouton d'alimentation :

- Le fait d'appuyer sur ce bouton et de le maintenir enfoncé permet d'allumer et d'éteindre le dispositif.

Boutons de commande de réglage du débit :

- Utilisez les boutons de commande de réglage du débit – ou + pour modifier le réglage.
- Il existe quatre réglages, de 1 à 4.

Bouton de l'alarme :

- En appuyant sur ce bouton, vous activez et désactivez l'alarme sonore d'absence de détection de respiration du dispositif.
 - Lorsque ce mode est **activé** : le dispositif émet une alarme avec des signaux sonores et visuels lorsqu'aucune respiration n'est détectée pendant 60 secondes. Après 60 secondes, le dispositif passe en « mode pulsation automatique ». Une fois qu'une autre respiration est détectée, le dispositif quitte le « mode pulsation automatique » et délivre normalement l'inspiration.
 - Ce mode est activé lorsqu'une cloche s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran. En cas de panne de courant, l'alarme sonore d'absence de détection de respiration reste réglée dans le mode préféré de l'utilisateur.

Affichage :

- L'écran affiche des informations sur l'état du dispositif, telles que le réglage du débit, l'état de l'alimentation, l'autonomie de la batterie et les alarmes.
- Avant utilisation, retirez l'étiquette FCC adhésive statique de l'écran.

Voyants lumineux :

- LED de détection de la respiration : un voyant vert indique la détection de la respiration.
- LED signal/alarme : une lumière jaune indique soit un changement d'état de fonctionnement, soit une condition pouvant nécessiter une réponse (alarme).
- Une lumière clignotante est plus prioritaire qu'une lumière non clignotante.

Signaux sonores :

- Un signal sonore (bip) indique soit un changement d'état de fonctionnement, soit une condition pouvant nécessiter une réponse (alarme).
- Des bips plus fréquents indiquent des conditions de priorité plus élevées.

Rétroéclairage :

- Un rétroéclairage illumine l'écran pendant 15 secondes lorsque vous appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation.

Filtre à particules :

- Les filtres doivent toujours être en place des deux côtés du concentrateur pendant le fonctionnement afin que l'air entrant dans le dispositif soit exempt de particules grossières.

Embout de raccordement de la canule :

- La canule nasale se connecte sur le dispositif par l'intermédiaire de cet embout de raccordement.

Alimentation électrique :

- Connexion pour alimentation externe à partir de l'alimentation secteur ou du câble d'alimentation c.c.

Port USB :

- Réservé à un usage de maintenance.

6. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

Le fournisseur du produit doit s'assurer que le manuel d'utilisation est fourni à tous les utilisateurs de ce dispositif, le cas échéant.

MISE EN GARDE

N'utilisez pas le produit sans avoir lu ce manuel. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires après avoir lu ce manuel d'utilisation, veuillez prendre contact avec votre fournisseur d'équipement.

Inspectez toujours le dispositif et ses composants pour détecter tout signe de dommage avant utilisation.

MISE EN GARDE

N'utilisez pas le dispositif ni aucun composant présentant des signes de détérioration.

IMPORTANT : Même si la boîte ou l'emballage présente des dommages, par exemple des déchirures ou des bosses, le dispositif peut toujours être utilisé. Si le dispositif ou l'un de ses accessoires présente des signes de détérioration, prenez contact avec votre fournisseur d'oxygène à domicile.

Avant de commencer, vérifiez que vous disposez des éléments suivants :

- Concentrateur • Batterie • Sac de transport • Alimentation en courant alternatif • Alimentation en courant continu
- Canule nasale

6.1 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Ce dispositif fonctionne en séparant l'oxygène de l'air à l'aide d'un procédé d'adsorption par inversion de pression (pressure swing adsorption ou PSA). L'air normal est composé de 21 % d'oxygène ; ce dispositif augmente la quantité d'oxygène jusqu'à 96 % en éliminant l'azote et en concentrant le débit d'oxygène. Pour cela, l'air est aspiré dans le dispositif par l'intermédiaire d'un petit compresseur d'air, l'azote est séparé de l'oxygène et enfin, l'oxygène est collecté et administré au patient à chaque respiration.

Comme l'oxygène que vous respirez provient de votre environnement immédiat, il est très important de garder votre appareil propre. Bien que de nombreux filtres soient intégrés au dispositif, le fait d'exposer votre dispositif à des environnements sales et poussiéreux réduira la durée de vie des filtres, imposant de les remplacer plus souvent.

Le dispositif maintient les niveaux de performances essentielles suivants, sans qu'il soit nécessaire de procéder à des tests répétitifs :

1. Condition d'alarme lorsque l'apport d'oxygène, dans des conditions normales et en cas de panne unique, ne correspond pas aux niveaux de performance indiqués dans ce manuel.
2. État d'alarme technique en cas de panne d'alimentation.
3. État d'alarme technique lorsque la batterie est presque épuisée.
4. Condition d'alarme technique lorsque la concentration en oxygène est inférieure à 82 % de fraction volumique.
5. État d'alarme technique de dysfonctionnement.
6. L'administration d'une dose d'oxygène, dans des conditions normales ou indiquant un fonctionnement anormal.

6.2 PRÉPARATION DE VOTRE CONCENTRATEUR POUR SON UTILISATION

IMPORTANT : Assurez-vous de disposer d'une alimentation de secours en oxygène en plus de ce concentrateur d'oxygène portable.

 **Quel est votre apport d'oxygène de secours ?** _____

NE PAS UTILISER avec un humidificateur, un nébuliseur, une ventilation en pression positive continue (PPC) ou en série ou en parallèle avec tout autre dispositif.

NE PAS UTILISER à proximité de flammes, de fumée ou de tout objet inflammable.

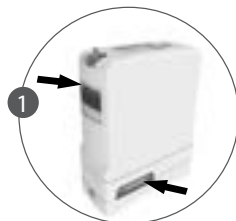
NE PAS UTILISER à proximité de polluants, de fumée, de vapeurs, d'anesthésiques inflammables, de produits de nettoyage ou de vapeurs chimiques.

NE PAS UTILISER dans des environnements où votre concentrateur risque d'être immergé dans l'eau.

NE PAS UTILISER à proximité d'huile, de graisse ou de produits à base de pétrole.

1. Assurez-vous que votre concentrateur se trouve dans un endroit bien ventilé

- L'entrée et l'échappement d'air doivent être facilement accessibles.
- Orientez votre concentrateur de manière à entendre toutes les alarmes.
- Lorsqu'il fonctionne, le concentrateur doit toujours être à la verticale.
- Assurez-vous que les filtres à particules sont en place des deux côtés du dispositif.
- Assurez-vous que vous vous trouvez dans un endroit où vous pouvez entendre et/ou voir les alarmes susceptibles de se déclencher.



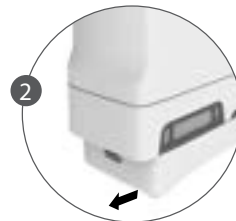
2. Installez la batterie

IMPORTANT : L'utilisation des mauvais cordons peut provoquer un incendie.

N'utilisez que les cordons compatibles du fabricant.

Une batterie doit toujours être installée sur le dispositif pour le recharger et pour permettre à la batterie de se charger lorsque le concentrateur est branché sur une alimentation externe. Pour installer une batterie :

- Alignez la batterie sur le boîtier inférieur du dispositif. Faites glisser la batterie jusqu'à ce que vous entendiez un dé clic et que le loquet soit revenu en position haute.
- Vous entendrez un seul bip et vous verrez les voyants et l'écran s'allumer brièvement avant de s'éteindre. Cela signifie que la batterie a été correctement connectée à votre concentrateur.



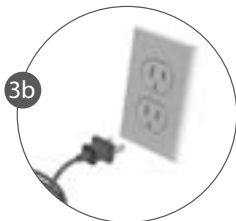
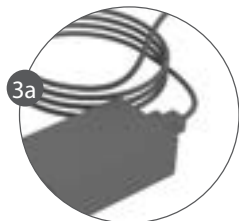
NE PAS utiliser d'autres batteries que celles spécifiées dans ce manuel.

3. Branchez l'alimentation

- a. Branchez le câble d'entrée c.a. sur le bloc d'alimentation.
 - b. Branchez la prise secteur sur la prise murale.
 - c. Branchez la prise de sortie d'alimentation sur le dispositif.
- d. Vous entendrez un seul bip et vous verrez les voyants et l'écran s'allumer brièvement avant de s'éteindre. Cela signifie que l'alimentation a été correctement connectée à votre concentrateur.

NE PAS utiliser une source d'alimentation autre que celle spécifiée dans ce manuel.

NE PAS utiliser de câbles d'alimentation ou d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel.



4. Connectez une canule appropriée à votre concentrateur

- Il est recommandé d'utiliser une canule à simple lumière d'une longueur maximale de 7,62 mètres (25 pieds). Cela garantit une détection correcte de la respiration et un apport d'oxygène.
- Raccordez le tube de la canule nasale en l'insérant sur l'embout métallique situé sur le dessus du dispositif.

IMPORTANT : Consultez votre médecin si un ajustement supplémentaire est nécessaire pour garantir un apport d'oxygène adéquat lors de l'utilisation d'une canule particulière.



Remplacez régulièrement votre canule pour éviter toute contamination ou une mauvaise performance de la canule. Voir « Remplacement de la canule » (section 10.1) pour plus de détails.

6.3 UTILISATION DE VOTRE CONCENTRATEUR

1. Allumez votre concentrateur en appuyant sur le bouton ON/OFF

- Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que vous entendiez un seul bip court. L'écran s'allume et le logo OxyGo apparaît à l'écran.

IMPORTANT : Si le voyant de l'écran s'éteint immédiatement après l'apparition du logo OxyGo, cela signifie que vous n'avez pas maintenu le bouton d'alimentation enfoncé assez longtemps. Réessayez en appuyant sur le bouton d'alimentation et en le maintenant enfoncé plus longtemps, jusqu'à ce que vous entendiez un seul bip court.

- L'icône « Veuillez patienter » (🌀) apparaîtra pendant que le concentrateur s'allume. L'écran indiquera le réglage du débit actuel et l'état de l'alimentation. Après une brève séquence de démarrage, une période de chauffage, pouvant aller jusqu'à deux minutes, commence. Au cours de cette période, la concentration en oxygène augmente, mais n'a peut-être pas atteint les spécifications. Un temps de préchauffage supplémentaire peut être nécessaire si votre dispositif a été conservé à des températures extrêmement froides.

2. Vérifiez le niveau de charge de la batterie de votre concentrateur

- Une fois que votre concentrateur a complètement démarré, le voyant de l'écran s'éteint. À ce stade, vous verrez apparaître un pourcentage de batterie à l'écran où se trouvait auparavant l'icône « Veuillez patienter » (🌀).
- Si la batterie est faible, connectez votre concentrateur à une source d'alimentation externe, comme décrit à la section 6.2, étape 3, ou éteignez-le pour installer une batterie complètement chargée. Si la batterie a été retirée, revenez à la section 6.2, étape 2, « Installer la batterie » pour savoir comment réinstaller la batterie.

3. Réglez le débit de votre concentrateur

- Réglez le débit comme prescrit par votre médecin ou votre clinicien. Utilisez les boutons de réglage + ou – pour atteindre le réglage souhaité. Le réglage actuel peut être visualisé sur l'écran.

IMPORTANT : Il est normal d'entendre une différence de son lorsque vous modifiez le réglage du débit.

NE réglez PAS votre concentrateur à des réglages de débit non prescrits par votre médecin. Le débit est prescrit par votre médecin ; il s'agit d'une « dose » d'oxygène. Un taux trop élevé ou trop bas peut éventuellement entraîner des dommages corporels.

4. Utilisez votre concentrateur

- Placez la canule nasale sous votre nez (avec les petits tubes dirigés vers le haut dans votre nez) et enroulez le tube autour de vos oreilles conformément aux instructions du fabricant de la canule.
- Respirez par le nez. Votre concentrateur détectera le début de l'inhalation et fournira une bouffée d'oxygène au moment précis où vous inspirez. Le dispositif détectera chaque respiration et continuera à fournir de l'oxygène de cette manière. Au fur et à mesure que votre rythme respiratoire change, il détecte ces changements et vous fournit l'oxygène dont vous avez besoin.
- Un voyant vert clignote chaque fois qu'une respiration est détectée. Continuez à vous assurer que la canule nasale est bien alignée sur votre visage et que vous respirez par le nez.

Pour l'entretien de la canule, reportez-vous aux instructions du fabricant de la canule ou suivez les conseils de votre professionnel de santé.



N'UTILISEZ PAS votre concentrateur si vous vous sentez malade ou en cas de malaise.

N'UTILISEZ PAS votre concentrateur s'il ne signale pas d'impulsion d'oxygène.

N'UTILISEZ PAS votre concentrateur si vous êtes incapable d'entendre et/ou de sentir l'impulsion d'oxygène.

N'UTILISEZ PAS votre concentrateur si vous n'entendez pas les alarmes sonores.

NE FUMEZ PAS ou N'APPROCHEZ PAS une flamme nue à moins de 2 m (6,56 pieds) de votre concentrateur.

NE FUMEZ PAS activement pendant que vous utilisez votre concentrateur.

- o Si vous fumez, vous devez toujours éteindre votre concentrateur, retirer la canule et quitter la pièce où se trouvent la canule ou votre concentrateur. Si quitter la pièce n'est pas possible, attendre 10 minutes après l'arrêt du flux d'oxygène.

NE LAISSEZ PAS la canule nasale sur les couvre-lits ou les coussins de chaise.

IMPORTANT : Si vous inspirez très rapidement entre deux respirations, le dispositif peut ignorer l'une des respirations, ce qui donne l'impression d'une respiration manquée. Ce comportement est normal, car le dispositif détecte et surveille les modifications de votre rythme respiratoire. Le dispositif détecte normalement la respiration suivante et fournit de l'oxygène en conséquence.

5. Accessoires de transport

Sac de transport :

- Installez une batterie et insérez le dispositif dans le sac de transport par l'ouverture supérieure, l'embout de raccordement de la canule tourné vers le haut sur le côté avant droit.

IMPORTANT : Assurez-vous que les deux événements d'admission sont visibles à travers les panneaux à mailles ouvertes situés sur les côtés du sac et que l'événement d'échappement est visible depuis le panneau à mailles ouvertes situé à l'avant du sac.

- Rangez des objets tels que des canules supplémentaires ou des cartes d'identité dans la poche à fermeture à glissière située sous le rabat avant du sac de transport.

IMPORTANT : Ce sac peut être attaché à un bagage ou suspendu à une poignée de chariot.

Sac à dos et sac à porter sur les hanches :

- Pour utiliser le sac à dos (1170-2420/1170-2420) ou le sac à porter sur les hanches (CA-410) avec votre concentrateur, installez une batterie et insérez le dispositif dans l'étui de transport de manière à ce que le dispositif soit debout (à la verticale), que les filtres à particules ne soient pas obstrués et que l'entrée d'alimentation soit accessible.

Le sac à dos et le sac à porter sur les hanches ne sont pas inclus avec le système, mais peuvent être achetés séparément.

6. Éteignez votre concentrateur

- Éteignez le dispositif en appuyant longuement sur le bouton d'alimentation.

6.4 LISTE DES ACCESSOIRES ET DES COMPOSANTS

N'utilisez que les alimentations/adaptateurs ou accessoires spécifiés dans ce manuel. L'utilisation d'accessoires non spécifiés peut créer un danger et/ou nuire aux performances du dispositif. Les accessoires ne sont pas tous inclus avec votre système, mais peuvent être achetés séparément.



Description	Article	Description	Article
Batterie standard	1400-2010-4	Chargeur de batterie externe	1400-2030
Batterie durée intermédiaire	1400-2020NG-4	Câble d'alimentation en courant continu	1400-1050
Batterie longue durée	1400-2010-8	Kit d'embout de raccordement de la canule	1400-3312NG
Alimentation en courant alternatif	1400-2040NG	Colonnes de recharge	1400-2060NG

Description	Article	Description	Article
Câble d'alimentation courant alternatif, Amérique du Nord	1400-1041	Filtres à particules de recharge	1400-2060NG
Sac de transport	1170-2410	Sac à porter sur les hanches	1170-2430
Sac à dos	1170-2420		

MISE EN GARDE

N'utilisez pas le dispositif ni aucun composant présentant des signes de détérioration.

6.5 BLOCS-BATTERIES RECHARGEABLES (1400-2010-4, BA-400, 1400-2020NG-4, BA-404, 1400-2010-8 ET BA-408)

La batterie alimente l'appareil sans que vous ayez à le brancher sur un circuit d'alimentation externe. Votre appareil peut comporter une ou plusieurs batteries, en fonction de la configuration que vous avez commandée. L'appareil est compatible avec multiple batteries différentes : les 1400-2010-4, BA-400, 1400-2020NG-4 et BA-404, sont des batteries 4 cellules standard tandis que les 1400-2010-8 et BA-408 sont des batteries 8 cellules longue durée. Ces batteries alimentent l'appareil pour des durées différentes, en fonction du réglage du débit.



Ce tableau indique les durées habituelles d'une nouvelle batterie.

Réglage du dispositif	Durée de vie des batteries 1400-2010-4/ BA-400 (standard)	Durée de vie des batteries 1400-2020NG-4/ BA-404 (durée intermédiaire)	Durée de vie des batteries 1400-2010-8/ BA-408 (longue durée)
1	3 h 1 min	4 h 29 min	5 h 49 min
2	2 h 23 min	3 h 34 min	4 h 40 min
3	1 h 25 min	2 h 8 min	2 h 44 min
4	54 min	1 h 24 min	1 h 47 min

REMARQUE : L'autonomie de la batterie varie en fonction du réglage du débit et des conditions environnementales. Le temps indiqué est une moyenne et peut varier de $\pm 10\%$.

6.6 VÉRIFICATION DE L'ÉTAT DE LA BATTERIE LORSQU'ELLE EST INSTALLÉE DANS LE DISPOSITIF

En cas de fonctionnement sur batterie, l'écran affiche une estimation en pourcentage (%) ou en minutes de la charge restante. Ces icônes indiquent que le dispositif fonctionne sur batterie et qu'il ne se recharge pas :



La batterie est vide ou l'état de la batterie n'est pas disponible.



La charge restante de la batterie est inférieure à 10 %.



La batterie a environ 40 à 50 % de charge restante.



La batterie est pleine.

IMPORTANT : Lorsque le dispositif détecte qu'il reste moins de 10 minutes de batterie, une alarme de faible priorité retentit. Lorsque la batterie est vide, l'alarme passe à une priorité plus élevée.

Lorsqu'il reste moins de 10 minutes de batterie, effectuez l'une des opérations suivantes :

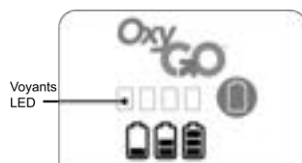
- Branchez le dispositif sur une source d'alimentation en courant alternatif ou en courant continu à l'aide de l'alimentation secteur ou du câble d'alimentation en courant continu.
- Éteignez le dispositif et remplacez la batterie déchargée par une batterie chargée. Pour retirer la batterie, maintenez enfoncé le bouton de verrouillage de la batterie et faites glisser la batterie hors du dispositif.

Si la batterie est déchargée, chargez-la en branchant le dispositif sur une source d'alimentation externe ou en la chargeant à l'aide du chargeur de batterie externe.

6.7 VÉRIFICATION DE L'ÉTAT DE LA BATTERIE LORSQU'ELLE EST INSTALLÉE DANS LE DISPOSITIF




Pour vérifier la charge de la batterie lorsqu'elle n'est pas installée sur le dispositif, appuyez sur l'icône de la batterie sur la batterie. Les voyants de l'indicateur de batterie (< 10 % à 100 %) s'allument à gauche de l'icône de la batterie pour indiquer le niveau de charge de la batterie :

- 4 voyants s'allument : état de charge de 75 à 100 %
- 3 voyants s'allument : état de charge de 50 à 75 %
- 2 voyants s'allument : état de charge de 25 à 50 %
- 1 voyant s'allume : état de charge de 10 à 25 %
- 1 voyant clignote : la charge de la batterie est à moins de 10 % et doit être rechargée



6.8 CHARGER LA BATTERIE AVEC LE CONCENTRATEUR

Le concentrateur recharge la batterie chaque fois que celle-ci est installée et que le dispositif est connecté à une source d'alimentation externe en courant alternatif ou en courant continu (sauf en avion). Vous saurez que la batterie est en cours de chargement lorsque l'icône de la batterie sur l'écran du dispositif affiche un éclair, comme indiqué :

-  La batterie est complètement chargée et se recharge autant que nécessaire pour maintenir sa charge.
-  La batterie est en cours de chargement avec un niveau de charge inférieur à 10 %.
-  La batterie est en cours de chargement avec un niveau de charge compris entre 60 et 70 %.
-  Le dispositif fonctionne à partir d'une source d'alimentation externe sans batterie.

Lorsque vous commencez à charger une batterie complètement déchargée, le processus de charge peut démarrer et s'arrêter au cours des premières minutes. Il s'agit d'un phénomène normal.

Laisser votre appareil branché après le temps de charge complet n'endommagera ni le dispositif ni la batterie.

Si vous utilisez plusieurs batteries, assurez-vous que chaque batterie est étiquetée (1, 2, 3 ou A, B, C, etc.) et alternez-les régulièrement.

6.9 DURÉE DE VIE ET ENTRETIEN DE LA BATTERIE

Les batteries du dispositif sont conçues pour durer 500 cycles de charge/décharge.

AVERTISSEMENT

Veillez à toujours éviter tout contact des piles avec des liquides. Si les batteries sont mouillées, cessez immédiatement de les utiliser et éliminez-les de manière adéquate.

Pour allonger la durée de vie de votre batterie, évitez d'utiliser le dispositif à des températures inférieures à 5 °C (41 °F) ou supérieures à 35 °C (95 °F) pendant des périodes prolongées. Rangez la batterie dans un endroit frais et sec. La conserver avec une charge de 40 à 50 %.

Les batteries doivent être chargées jusqu'à leur pleine charge et déchargées à 0 % au moins une fois tous les 90 jours pour maintenir leur durée de vie maximale.

6.10 CANULE NASALE

MISE EN GARDE

Le placement et le positionnement corrects des embouts de la canule nasale dans le nez sont essentiels à l'apport d'oxygène. Assurez-vous que la canule nasale est correctement connectée à l'embout de raccordement et que le tube n'est pas plié ou pincé de quelque façon que ce soit. Remplacez régulièrement la canule nasale.

AVERTISSEMENT

La canule nasale doit fonctionner à une capacité nominale de 4 litres par minute pour assurer une bonne administration d'oxygène. Veuillez noter qu'il se peut que les canules soient réglées en « litres par minute » même si le réglage de la dose d'impulsion que vous avez prescrit ne représente pas un débit constant en litres par minute.



Une canule nasale doit être utilisée avec le dispositif pour fournir de l'oxygène à partir du concentrateur. Il est recommandé d'utiliser une canule à lumière unique d'une longueur maximale de 7,62 mètres (25 pieds) pour garantir une détection adéquate de la respiration et un apport d'oxygène. Veuillez vous référer aux instructions du fabricant pour son utilisation.

6.11 ALIMENTATION EN COURANT ALTERNATIF (1400-2040NG)

Le système est livré avec une alimentation en courant alternatif.

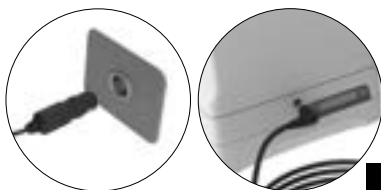
L'alimentation en courant alternatif comprend une alimentation secteur qui se connecte au dispositif et un câble d'alimentation secteur pour le relier à l'alimentation et à la prise secteur correspondante. L'alimentation en courant alternatif s'adapte automatiquement aux tensions d'entrée de 100 à 240 V (50 à 60 Hz).

6.12 CÂBLE D'ALIMENTATION EN COURANT CONTINU (1400-1050)

Le câble d'alimentation en courant continu se compose d'un seul câble dont une extrémité se branche directement sur le dispositif et l'autre sur la prise de courant continu.

Pour utiliser le câble d'alimentation en courant continu :

- Branchez une extrémité du câble d'alimentation en courant continu sur le port auxiliaire en courant continu.
- Branchez l'autre extrémité du câble d'alimentation en courant continu sur le dispositif.
- Assurez-vous que le dispositif est sécurisé avant de l'utiliser.



MISE EN GARDE

Ne touchez pas l'extrémité du câble d'alimentation en courant continu après utilisation, car il peut être chaud. Toucher l'extrémité du câble d'alimentation en courant continu immédiatement après l'avoir retiré du port auxiliaire en courant continu peut provoquer des blessures.

6.13 CHARGEUR DE BATTERIE EXTERNE (1400-2030, ACCESSOIRE EN OPTION NON INCLUS)

Le chargeur de batterie externe permet de charger des batteries standard (1400-2010-4, BA-400, 1400-2020NG-4 ou BA-404) et des batteries longue durée (1400-2010-8 et BA-408). Vous pouvez également utiliser votre dispositif pour charger la batterie lorsqu'il est branché sur une alimentation en courant alternatif ou continu.

Pour utiliser le chargeur de batterie externe, procédez de la façon suivante :



1. Branchez la prise secteur (courant alternatif) sur une prise électrique.



2. Branchez la prise d'entrée en courant alternatif sur l'alimentation secteur.



3. Branchez la prise de sortie d'alimentation sur le chargeur de batterie externe.



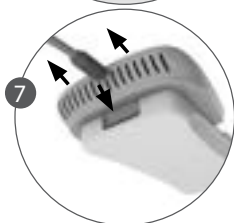
4. Connectez le chargeur de batterie externe en le faisant glisser sur la batterie jusqu'à ce que vous entendiez un dé clic et qu'il se bloque sur la batterie.



5. Lorsque les dispositifs sont correctement connectés, un voyant rouge fixe s'allume et indique que la batterie est en cours de chargement.



6. Lorsque le voyant vert s'allume, la batterie est complètement chargée.



7. Appuyez sur le loquet de la batterie et retirez le chargeur de la batterie.

Vérifiez les erreurs :

Si le voyant rouge clignote, débranchez le dispositif et effectuez de nouveau les étapes 1 à 4. Si le clignotement persiste, prenez contact avec votre fournisseur d'équipement.

6.14 VOYAGER AVEC LE DISPOSITIF

Ce dispositif est conforme à tous les critères d'acceptation applicables de l'Administration fédérale de l'aviation (Federal Aviation Administration, FAA) pour le transport et l'utilisation de COP à bord des aéronefs.

IMPORTANT : Il relève de la responsabilité du patient de se renseigner auprès de la compagnie aérienne concernée et de l'informer à l'avance qu'il prévoit de voyager avec un concentrateur d'oxygène portable, car la compagnie aérienne peut exiger de voir l'ordonnance de l'oxygénothérapie ou une lettre du médecin.

Lorsque vous voyagez avec le dispositif, veillez à emporter l'alimentation secteur et le chargeur de batterie externe (si vous en avez un). Il est conseillé d'utiliser une alimentation externe (c'est-à-dire branchée sur une prise murale) chaque fois que celle-ci est disponible pour maintenir la batterie complètement chargée.

Emportez suffisamment de batteries chargées pour alimenter votre concentrateur pendant au moins 150 % de la durée prévue de votre vol, du temps passé au sol avant et après le vol, des contrôles de sécurité, des correspondances et d'une estimation prudente des retards imprévus. Notez que conformément à la réglementation de la FAA, toutes les batteries supplémentaires doivent être emballées individuellement et protégées pour éviter les courts-circuits et transportées uniquement dans les bagages de cabine à bord des avions.

L'alimentation secteur ne peut pas être utilisée pour charger la batterie du dispositif à bord d'un avion. Si vous voyagez en bus, en train ou en bateau, contactez votre opérateur pour connaître la disponibilité des ports électriques.

6.15 STOCKAGE DE VOTRE CONCENTRATEUR

- Retirez la batterie du concentrateur.
- Rangez le concentrateur, la batterie et les accessoires d'alimentation dans un endroit frais et sec.
- Rangez votre batterie avec une charge de 40 à 50 %.

NE PAS conserver à des températures inférieures à 5 °C (41 °F) ou supérieures à 35 °C (95 °F) pendant de périodes prolongées.

NE PAS placer d'objets sur le concentrateur ou sur le concentrateur emballé.

6.16 RÉPONDRE AUX ALARMES

ATTENTION

Si vous n'êtes pas en mesure d'entendre ou de voir les alarmes, si vous n'avez pas une sensibilité tactile normale ou si vous ne pouvez pas exprimer votre inconfort, consultez votre médecin avant d'utiliser ce dispositif.

Appuyez sur le bouton de l'alarme pour activer (allumer) et désactiver (éteindre) l'alarme sonore d'absence de détection de la respiration. Lorsque l'alarme sonore d'absence de détection de la respiration est activée (si le concentrateur n'a détecté aucune respiration depuis 60 secondes, voir Section 7 : alarmes en cas de conditions d'alarme d'absence de détection de la respiration), le concentrateur émet trois bips, répétés toutes les 25 secondes et allume un voyant jaune clignotant. Lorsque cette alarme est déclenchée, le concentrateur commence à délivrer des impulsions d'oxygène à raison de 20 bolus par minute. Lorsque l'alarme sonore d'absence de détection de la respiration est désactivée, le concentrateur répond de la même manière lorsqu'aucune respiration n'est détectée pendant 60 secondes, MAIS les 3 bips répétés ne sont pas émis. Que le mode d'absence de détection de la respiration soit activé ou désactivé, cela n'a aucune incidence sur la fonctionnalité d'alarme des autres alarmes ou notifications du dispositif.

IMPORTANT : Le système d'alarme est testé lors de la séquence de démarrage. Vous devez voir tous les voyants s'allumer brièvement et le voyant d'alarme sonore émettre un signal sonore. Si les alarmes semblent ne pas fonctionner, prenez contact avec votre fournisseur d'équipement pour vérifier qu'elles fonctionnent correctement.

7. GLOSSAIRE DES INDICATEURS D'ALARME ET DES ICÔNES DU DISPOSITIF

7.1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le dispositif utilise des icônes et des alarmes pour indiquer ses différents états. Ce glossaire présente toutes les icônes et alarmes permettant d'interpréter correctement l'état du dispositif.



1. Icône d'état de l'alarme sonore d'absence de détection de la respiration.
2. Icône d'état de l'alimentation (voir la section alimentation pour la liste des icônes).
3. Icône d'information : réglage du niveau de débit.
4. Icône d'information : temps restant sur la batterie ou % de charge de la batterie.
5. Icônes d'information ou icônes d'alarme : signaux d'information ou alarmes visuelles. Cela peut être affiché sous la forme d'une seule ou de plusieurs icônes et peut être accompagné ou non d'alarmes sonores.

7.2 ICÔNES DE MODE

	L'alarme sonore d'absence de détection de la respiration est activée.		L'alarme sonore d'absence de détection de la respiration est désactivée (OFF). Il s'agit de l'état par défaut.
--	---	--	--

7.3 ICÔNES BLUETOOTH (POUR LES MODÈLES AVEC BLUETOOTH)

	Bluetooth désactivé.		Bluetooth activé.
	Appariement avec l'application myOxyGo.		Le concentrateur n'est pas apparié à un appareil mobile.

7.4 ICÔNES D'INFORMATION

Les icônes affichées ci-dessous ne sont accompagnées d'aucun signal sonore et d'aucune modification visuelle des voyants.

Icônes affichées	Description et action (si nécessaire)
	Réglage du débit : « X » représente le réglage de débit sélectionné (par exemple, le réglage 2).
	Indicateur d'attente : ce symbole apparaîtra au démarrage du concentrateur. Après une brève séquence de démarrage, une période de chauffage, pouvant aller jusqu'à deux minutes, commence. Au cours de cette période, la concentration en oxygène augmente, mais n'a peut-être pas atteint les spécifications.
HH:MM	Temps de charge restant de la batterie : « HH:MM » représente le temps approximatif restant de charge de la batterie en heures et minutes (par exemple, 1:45).
	Charge de la batterie et état de charge : ce symbole indique que la batterie est installée et qu'elle est en cours de chargement. Pour une liste complète des symboles de charge de la batterie, voir « Charger la batterie avec le concentrateur » (section 3.6.4).
	État du niveau de la batterie : ce symbole indique le niveau de la batterie (environ 50 % dans cet exemple). Reportez-vous à la section « Vérification de l'état de la batterie lorsqu'elle est installée dans le dispositif » (section 3.6.2).
XX %	Pourcentage (%) de charge de la batterie : ce symbole s'affiche lorsque le concentrateur est branché et qu'il est utilisé pour charger une batterie (et n'est pas utilisé pour la production d'oxygène). Il est normal de voir une batterie complètement chargée afficher une valeur comprise entre 95 % et 100 % lorsque l'alimentation externe est coupée. Cette fonction permet de maximiser la durée de vie utile de la batterie.
	Réinitialisation du tamis (colonnes) : ce symbole s'affiche lorsque l'entretien des colonnes est requis et lorsque les colonnes de remplacement ont été installées.
	Réinitialisation réussie du tamis : ce symbole s'affiche une fois que les colonnes du tamis ont été réinitialisées avec succès.
	Transfert du journal de données en cours ou mise à jour en cours (application uniquement) : cette icône s'affiche lors de tous les transferts de journaux de données et de toutes les mises à jour logicielles lancés à partir de l'application myOxyGo.
	Succès du transfert du journal de données (application uniquement) : cette icône s'affiche une fois que les transferts de journaux de données ont été effectués avec succès via l'application myOxyGo.
Les icônes affichées ci-dessous sont accompagnées d'un seul bip court.	
	Veillez patienter, arrêt en cours : le bouton d'alimentation a été maintenu enfoncé pendant deux secondes. Le concentrateur est en train d'arrêter le système.
HH:MM Vx.x:SN	Life Clock (HH:MM), version du logiciel et affichage du numéro de série (Vx.x:SN) : l'horloge de durée de vie, la version du logiciel et le numéro de série s'affichent lorsque le bouton d'alarme sonore d'« absence de détection de la respiration » (bouton en forme de cloche) est maintenu enfoncé pendant cinq secondes alors que le concentrateur fonctionne.

75. ALARMES

Le dispositif surveille divers paramètres pendant le fonctionnement et utilise un système d'alarme intelligent pour signaler un dysfonctionnement du concentrateur. Des algorithmes mathématiques et des délais sont utilisés pour réduire la probabilité de fausses alarmes tout en garantissant une notification appropriée d'une condition d'alarme. Si plusieurs conditions d'alarme sont détectées, l'alarme de priorité la plus élevée sera affichée. Remarque : ne pas répondre à la cause d'une alarme peut entraîner une gêne ou des blessures mineures réversibles uniquement (par exemple, une réduction de l'apport en oxygène ou une brûlure). En cas d'alarme, essayez de résoudre le problème et/ou de passer à une source d'oxygène de secours.

MISE EN GARDE

Les alarmes sonores ont pour but d'avertir l'utilisateur en cas de problème. Pour que les alarmes sonores puissent être entendues, la distance d'éloignement maximale de l'utilisateur par rapport au dispositif doit être déterminée en fonction du niveau de bruit ambiant. Assurez-vous que le dispositif se trouve à un endroit où les alarmes peuvent être entendues ou vues si elles se déclenchent.

La section suivante fournit une liste et une description de toutes les conditions d'alarme possibles. Le système d'alarme est destiné à avertir un opérateur lorsqu'il porte le dispositif dans un sac à bandoulière ou lorsque le dispositif est placé à portée d'une canule nasale acceptable.

Si la prise d'alimentation est retirée lorsqu'une batterie est connectée, les alarmes fonctionneront normalement. S'il n'y a pas de batterie ou si le dispositif n'est pas connecté à une alimentation en courant alternatif ou continu, les alarmes ne s'activeront pas, car il n'y a pas d'alimentation. Lorsque la batterie est connectée, une coupure de courant de moins de 30 secondes n'aura aucun effet sur le système d'alarme.

IMPORTANT : Si plusieurs conditions d'alarme sont détectées, l'alarme de priorité la plus élevée sera affichée.

IMPORTANT : L'absence de réponse à la cause d'une alarme ne peut qu'entraîner une gêne ou des blessures réversibles (par exemple, une réduction de l'apport en oxygène ou une brûlure). En cas d'alarme, essayez de résoudre le problème ou de passer à une source d'oxygène de secours.


75.1 JOURNAL DES ALARMES



Le dispositif tient un journal des alarmes accessible au patient qui permet d'accéder à la dernière alarme et de la visualiser sur l'écran LCD (à l'exception des alarmes d'absence de détection de la respiration, de vérification de la canule, de la batterie faible/brancher la prise et de batterie vide/brancher la prise). Le journal des alarmes est conservé en mémoire après une coupure totale de l'alimentation du dispositif. Pour accéder au journal des alarmes, assurez-vous que le concentrateur est branché et éteint. Maintenez ensuite le bouton plus (+) enfoncé pendant cinq secondes.

Une fois qu'une nouvelle alarme est activée, la nouvelle alarme remplace l'alarme précédente. Le journal des alarmes est conservé en mémoire après la mise hors tension du dispositif. Le temps écoulé depuis que l'erreur s'est produite est affiché avec la dernière alarme dans le journal des alarmes. Le dispositif tient également à jour un journal des alarmes d'entretien et de réparation auquel le patient n'a pas accès.

75.2 SIGNAUX D'INFORMATION (NIVEAU 1)

Les icônes de notification suivantes sont accompagnées d'un **seul bip court**.

Icône affichée	Description	Que faire
	Panne d'alimentation ou perte d'alimentation externe : la batterie a cessé de se charger et le dispositif est passé en mode batterie. La batterie finira par se décharger.	Branchez l'alimentation pour continuer à charger la batterie.

Icône affichée	Description	Que faire
	Retirer la batterie pour qu'elle refroidisse : retirez la batterie pour qu'elle refroidisse.	Retirez la batterie et laissez-la refroidir avant de l'utiliser.
	Vérifier la batterie : vérifiez la batterie.	Vérifiez la connexion de votre batterie et assurez-vous qu'elle est correctement connectée au concentrateur et bien verrouillée. Si l'erreur persiste avec la même batterie, arrêtez d'utiliser la batterie et passez à une nouvelle batterie ou retirez-la et faites fonctionner le concentrateur à l'aide d'une alimentation externe.

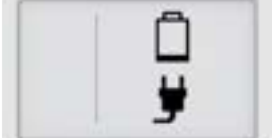
7.5.3 ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ (NIVEAU 2)


Les alarmes de faible priorité suivantes sont accompagnées d'un bip et d'un voyant **jaune fixe**.

Icône affichée	Description	Que faire
	Remplacer les colonnes : le remplacement des colonnes est requis dans les 30 jours.	Contactez votre fournisseur d'équipement pour effectuer l'entretien et/ou commander de nouvelles colonnes auprès du fabricant.
	Démarrage prolongé : la concentration en oxygène est inférieure à 87 % deux minutes après la séquence de démarrage du dispositif et au moins 10 respirations ont été détectées au cours de la dernière minute.	Attendez quelques minutes pour voir si la concentration en oxygène s'améliore (l'alarme s'arrêtera). Si le problème persiste, une alarme secondaire retentira. Suivez les instructions relatives à cette alarme ou contactez votre fournisseur d'équipement. Si une alarme se produit fréquemment au démarrage, cela peut indiquer qu'une maintenance (remplacement de la colonne) sera bientôt nécessaire.

7.5.4 ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ (NIVEAU 3)



Les alarmes de faible priorité suivantes sont accompagnées de **deux bips** et d'un voyant **jaune fixe**.

Icône affichée	Description	Que faire
	Batterie faible, brancher la prise : la charge de la batterie est faible, il reste moins de 10 minutes.	Branchez une source d'alimentation externe, éteignez le dispositif et insérez une batterie complètement chargée.

Icône affichée	Description	Que faire
	Faible teneur en oxygène : le concentrateur produit de l'oxygène à un niveau légèrement bas ($\leq 82\%$) pendant 10 minutes.	Si le problème persiste, prenez contact avec le fournisseur de votre équipement.
	Entretien requis : le concentrateur doit être révisé dans les meilleurs délais. Le concentrateur fonctionne conformément aux spécifications et peut continuer à être utilisé.	Contactez votre fournisseur d'équipement pour effectuer l'entretien.
	Avertissement de SURCHAUFFE de la batterie : la température de la batterie approche de la limite de température alors que le concentrateur fonctionne sur batterie.	Si possible, déplacez le concentrateur vers un endroit plus frais ou vers une unité d'alimentation dotée d'une alimentation externe et retirez la batterie. Si le problème persiste, prenez contact avec le fournisseur de votre équipement.
	Avertissement de SURCHAUFFE du système : la température du concentrateur est proche de la limite de température.	Si possible, déplacez le concentrateur dans un endroit plus frais. Assurez-vous que les événements d'admission et d'échappement d'air sont facilement accessibles et que les filtres à particules sont propres. Si le problème persiste, prenez contact avec le fournisseur de votre équipement.

75.5 ALARMES À PRIORITÉ MOYENNE (NIVEAU 4)

Les alertes de priorité moyenne suivantes sont accompagnées de **trois bips**, répétés toutes les 25 secondes, et d'un **voyant jaune clignotant**.

Icône affichée	Description	Que faire
	Absence de détection de la respiration : vérifier la canule : le concentrateur n'a détecté aucune respiration depuis 60 secondes.	Vérifiez que la canule est connectée au concentrateur, que le tube ne présente pas de pliures et que la canule est correctement positionnée dans votre nez.
	Erreur d'oxygène : la concentration d'oxygène en sortie est restée inférieure à 50 % pendant 10 minutes.	Si le problème persiste, passez à votre source d'oxygène de secours et prenez contact avec votre fournisseur d'équipement pour effectuer l'entretien.

Icône affichée	Description	Que faire
	<p>Erreur d'administration d'oxygène : une respiration a été reconnue, mais aucun apport d'oxygène approprié n'a été détecté.</p>	<p>Si le problème persiste, passez à votre source d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur d'équipement pour effectuer l'entretien.</p>
	<p>Batterie vide, brancher la prise : la batterie du concentrateur n'est pas suffisamment chargée. Le concentrateur s'arrêtera et cessera de produire de l'oxygène.</p>	<p>Branchez une alimentation externe ou remplacez-la par une batterie complètement chargée. Si le dispositif est éteint, maintenez enfoncé le bouton d'alimentation pour le rallumer.</p>
	<p>Batterie en SURCHAUFFE : la batterie a dépassé la limite de température alors que le concentrateur fonctionne sur batterie. Le concentrateur s'arrêtera et cessera de produire de l'oxygène.</p>	<p>Si possible, déplacez le concentrateur dans un endroit plus frais, puis mettez-le hors tension et rallumez-le. Assurez-vous que les événements d'admission et d'échappement d'air sont facilement accessibles et que les filtres à particules sont propres. Si le problème persiste, passez à une alimentation externe ou à une source d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur d'équipement.</p>
	<p>Système en SURCHAUFFE : la température du concentrateur est trop élevée. Le concentrateur s'arrêtera et cessera de produire de l'oxygène.</p>	<p>Assurez-vous que les événements d'admission et d'échappement d'air sont facilement accessibles et que les filtres à particules sont propres. Si le problème persiste, passez à une source d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur d'équipement.</p>
	<p>Défaillance du capteur : le capteur d'oxygène du concentrateur ne fonctionne pas correctement.</p>	<p>Vous pouvez continuer à utiliser le concentrateur. Si le problème persiste, prenez contact avec le fournisseur de votre équipement.</p>
	<p>Système FROID : le système est froid (< 2 °C). Le concentrateur s'arrêtera et cessera de produire de l'oxygène.</p>	<p>Déplacez-vous pour aller dans un environnement plus chaud afin de permettre au dispositif de se réchauffer avant de le démarrer. Si le problème persiste, passez à une source d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur d'équipement.</p>
	<p>Erreur système : le concentrateur s'arrêtera et cessera de produire de l'oxygène.</p>	<p>Passez à une source d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur d'équipement.</p>

8. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Cause possible	Solution recommandée
Tout problème accompagné d'informations sur l'écran du concentrateur, de voyants ou de signaux sonores	Reportez-vous à l'icône du dispositif et au glossaire des alarmes	Reportez-vous à l'icône du dispositif et au glossaire des alarmes
Le concentrateur ne s'allume pas lorsqu'on appuie sur le bouton On/Off	La batterie est déchargée ou aucune batterie n'est présente	Utilisez une alimentation externe ou remplacez la batterie par une batterie complètement chargée
	L'alimentation secteur n'est pas correctement connectée	Vérifiez la connexion de l'alimentation et vérifiez que le voyant vert est fixe
	Le câble d'alimentation en courant continu n'est pas correctement connecté	Vérifiez la connexion du câble d'alimentation en courant continu au dispositif et à la prise auxiliaire en courant continu
	Dysfonctionnement	Contactez votre fournisseur d'équipement
Pas d'oxygène	Le concentrateur n'est pas sous tension	Appuyez sur le bouton On/Off pour alimenter le concentrateur
	La canule n'est pas connectée correctement ou elle est pliée ou obstruée	Vérifiez la canule et son raccordement à l'embout du concentrateur

9. OPTIONS DE CONNECTIVITÉ

L'application myOxyGo associe votre concentrateur d'oxygène portable à votre appareil mobile ou à votre tablette à l'aide de la technologie Bluetooth. Elle n'est pas disponible dans tous les pays. Prenez contact avec votre fournisseur d'équipement pour plus d'informations.

IMPORTANT : L'application n'est pas destinée à remplacer le panneau de l'interface utilisateur, qui constitue la principale source d'informations à laquelle le patient doit se référer lors de l'utilisation du dispositif.

IMPORTANT : Relier le dispositif OxyGo FIT+ à une connexion Bluetooth incluant d'autres équipements peut entraîner des risques précédemment non identifiés pour les patients, les opérateurs ou d'autres tiers. L'entreprise responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques. Les modifications ultérieures apportées à la connexion Bluetooth risquent d'entraîner de nouveaux risques et nécessiter une analyse supplémentaire. Les modifications apportées à la connexion Bluetooth comprennent :

- Modifications apportées à la configuration Bluetooth.
- Connexion d'éléments supplémentaires à la connexion Bluetooth.
- Déconnexion d'éléments de la connexion Bluetooth.
- Mise à jour de l'équipement connecté à la connexion Bluetooth.
- Mise à niveau de l'équipement connecté à la connexion Bluetooth.

9.1 JUMELAGE DE VOTRE APPAREIL AVEC L'APPLICATION MOBILE

1. Téléchargez l'application myOxyGo

- Sur votre téléphone intelligent ou sur votre tablette, recherchez « myOxyGo » dans l'App Store (Apple) ou sur Google Play (Android).

2. Mettez l'appareil en mode veille

- Connectez le cordon d'alimentation CA à votre concentrateur d'oxygène portable et branchez-le sur une prise électrique.
- Ne mettez PAS en marche l'appareil.

3. Assurez-vous que le Bluetooth est activé sur votre appareil mobile ou votre tablette

- Accédez aux paramètres de votre appareil mobile. Cliquez sur Bluetooth et activez-le à l'aide du curseur.

4. Activez le Bluetooth sur votre appareil

- Assurez-vous que l'appareil n'est pas en marche.
- Appuyez sur le bouton moins et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'icône Bluetooth apparaisse sur l'écran, voir rubrique 7.3.

9.2 CYBERSÉCURITÉ

La sécurité des dispositifs médicaux est une responsabilité partagée entre les patients, les prestataires et les fabricants de dispositifs médicaux. Le non-respect de la cybersécurité peut compromettre le fonctionnement du dispositif, compromettre la disponibilité ou l'intégrité des données, ou exposer d'autres dispositifs ou réseaux connectés à des menaces de sécurité.

Si vous utilisez l'application myOxyGo, il est important de vérifier les points suivants :

- Assurez-vous de maintenir votre système d'exploitation à jour
- Assurez-vous de maintenir votre application à jour
- Assurez-vous d'activer les mots de passe
- Désactivez le Bluetooth du concentrateur lorsqu'il n'est pas apparié à l'application myOxyGo

10. NETTOYAGE, ENTRETIEN ET MAINTENANCE

L'opérateur doit effectuer une inspection visuelle périodique du dispositif.

MISE EN GARDE

- NE PAS effectuer d'entretien ou de réparation pendant que l'équipement est en cours d'utilisation.
- NE PAS démonter le dispositif ou l'un de ses accessoires et ne tenter AUCUN entretien autre que les tâches décrites dans ces instructions d'utilisation ; le démontage risque de provoquer un choc électrique et annulera votre garantie. Ne pas retirer l'étiquette inviolable. Pour les événements autres que ceux décrits dans ce manuel, prendre contact avec le fournisseur d'équipement pour que celui-ci soit réparé par du personnel autorisé.
- NE PAS utiliser de colonnes autres que celles spécifiées dans ce manuel d'utilisation. L'utilisation de colonnes non spécifiées peut créer un danger pour la sécurité ou nuire aux performances de l'équipement et annulera votre garantie.
- N'utiliser que les pièces de rechange recommandées par le fabricant pour garantir le bon fonctionnement et éviter les risques d'incendie et de brûlures.

Une inspection visuelle périodique du dispositif est requise pour s'assurer que les composants visibles ne sont pas endommagés. Une inspection visuelle typique comprend :

- Connecteurs de batterie : ils ne doivent être ni pliés ni déformés.
- Embout de raccordement de la canule : il doit être droit et complètement calé contre le boîtier.
- Boîtier : le boîtier doit être complètement calé et bien fixé, sans fissure ni autre dommage visible.
- Filtres à particules grossières : ils doivent être en place et exempts de débris, de poussières ou d'autres obstructions.
- Filtre à particules fines : il doit être sécurisé et en place.

Les pièces de rechange suivantes peuvent être achetées auprès de votre fournisseur d'équipement ou du fabricant.

10.1 REMPLACEMENT DE LA CANULE

Votre canule nasale doit être remplacée régulièrement conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Consultez votre médecin ou votre fournisseur d'équipement ou les instructions du fabricant de la canule pour obtenir des informations sur son remplacement.

10.2 NETTOYAGE DU BOÎTIER

AVERTISSEMENT

Tout liquide endommagera les composants internes du concentrateur et de son équipement. Pour éviter tout dommage ou toute blessure par décharge électrique :

- Retirer la batterie avant le nettoyage.
- Mettre le concentrateur hors tension et débrancher le cordon d'alimentation avant le nettoyage.
- NE PAS laisser de produit de nettoyage couler à l'intérieur des ouvertures d'entrée et de sortie d'air.
- NE PAS vaporiser et ne PAS appliquer de produit de nettoyage directement sur l'armoire.
- NE PAS nettoyer l'appareil au jet d'eau.
- NE PAS immerger l'appareil ou les accessoires dans un liquide.

AVERTISSEMENT

Les agents chimiques agressifs peuvent endommager le concentrateur et les filtres.

- NE PAS nettoyer avec de l'alcool ou des produits à base d'alcool (alcool isopropylique), des produits concentrés à base de chlore (chlorure d'éthylène), des produits à base de pétrole ou tout autre agent chimique agressif.
- Un détergent liquide doux est recommandé.

Nettoyez périodiquement le boîtier comme suit :

1. Assurez-vous que le concentrateur est éteint et qu'il est retiré du sac de transport.
2. Nettoyez l'extérieur du boîtier avec un chiffon humecté d'un détergent liquide doux et d'eau.
3. Laissez sécher le concentrateur à l'air libre ou utilisez un chiffon sec avant de remettre le concentrateur dans le sac de transport ou le sac à dos et avant de faire fonctionner le concentrateur.

IMPORTANT : l'extérieur de l'appareil devrait être nettoyé chaque semaine; les accessoires devraient être nettoyés au besoin. L'extérieur de l'appareil doit être nettoyé avant de le remettre à un nouveau patient.

10.3 NETTOYAGE ET REMPLACEMENT DU FILTRE (1400-2310NG)

Les filtres à particules doivent être nettoyés chaque semaine pour faciliter la circulation de l'air.

Pour le nettoyage :

1. Retirez la batterie du dispositif.
2. Retirez les filtres à particules des deux extrémités d'admission du dispositif.
3. Nettoyez les filtres à particules avec un détergent liquide doux et de l'eau, rincez-les à l'eau et séchez-les complètement avant de les réutiliser.

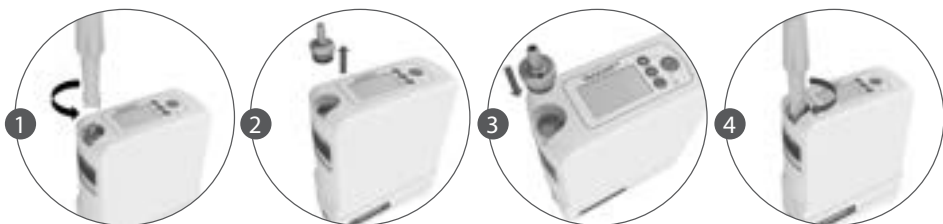
Pour acheter des filtres à particules supplémentaires, prenez contact avec votre fournisseur d'équipement.

10.4 REMPLACEMENT DE L'EMBOUT DE RACCORDEMENT DE LA CANULE (1400-3312NG)

L'embout de raccordement de la canule relie le conduit de gaz à la canule, tandis que le filtre de sortie est conçu pour empêcher l'utilisateur d'inhaler de petites particules lors de l'utilisation du dispositif. Le filtre de sortie est situé à l'intérieur de l'embout de raccordement de la canule et il est recommandé de le changer d'un patient à l'autre lors d'une utilisation à domicile. Pour remplacer l'embout de raccordement de la canule, procédez de la façon suivante :

1. Tournez la clé dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour dévisser l'embout de raccordement de la canule.
2. Retirez l'embout de raccordement de la canule.

3. Vérifiez qu'il ne reste aucun débris à l'intérieur. Insérez le nouvel embout de raccordement de la canule intégré.
4. Tournez la clé dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'embout de raccordement de la canule soit solidement fixé. Ne serrez pas trop fort.



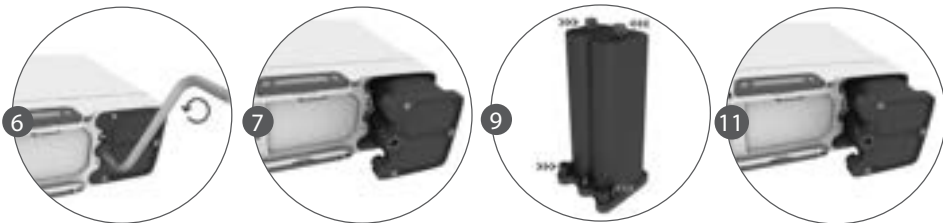
10.5 CHANGEMENT DE COLONNE (1400-2060NG)

Le dispositif est programmé pour vous avertir lorsque les colonnes doivent être remplacées (voir la section « Alarmes »). Vous devrez acheter des colonnes auprès du fabricant ou de votre fournisseur, mais les colonnes ont été conçues pour être facilement modifiées par le patient en suivant ces étapes :

1. Éteignez le dispositif en appuyant longuement sur le bouton d'alimentation.
2. En cas d'utilisation, retirez le dispositif de son étui de transport.
3. Retirez la batterie du dispositif.
4. Placez le dispositif sur le côté afin que le dessous soit visible.
5. Les colonnes se trouvent sur un côté du dispositif.



6. Déverrouillez les colonnes en insérant la clé hexagonale dans la douille et en la tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elles soient libérées.
7. Retirez complètement les colonnes du dispositif en les tirant vers l'extérieur.
8. Les deux colonnes sont retirées d'un bloc.
9. Pour installer de nouvelles colonnes, retirez d'abord les quatre (4) capuchons anti-poussière des nouvelles colonnes.
10. Assurez-vous qu'il n'y a pas de poussière ou de débris à l'endroit où se trouvaient les capuchons anti-poussière.
11. Insérez les nouvelles colonnes dans le dispositif immédiatement après avoir retiré les capuchons anti-poussière.
NE LAISSEZ PAS les extrémités des colonnes exposées.



12. Poussiez les colonnes le plus loin possible dans le dispositif.
13. Insérez la clé hexagonale dans la douille.
14. Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les colonnes soient en place. Ne serrez pas trop fort.

IMPORTANT : Vous devez informer le dispositif que vous avez remplacé les colonnes. Cette procédure peut être faite via le dispositif lui-même ou via l'application myOxyGo.

15. Réinitialisation des colonnes via le dispositif

- a. Branchez le dispositif sur une alimentation secteur, mais NE l'allumez PAS.
- b. Appuyez sur les boutons plus (+) et (-) moins et maintenez-les enfoncés pendant cinq (5) secondes. L'écran affichera l'icône d'information « Réinitialisation du tamis ».
- c. Relâchez les boutons une fois que l'icône « Réinitialisation du tamis » s'affiche à l'écran.
- d. Appuyez une fois sur le bouton en forme de cloche. L'écran affichera l'icône d'information « Réinitialisation réussie du tamis ».
- e. Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pour allumer le dispositif.



16. Réinitialisation des colonnes via l'application myOxyGo

- a. Ouvrez l'application myOxyGo sur votre appareil mobile ou votre tablette.
- b. Accédez à l'écran *Advanced* (Avancé).
- c. Cliquez sur *Additional Information* (Informations supplémentaires).
- d. Cliquez sur le bouton *Column Reset* (Réinitialisation des colonnes).



10.6 ENTRETIEN, MAINTENANCE ET ÉLIMINATION DE LA BATTERIE

Les batteries au lithium-ion nécessitent un soin particulier pour garantir de bonnes performances et une durée de vie prolongée. Utilisez uniquement des batteries compatibles avec votre appareil.

- **Conserver au sec :** gardez toujours les liquides à l'écart des batteries. Si les batteries sont mouillées, cessez immédiatement de les utiliser et éliminez-les de manière adéquate.
- **Effet de la température sur les performances de la batterie :** la batterie alimente le dispositif dans la plupart des conditions environnementales. Pour allonger la durée de vie de votre batterie, évitez d'utiliser le dispositif à des températures inférieures à 5 °C (41 °F) ou supérieures à 35 °C (95 °F) pendant des périodes prolongées.
- **Stockage de la batterie :** retirez la batterie de votre dispositif lorsqu'il n'est pas utilisé pour éviter toute décharge involontaire. Rangez la batterie dans un endroit frais et sec. Conservez le dispositif avec une charge d'au moins 40 à 50 %. Les batteries doivent être chargées jusqu'à leur pleine charge et déchargées à 0 % au moins une fois tous les 90 jours pour maintenir une durée de vie maximale. Évitez de stocker la batterie de votre appareil à des températures extrêmes, inférieures à -20 °C (-4 °F) ou supérieures à 60 °C (140 °F), pendant un certain temps.
- **Élimination des batteries :** les batteries ne doivent être placées que dans les conteneurs de collecte de batteries portables usagées, conformément aux réglementations locales relatives aux déchets municipaux triés ou éliminées par les entreprises de recyclage des déchets. Les batteries doivent être déchargées ou des précautions doivent être prises pour éviter les courts-circuits dans le cas de batteries qui ne sont pas complètement déchargées (par exemple en isolant les pôles avec du ruban adhésif). Les batteries au lithium-ion, comme toutes les batteries rechargeables, sont recyclables et ne doivent jamais être incinérées.

Les batteries usagées peuvent avoir des effets négatifs sur l'environnement et la santé humaine, et chaque utilisateur est tenu de respecter les règles locales relatives à la collecte séparée et au recyclage des batteries usagées.

10.7 REMPLACEMENT DU FUSIBLE DU CÂBLE D'ALIMENTATION EN COURANT CONTINU (1400-1051)

Le câble d'alimentation en courant continu contient un fusible. Si le câble d'alimentation en courant continu est utilisé avec une source d'alimentation dont le fonctionnement a été vérifié et que le dispositif n'est pas alimenté, il peut être nécessaire de remplacer le fusible.

Pour remplacer le fusible :

- Retirez l'embout en dévissant la bague de retenue. Utilisez un outil si nécessaire.
- Retirez la bague de retenue, l'embout et le fusible.
- Le ressort doit rester à l'intérieur du boîtier de l'adaptateur.
- Si le ressort est retiré, remettez-le avant d'insérer le fusible de rechange
- Installez un fusible de rechange
- Remontez l'embout.
- Assurez-vous que la bague de retenue est correctement et bien serrée.



MISE EN GARDE

- **RISQUE D'ÉTOUFFEMENT** : des petites pièces sont exposées lors du changement de fusible, les tenir hors de portée des jeunes enfants et des animaux domestiques.
- **TAILLE CRITIQUE DU FUSIBLE** : une taille de fusible de remplacement incorrecte peut entraîner un incendie ou une protection inadéquate de l'équipement. À remplacer uniquement par un fusible de même type et de même valeur nominale.
- **CHOC ÉLECTRIQUE** : débranchez complètement le câble avant de commencer à changer le fusible.
- Ne suspendez aucun type d'accessoire ou de support d'accessoire à une prise ou à un câble.

11. RÉPARATION ET ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

11.1 RÉPARATION

N'essayez pas de réparer le dispositif, sauf indication contraire dans ce mode d'emploi. Contactez votre fournisseur d'équipement ou OxyGo pour obtenir de l'aide.

11.2 ÉLIMINATION

Respectez les réglementations locales en matière d'élimination et de recyclage du dispositif, des accessoires et de l'emballage. Tous les dispositifs électroniques sont soumis à la directive européenne concernant les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et doivent être éliminés conformément aux réglementations locales dans les déchets municipaux triés ou par les organisations de recyclage des déchets. La batterie contient des cellules au lithium-ion et doit être recyclée.

La batterie ne doit pas être incinérée, voir section ci-dessus.

12. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

12.1 SPÉCIFICATIONS

Concentrateur d'oxygène portable OxyGo FIT+ (modèle n° 1400-2000UNG)

Encombrement avec batterie 1400-2010-4 (4 cellules)	15 x 6,8 x 19 cm (5,9 x 2,7 x 7,5 po)
Encombrement avec batterie 1400-2020NG-4 (4 cellules)	15 x 6,7 x 19,9 cm (5,9 x 2,7 x 7,8 po)
Poids avec batterie 1400-2010-4 (4 cellules)	1,3 kg (2,9 lb)
Poids avec batterie 1400-2020NG-4 (4 cellules)	1,4 kg (3,1 lb)

Concentrateur d'oxygène portable OxyGo FIT+ (modèle n° 1400-2000UNG)

Niveau sonore nominal	39 dBA au réglage 2 (MDS-Hi) Puissance sonore maximale du système de 59 dBA Pression sonore maximale du système de 51 dBA Pression sonore d'alarme typique de 53 dBA (pressions sonores mesurées à 1 mètre conformément à la norme ISO 3744)
Isolation secteur	Retirez à la fois le câble d'entrée du courant continu du dispositif et la batterie.
Temps de chauffage	2 minutes
Concentration en oxygène*	90 % - 3 % / + 6 % à tous les réglages
Sensibilité à la pression de déclenchement inspiratoire	< 0,12 cm H2O
Réglages de contrôle du débit	Réglage de la dose pulsée 1,2,3,4
Pression de sortie maximale	< 22 psi 18,7 psi (129 kPa) ± 10 %
Alimentation en courant alternatif	100 à 240 VAC, 50 à 60 Hz Autodétection 2,0 — 1,0 A
Alimentation en courant continu	12,4 - 15,1 V c.c., 100 W Tension maximale : 12 à 16,8 V c.c. (± 0,5)
Consommation d'énergie	85 W maximum
Type de batterie	Lithium-ion
Batterie rechargeable	12 à 16,8 V c.c. (± 0,5 V)
Temps de recharge de la batterie	1400-2010-4/BA-400 (4 cellules) : jusqu'à 3 heures 1400-2020NG-4/BA-404 (4 cellules) : jusqu'à 3 heures 1400-2010-8/BA-408 (8 cellules) : jusqu'à 4 heures
Capacité nominale minimale	1400-2010-4/BA-400 (4 cellules) : 3500 mAh par batterie 1400-2010-4/BA-400 ; 1400-2020NG-4/BA-404 (4 cellules) : 5000 mAh par batterie 1400-2020NG-4/BA-404 1400-2010-8/BA-408 (8 cellules) : 6500 mAh par batterie 1400-2010-8/BA-408
Courant de charge de la batterie	1400-2010-4/BA-400 : 1,6 A par batterie 1400-2010-4/BA-400 à 4 cellules ; 1400-2020NG-4/BA-404 : 2,5 A par batterie 1400-2020NG-4/BA-404 à 4 cellules ; 1400-2010-8/BA-408 : 2,5 A par batterie 1400-2010-8/BA-408 à 8 cellules ;
Température de fonctionnement**	5 à 40 °C (41 à 104 °F)
Humidité de fonctionnement	15 à 90 %, sans condensation
Altitude de fonctionnement**	0 à 3 048 m (0 à 10 000 pi)
Température d'expédition et de stockage	-25 à 70 °C (-13 à 158 °F)
Humidité d'expédition et de stockage	5 à 90 %, sans condensation Conserver dans un environnement sec.
Incertitudes de mesure	Pression : ± 0,25 % psig (générale)/± 1,5 % cm H2O (sensibilité au déclenchement inspiratoire) Concentration en oxygène : ± 3 % (sans tenir compte de la température, de la pression barométrique et du temps écoulé depuis l'étalonnage du dispositif de mesure)

Concentrateur d'oxygène portable OxyGo FIT+ (modèle n° 1400-2000UNG)

Intelligent Delivery Technology®

Les dispositifs d'OxyGo utilisent des algorithmes complexes conçus pour détecter une respiration superficielle aussi basse que 0,12 cm H₂O et modifient la taille du bolus d'oxygène en fonction du rythme respiratoire du patient.

Lors de la détection, OxyGo FIT+ fournit de l'oxygène dans les 250 millisecondes qui suivent l'inspiration, moment où l'oxygénothérapie est la plus efficace.

*Sur la base d'une pression atmosphérique de 101,3 kPa (14,69 psi) à 20 °C (68 °F) et à sec (température standard, pression standard et sec, STDP).

**Le fonctionnement en dehors de ces spécifications opérationnelles peut limiter la capacité du concentrateur à respecter les spécifications de concentration en oxygène à des réglages de débit en litres plus élevés.

CLASSEMENT

Mode de fonctionnement	Service continu
Type de protection contre les chocs électriques	Classe II
Degré de protection des composants du concentrateur contre les chocs électriques	Type BF Non destiné aux applications cardiaques
Degré de protection	IP22

12.2 RÉGLAGES DU DÉBIT VOLUMIQUE DES IMPULSIONS

Volumes d'impulsions OxyGo FIT+ par réglage de débit (ml/respiration +/- 15 % selon la norme ISO 80601-2-67)

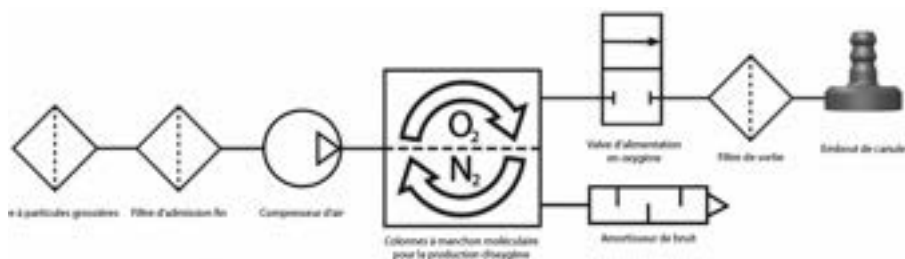
RESPIRATIONS PAR MINUTE	1	2	3	4
10	21,0	42,0	63,0	84,0
15	14,0	28,0	42,0	56,0
20	10,5	21,0	31,5	42,0
25	8,4	16,8	25,2	33,6
30	7,0	14,0	21,0	28,0
35	6,0	12,0	18,0	24,0
40	5,25	10,5	15,75	21,0
VOLUME TOTAL PAR MINUTE (ml/min)	210	420	630	840

MISE EN GARDE

- Les réglages d'autres modèles ou marques d'équipements d'oxygénothérapie peuvent ne pas correspondre à ceux de ce dispositif.
- Les réglages de ce dispositif peuvent ne pas correspondre à ceux des dispositifs fournissant un débit continu d'oxygène.

Schéma pneumatique

Le processus se déroule de gauche à droite



12.3 INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

MISE EN GARDE

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.
- Éviter une exposition à des sources connues d'interférences électromagnétiques (EMI) telles que la diathermie, la lithotripsie, l'électrocautérisation, la RFID (identification par radiofréquence) et aux systèmes de sécurité électromagnétiques, tels que les systèmes antivol/de surveillance électronique des articles, les détecteurs de métaux. La présence de dispositifs RFID peut ne pas être évidente. Si de telles interférences sont soupçonnées, repositionner l'équipement, si possible, afin de maximiser les distances.
- Les équipements de communication de radiofréquence (RF) portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé à côté de, ou empilé sur, d'autres équipements. Si une telle utilisation est nécessaire, il faut observer le dispositif pour vérifier son fonctionnement normal. Si le fonctionnement n'est pas normal, le dispositif ou l'autre équipement doit être déplacé. Les équipements électromédicaux doivent être installés et utilisés conformément aux informations de CEM contenues dans ce manuel.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites de CEM spécifiées dans la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques dans un environnement domestique typique.

Ce concentrateur contient le module émetteur IC : 12246A-BM71S2 Il contient l'identifiant FCC : A8TBM71S2. Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la Commission fédérale des communications (Federal Communications Commission, FCC). Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et (2) ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

12.4 DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT — IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le concentrateur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique d'une maison, d'un établissement de soins et de modalités de transport. L'utilisateur du concentrateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Au cours des tests d'immunité spécifiés ci-dessous, le dispositif OxyGo FIT+ continuera à fournir de l'oxygène conformément aux spécifications.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms ISM et fréquences amateurs	Le concentrateur d'oxygène portable OxyGo FIT+ convient à l'environnement électromagnétique des environnements domestiques, institutionnels et de transport typiques.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 6, 8 et 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide en slave CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'une maison type, d'un établissement de soins, d'un véhicule ou d'autres modes de transport ou environnements mobiles.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV phase(s) à phase(s)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'une maison type, d'un établissement de soins ou de modes de transport et d'environnements mobiles.
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT pendant un cycle 70 % UT pendant 25/30 cycles 0 % UT pendant 200/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'une maison type, d'un établissement de soins ou de modes de transport et d'environnements mobiles. Si l'utilisateur du dispositif OxyGo FIT+ a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que le dispositif soit alimenté par une alimentation électrique ininterrompue.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'une maison type et d'environnements mobiles. Les champs magnétiques à la fréquence du réseau émis par les appareils ménagers courants ne doivent pas perturber le dispositif.

REMARQUE : UT est la tension nominale d'alimentation en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.

12.5 DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT — IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le concentrateur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'utilisateur du concentrateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions de radiofréquence (RF) CISPR 11	Groupe 1	Le concentrateur utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements à proximité.
Émissions de radiofréquence (RF) CISPR 11	Classe B	Le concentrateur peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements à usage domestique et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de la tension/ émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

DISPOSITIF D'ISOLATION ÉLECTRIQUE

L'alimentation externe fournit le moyen d'isolation électrique lorsque l'entrée de courant alternatif est intégrée à l'alimentation électrique.

13. COMMUNICATION SANS FIL, SPÉCIFICATIONS ET CONFORMITÉ


13.1. BLUETOOTH LOW ENERGY (BLE) DE BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG)

Spécification	Caractéristique
Conformité aux normes	Bluetooth 5.0
Puissance de sortie effective rayonnée par radiofréquence	0 dBm
Plage de fonctionnement	≤ 7,62 m
Modulation	GFSK
Bande passante de la section de réception	2,402 à 2,480 GHz

Voir les déclarations de la FCC, du Canada et de Taïwan

13.2 INFORMATIONS RELATIVES À L'APPROBATION DE L'ÉMETTEUR

Pays	Approbation
États-Unis	IDENTIFIANT FCC : A8TBM71S2
Canada	ISDE : 2417C-BX31A - IC : 12246A-BM71S2 - NIVM : BM71BLES1FC2
Europe	CE
Corée	KCC : MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2


MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2

13.3 POSSIBILITÉS D'INTERFÉRENCES RADIO/TÉLÉVISION

Pays	Déclarations
États-Unis	<ul style="list-style-type: none"> This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures: <ul style="list-style-type: none"> Reorient or relocate the receiving antenna. Increase the separation between the equipment and receiver. Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
Canada	<p>This device contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> This device may not cause interference. This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.
Taiwan	<p>注意！ 依據 低功率電波輻射性電機管理辦法 第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機， 非經許可， 公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大 功率或變更原設計 之特性及功能。 第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安 全及干擾合法通信； 經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無 干擾時方得繼續使用。 前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。 低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及 醫療用電波輻射性 電機設備之干擾。</p>

14. DÉCLARATION DE GARANTIE LIMITÉE

Le dispositif est couvert par une garantie de trois ans (voir la facture du client, d'autres périodes de garantie facultatives peuvent être applicables). Fabricant garantit que le produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien et s'il est correctement entretenu pendant la durée indiquée dans la déclaration de garantie fournie avec le produit, cette période commençant à la date d'expédition initiale. Dans les présentes, la « date d'expédition initiale » désigne la date d'expédition initiale du produit par fabricant au client. Les garanties ci-dessous sont accordées par fabricant uniquement au client d'origine des produits et ne sont pas transférables.1 Le reçu d'achat original du client pour les produits et une preuve d'identité sont requis pour que les garanties limitées ci-dessous soient effectives. Pour que la garantie limitée énoncée dans les présentes soit effective, le client doit inspecter chaque produit dans les deux (2) jours suivant la livraison et avant que ce produit ne soit utilisé. Le client convient que les garanties fournies par fabricant concernant le produit sont soumises à l'utilisation du produit conformément aux instructions fournies par fabricant et que le non-respect de cette obligation annulera les garanties. La seule responsabilité d'fabricant et le seul et unique recours du client découlant des produits ou s'y rapportant, y compris en cas de violation de la garantie, sont limités, à la seule discrétion d'fabricant, à la réparation ou au remplacement du produit ou d'une partie de celui-ci qui sont retournés aux frais du client à fabricant. Cette garantie ne s'applique que si le client informe fabricant par écrit du produit défectueux rapidement après la découverte du défaut et pendant la période de garantie. Les produits ne peuvent être retournés que par le client et uniquement s'ils sont accompagnés d'un numéro de référence RMA délivré par fabricant. Fabricant ne sera pas responsable d'aucune violation présumée de la garantie dont fabricant estime qu'elle est due à une cause non couverte par cette garantie. fabricant prendra la décision finale quant à l'existence ou à la cause de tout défaut présumé.

Les colonnes, les batteries rechargeables, le sac de transport et les accessoires d'alimentation sont couverts pour une période d'un an uniquement.

Pour consulter la déclaration de garantie complète, rendez-vous sur www.oxygo.life/warranty

15. MARQUES COMMERCIALES ET CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Toutes les marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

15.1 MISE EN GARDE

Les informations contenues dans ce document ont été soigneusement examinées et sont considérées comme fiables. En outre, le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications à tous les produits présentés dans le présent document afin d'en améliorer la lisibilité, la fonctionnalité ou la conception. Le fabricant n'assume aucune responsabilité découlant de l'application ou de l'utilisation de tout produit ou circuit décrit dans le présent document ; il ne couvre aucune licence en vertu de ses droits de brevet ni des droits d'autrui.

15.2 CE DOCUMENT

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. Ce document contient des informations exclusives protégées par le droit d'auteur. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite de quelque manière que ce soit, en tout ou en partie (à l'exception de courts extraits dans des revues et des articles scientifiques), sans l'autorisation écrite préalable du fabricant. Assurez-vous de lire attentivement et de comprendre tous les manuels fournis avec le produit.

16. COORDONNÉES

Pour l'entretien de votre OxyGo Fit+, veuillez contacter votre fournisseur d'équipement local

Consommateurs : pour signaler une expérience indésirable avec un produit OxyGo spécifique, veuillez appeler oxygo.life/contact-us. Vous pouvez également signaler un événement indésirable directement à votre fournisseur de soins de santé ou à la FDA en composant le 1-800-FDA-1088 ou en visitant le site <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

Non-résidents des États-Unis : bien que ce site s'adresse uniquement aux résidents des États-Unis, les pays en dehors des États-Unis peuvent avoir des procédures spécifiques en place pour traiter les déclarations d'événements indésirables. Veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé ou votre autorité sanitaire locale pour obtenir de plus amples renseignements.

Si vous avez des questions concernant les produits d'ordonnance OxyGo, votre état de santé ou des questions de santé personnelle, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre fournisseur de soins de santé puisqu'il connaît mieux votre état de santé.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	La regulación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a solo por indicación o receta médica. También puede aplicarse en otros países.		Mantener seco
	Pieza aplicada tipo BF		Usar solo en interiores o en lugares secos, no mojar
	Equipo de clase II		Alimentación de CA
	Prohibidas las llamas abiertas (concentrador); no incinerar (batería)		Alimentación de CC
	No fumar		Consulte el manual de instrucciones/ folleto
	No usar aceite ni grasa		Fabricante
	Distribuidor		Indica el uso del cable de alimentación de CC del automóvil
	Este lado hacia arriba		Indica que no debe usarse en un entorno de resonancia magnética
	Producto sanitario		La Comisión Federal de Comunicaciones
	El fabricante de este concentrador de oxígeno portátil ha determinado que este dispositivo cumple con todos los criterios de aceptación de la FAA (Administración Federal de Aviación) aplicables para el transporte y uso de concentradores de oxígeno portátiles a bordo de aeronaves.		Identificación única del dispositivo
	Descripción del catálogo de productos		Número de serie
IP22	Protegido del tacto con los dedos y objetos de más de 12,5 mm (0,5 pulgadas). Protegido del goteo de agua a menos de 15 grados de la vertical.		Sitio web de información para pacientes Parte de la información de uso está disponible en la web
	Indica el rango de humedad al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura		Número de catálogo
	Advertencia o precaución. Se requiere atención.		Indica los límites de temperatura máxima y mínima a los que se almacenará, transportará o utilizará el artículo.
	El embalaje es reciclable		Limitación de la presión atmosférica a la que el producto sanitario puede exponerse de forma segura (en funcionamiento)
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. No los deseche con residuos municipales sin clasificar.		Contenidos
	Fecha de fabricación		Certificado de la Agencia de Seguridad Eléctrica
Para ver el icono que se muestra en el panel de la interfaz de usuario, consulte la sección 7			

ÍNDICE

GLOSARIO DE SÍMBOLOS	77
1. CONTENIDO DEL PRODUCTO Y GUÍA DE INICIO RÁPIDO.....	79
2. INTRODUCCIÓN	80
3. INDICACIONES Y USO PREVISTO	80
4. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD.....	80
5. DESCRIPCIÓN DE OXYGO FIT+.....	84
6. INSTRUCCIONES GENERALES.....	85
7. GLOSARIO DE INDICADORES DE ALARMA E ICONOS DEL PRODUCTO	93
8. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	99
9. OPCIONES DE CONECTIVIDAD.....	99
10. LIMPIEZA, CUIDADO Y MANTENIMIENTO	100
11. REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO.....	104
12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DE PRODUCTO	105
13. COMUNICACIÓN INALÁMBRICA, ESPECIFICACIONES Y CUMPLIMIENTO	109
14. DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA.....	111
15. MARCAS COMERCIALES Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD	111
16. INFORMACIÓN DE CONTACTO.....	112

1. CONTENIDO DEL PRODUCTO Y GUÍA DE INICIO RÁPIDO

IMPORTANTE

La Guía de inicio rápido es SOLO de referencia. Es imprescindible leer el manual de usuario completo antes del uso.

Antes de comenzar, confirme que su sistema concentrador de oxígeno portátil OxyGo FIT+ incluya los siguientes componentes:



IMPORTANTE: Asegúrese de tener un suministro de oxígeno de reserva además de este concentrador de oxígeno portátil.

¿Cuál es su suministro de oxígeno de reserva? _____

NO LO USE con un humidificador, nebulizador, CPAP ni en serie o en paralelo con ningún otro dispositivo.

NO LO USE cerca de llamas, humo o cualquier cosa inflamable.

NO LO USE cerca de contaminantes, humo, vapores, anestésicos inflamables, agentes de limpieza o vapores químicos.

NO LO USE en ambientes donde el concentrador pueda quedar sumergido en el agua.

NO LO USE cerca de aceite, grasa o productos a base de petróleo.

USO DE SU PRODUCTO

1. Coloque una batería compatible y asegúrese de que el concentrador esté en un lugar bien ventilado.

2. Conecte el concentrador a la CA (corriente alterna).

3. Conecte una cánula apropiada a su concentrador.

4. Mantenga pulsado el botón de encendido para encender el concentrador.

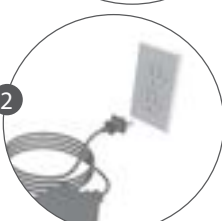
5. Ajuste la configuración del flujo al nivel prescrito por su profesional clínico.

Use los botones «+» y «-» para ajustar la configuración del flujo.

Nota: El flujo es una «dosis» de oxígeno (el ajuste lo prescribirá su profesional clínico).

6. Coloque la cánula nasal en el rostro y respire con normalidad por nariz. Una luz verde parpadeará cada vez que se detecte una respiración.

PRECAUCIÓN: La configuración de la dosis de pulso no es igual a litros por minuto; consulte la sección 6.10 y la sección 12.2 para conocer la configuración del flujo de la dosis de pulso.



2. INTRODUCCIÓN

Consulte este manual para obtener instrucciones detalladas sobre advertencias, precauciones, especificaciones e información adicional.

IMPORTANTE

Los usuarios deben leer este manual en su totalidad antes de utilizar el concentrador de oxígeno portátil OxyGo FIT+. No hacerlo podría provocar lesiones personales. Si tiene preguntas sobre la información de este manual de usuario o sobre el funcionamiento seguro de este sistema, póngase en contacto con el proveedor del equipo.

Este manual de usuario proporciona información para los usuarios del concentrador de oxígeno portátil OxyGo FIT+. Por razones de brevedad, los términos «concentrador», «POC», «unidad» o «dispositivo» se utilizan a veces en este documento para referirse al concentrador de oxígeno portátil OxyGo FIT+. Los términos «paciente» y «usuario» se usan indistintamente.

3. INDICACIONES Y USO PREVISTO

3.1 USO PREVISTO

El concentrador de oxígeno portátil OxyGo FIT+ proporciona una alta concentración de oxígeno suplementario a los pacientes que requieren terapia respiratoria de forma prescriptiva. Se puede usar en el hogar, dentro de instituciones, vehículos y otros modos de transporte.

Este dispositivo debe usarse como un suplemento de oxígeno y no está diseñado para ser un equipo de soporte vital.

3.2 INDICACIONES DE USO Y BENEFICIO CLÍNICO

El OxyGo FIT+ se usa de forma prescriptiva en pacientes que requieren oxígeno suplementario para aumentar la saturación de oxígeno en sangre.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo debe usarse como un suplemento de oxígeno y **NO ESTÁ DISEÑADO** para ser un equipo de soporte vital. Utilice este producto ÚNICAMENTE si el paciente es capaz de respirar espontáneamente y puede inhalar y exhalar sin el uso de una máquina.

NO lo use junto con anestésicos inflamables o materiales inflamables.

NO utilice este dispositivo en pacientes traqueotomizados.

NO utilice este dispositivo en personas cuya respiración durante el reposo normal no pueda activar el dispositivo.

PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones o molestias leves

NO utilice este dispositivo junto con un humidificador, nebulizador o CPAP, ni en paralelo ni en serie con otros concentradores de oxígeno o dispositivos de oxigenoterapia. Si lo hace, puede afectar el funcionamiento y dañar el equipo.

3.4 POBLACIÓN DE PACIENTES

Pacientes que necesitan oxígeno suplementario. Requiere prescripción médica.

3.5 VIDA ÚTIL

La vida útil prevista del dispositivo es de 8 años, excepto los cribadores (columnas), que tienen una vida útil prevista de 1 año, y las baterías, que tienen una vida útil prevista de 500 ciclos completos de carga/descarga.

4. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA: Declaraciones que describen reacciones adversas graves y posibles riesgos de seguridad.

PRECAUCIÓN: Declaraciones que llaman la atención sobre información relativa a cualquier cuidado especial que deba tener el médico o el paciente para el uso seguro y eficaz del dispositivo.

IMPORTANTE: Declaraciones que llaman la atención sobre información adicional importante sobre el dispositivo o un procedimiento.

Para garantizar la instalación, el montaje y el funcionamiento seguros del concentrador, DEBEN seguirse estas instrucciones. El paciente es el operador previsto del dispositivo.

4.1 ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones o daños

- Este dispositivo produce gas de oxígeno enriquecido, que acelera la combustión. No permita que se fume ni encienda llamas a menos de 2 m (6,56 pies) de este dispositivo mientras esté en uso. Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y es probable que provoque quemaduras faciales y otros riesgos mortales. Si fuma, siempre debe apagar el concentrador de oxígeno, retirar la cánula y salir de la habitación donde se encuentra la cánula o el concentrador de oxígeno. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de que se haya interrumpido el flujo de oxígeno.
- No lo use junto con un humidificador, nebulizador o CPAP, ni conectado con ningún otro equipo. Hacerlo puede afectar al rendimiento o dañar el equipo.
- El OxyGo FIT+ no se puede usar en un entorno de resonancia magnética. No lo exponga a equipos de resonancia magnética ni a otros dispositivos que generen campos magnéticos intensos (por ejemplo, rayos X, tomografía computarizada u otros tipos de radiación).
- Es responsabilidad del paciente disponer de una fuente alternativa de oxígeno en caso de corte de luz o fallo mecánico. Esto debe evaluarse al iniciar la oxigenoterapia y basarse en el estado del paciente, las condiciones ambientales de vida y la capacidad del paciente para volver a recibir suministros de oxígeno suplementario de reserva. Estos factores deben reevaluarse periódicamente a medida que cambian las condiciones del paciente.
- Si se siente enfermo o incómodo, o si el concentrador no indica un pulso de oxígeno y no puede oír ni sentir el pulso de oxígeno, consulte al proveedor del equipo y/o a su médico INMEDIATAMENTE.
- El oxígeno hace que los materiales sean inflamables. No deje la cánula nasal sobre las sábanas o los cojines de las sillas si el concentrador de oxígeno está encendido pero no está en uso. Apague el concentrador de oxígeno cuando no esté en uso para evitar el enriquecimiento de oxígeno.
- Evite el uso del dispositivo en presencia de contaminantes, humo o gases. No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables, agentes de limpieza u otros vapores químicos. No utilice aerosoles alrededor del dispositivo.
- No utilice fuentes de alimentación, cables de alimentación ni accesorios distintos de los especificados en este manual de usuario. El uso de fuentes de alimentación, cables de alimentación o accesorios no específicos puede suponer un peligro para la seguridad y afectar al rendimiento del equipo.
- No utilice aceite, grasa ni productos a base de petróleo en el dispositivo ni cerca de este, ni en la cara ni en la parte superior del pecho, para evitar el riesgo de incendios y quemaduras. Use solo lociones o bálsamos a base de agua que sean compatibles con el oxígeno durante la preparación o durante la oxigenoterapia.
- No lubrique las conexiones, tubos u otros accesorios del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- Para evitar el peligro de asfixia o estrangulamiento, mantenga los cables fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- Es responsabilidad del paciente comprobar periódicamente la batería y sustituirla según sea necesario según estas instrucciones de uso. OxyGo no asume ninguna responsabilidad por las personas que decidan no cumplir con las recomendaciones del fabricante.

- Para garantizar que está recibiendo la cantidad terapéutica de oxígeno adecuada a su afección médica, el dispositivo debe (1) usarse solo después de que se hayan determinado o se le hayan prescrito una o más configuraciones para sus niveles de actividad específicos, (2) usarse con la combinación específica de piezas y accesorios que cumplan con las especificaciones del fabricante del concentrador y que se usaron mientras se determinaban las configuraciones.
- Es posible que la configuración de otros modelos o marcas de equipos de oxigenoterapia no se corresponda con la configuración de este dispositivo.
- Es posible que la configuración de este dispositivo no se corresponda con la configuración de los dispositivos que proporcionan un flujo continuo de oxígeno.
- Se espera que el uso de este dispositivo a una altitud superior a 3048 m (10 000 pies) o fuera del rango de temperatura de 5 a 40 °C (41 a 104 °F) o una humedad relativa superior al 95 % afecte negativamente a la tasa y al porcentaje de oxígeno y, como consecuencia, a la calidad de la oxigenoterapia. El uso de este dispositivo inmediatamente después del almacenamiento a temperaturas superiores al rango de funcionamiento permitido puede afectar negativamente a su funcionamiento hasta que la temperatura vuelva al rango de funcionamiento permitido. El viento o las fuertes corrientes de aire pueden afectar negativamente a la administración precisa de la oxigenoterapia.
- Si el dispositivo falla, usted volverá a su estado anterior antes de comenzar la oxigenoterapia. Este estado será diferente para cada paciente.
- Si no puede comunicar su malestar, es posible que necesite una monitorización adicional o un sistema de alarma distribuido para transmitir la información sobre el malestar o la urgencia médica a su cuidador responsable para evitar daños.
- El dispositivo está diseñado para proporcionar un flujo de oxígeno de alta pureza. Una alerta de advertencia, «Oxygen Low» (Nivel bajo de oxígeno), le informará si la concentración de oxígeno disminuye. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el proveedor del equipo.
- La persona que prescribe debe determinar y registrar individualmente la configuración del flujo de oxígeno para cada paciente, incluida la configuración del dispositivo, sus piezas y los accesorios. Es responsabilidad del paciente reevaluar periódicamente la configuración de la terapia para mantener su eficacia.
- Es responsabilidad del paciente planificar un suministro de oxígeno de respaldo cuando viaje; OxyGo no asume ninguna responsabilidad por cualquier interrupción en el suministro de oxígeno si no se tiene una fuente de reserva.
- Es responsabilidad del paciente utilizar únicamente las piezas y accesorios mencionados en estas instrucciones de uso. Las piezas y accesorios utilizados por el paciente que no estén recomendados en estas instrucciones de uso son responsabilidad exclusiva del paciente. OxyGo no asume ninguna responsabilidad por el uso de piezas y accesorios no mencionados en estas instrucciones de uso.
- Es responsabilidad del paciente comprobar periódicamente la batería y sustituirla según sea necesario según estas instrucciones de uso. OxyGo no asume ninguna responsabilidad por las personas que decidan no cumplir con las recomendaciones del fabricante.
- No utilice este producto de ninguna forma distinta a la descrita en las secciones de especificaciones y uso previsto de este manual, ya que podría provocar daños en el producto, la pérdida de su función o lesiones personales.
- No obstruya la entrada ni la salida de aire cuando utilice el dispositivo. Bloquear la circulación del aire o colocarlo cerca de una fuente de calor puede provocar que se acumule calor interno y se apague o se dañe el concentrador. En caso de que se produzcan cambios en el rendimiento del dispositivo, consulte la sección de solución de problemas de este documento.
- No utilice el dispositivo sin el filtro de partículas colocado en su lugar. Las partículas que entren en el sistema pueden dañar el equipo.
- No enrolle los cables alrededor de la fuente de alimentación para guardarlos. No mueva, arrastre ni coloque objetos sobre el cable. Si lo hace, podría dañar los cables e interrumpir el suministro de energía al concentrador.

4.2 PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones o molestias leves

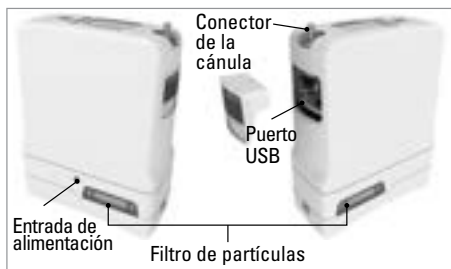
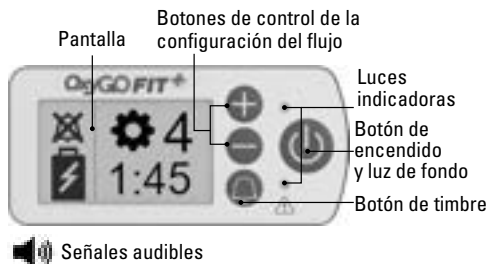
- No se ha estudiado el uso de este dispositivo en poblaciones pediátricas. Consulte a su médico antes de usar el producto en pacientes pediátricos.
- No modifique el dispositivo. Las piezas y accesorios incompatibles como resultado de modificaciones pueden degradar el rendimiento o causar daños y pueden anular la garantía, a menos que se indique hacerlo.

- No utilice el cable de alimentación CC con un divisor de enchufe. Esto puede provocar un sobrecalentamiento del cable de alimentación CC.
- No desmonte la fuente de alimentación. Esto puede provocar fallos en los componentes y/o riesgos de seguridad.
- No coloque nada en el puerto de alimentación del dispositivo que no sea la fuente de alimentación suministrada. Si se utiliza un cable de extensión, utilice un cable de extensión que tenga la marca de Underwriters Laboratory (UL) y un grosor mínimo de cable de 0,82 mm² (calibre 18).
- No conecte ningún otro dispositivo al mismo cable de extensión.
- No vuelva a empaquetar el concentrador, los accesorios o los sistemas para su envío en un embalaje no proporcionado por OxyGo.
- No arranque el automóvil con el cable de alimentación CC conectado. Esto puede provocar picos de tensión que podrían apagar o dañar el dispositivo.
- No deje el dispositivo en un entorno que pueda alcanzar altas temperaturas, como un automóvil desocupado en ambientes de alta temperatura.
- No toque los contactos eléctricos empotrados del cargador de baterías externo; los daños en los contactos pueden afectar al funcionamiento del cargador.
- El dispositivo debe mantenerse seco en todo momento. La exposición al agua puede provocar descargas eléctricas y daños.
- Para una vida útil óptima de los cribadores (columnas), el producto debe usarse con frecuencia.
- La batería del dispositivo actúa como fuente de alimentación secundaria en caso de pérdida planificada o inesperada de la fuente de alimentación externa. Incluso cuando se utiliza el dispositivo desde una fuente de alimentación externa, se debe mantener una batería correctamente insertada en la unidad. Hacerlo minimizará el riesgo de que se interrumpa el funcionamiento y mantendrá las alarmas en funcionamiento.
- La fuente de alimentación debe colocarse en un lugar bien ventilado, ya que depende de la circulación del aire para la disipación del calor. La fuente de alimentación puede calentarse durante el funcionamiento; si esto ocurre, deje que se enfríe antes de manipularla para evitar lesiones.
- Asegúrese de que la toma de corriente del automóvil esté limpia de cenizas y que el enchufe del adaptador encaje correctamente; de lo contrario, podría producirse un sobrecalentamiento.
- Asegúrese de que la toma de corriente del automóvil tenga el fusible adecuado para los requisitos de alimentación del dispositivo (mínimo 15 A). Si la toma de corriente no puede soportar una carga de 15 A, el fusible podría fundirse o la toma podría dañarse.
- Cuando encienda el dispositivo en un automóvil, asegúrese de que el motor del vehículo esté en marcha antes de conectar el cable de alimentación CC al adaptador. El funcionamiento del dispositivo sin el motor en marcha puede agotar la batería del vehículo.
- Un cambio en la altitud (por ejemplo, del nivel del mar a las montañas) puede influir en el oxígeno total disponible para el paciente. Consulte a su médico antes de viajar a altitudes más altas o más bajas para determinar si debe cambiar la configuración del flujo.
- Es posible que los pacientes que muestren un esfuerzo respiratorio por debajo del valor de sensibilidad inspiratoria especificado no puedan activar el dispositivo de manera constante para recibir oxigenoterapia.

5. DESCRIPCIÓN DE OXYGO FIT+

El sistema concentrador de oxígeno portátil OxyGo FIT+ puede incluir los siguientes accesorios: fuente de alimentación CA, cable de alimentación CC, paquete(s) de baterías recargables y bolsa de transporte.

El objetivo de esta sección es ayudarle a familiarizarse con los componentes y la interfaz del dispositivo. No realice ninguna acción en o con su POC hasta después de leer la Sección 6.1, FUNCIONAMIENTO DEL OxyGo FIT+.



Botón de encendido:

- Mantenga pulsado este botón para encender y apagar el dispositivo.

Botones de control de la configuración del flujo:

- Utilice los botones de control de configuración del flujo – o + para cambiar el ajuste.
- Hay cuatro ajustes, del 1 al 4.

Botón de timbre:

- Al pulsar este botón, se activará y desactivará la alarma sonora de detección de ausencia de respiración del dispositivo.
 - Cuando este modo está **activado**: el dispositivo emitirá una alarma con señales sonoras y visuales cuando no se haya detectado ninguna respiración durante 60 segundos. A los 60 segundos, el dispositivo pasará al «modo de pulso automático». Cuando se detecte otra respiración, el dispositivo saldrá del «modo de pulso automático» y funcionará de manera normal con la inspiración.
 - Este modo se activa cuando hay una campana en la esquina superior izquierda de la pantalla. Si se interrumpe la alimentación, la alarma sonora de detección de *ausencia de respiración* permanece configurada en el modo preferido por el usuario.

Pantalla:

- La pantalla muestra información sobre el estado del dispositivo, como la configuración del flujo, el estado de la energía, la duración de la batería y las alarmas.
- Antes del uso, retire la etiqueta de la FCC de la pantalla.

Luces indicadoras:

- LED de detección de respiración: una luz verde indica la detección de respiración.
- LED de señal/alarma: una luz amarilla indica un cambio en el estado de funcionamiento o una condición que puede requerir una respuesta (alarma).
- Una luz intermitente tiene mayor prioridad que una no intermitente.

Señales acústicas:

- Una señal sonora (pitido) indica un cambio en el estado de funcionamiento o una condición que puede requerir una respuesta (alarma).
- Los pitidos más frecuentes indican condiciones de mayor prioridad.

Luz de fondo:

- Una luz de fondo iluminará la pantalla durante 15 segundos si se pulsa brevemente el botón de encendido.

Filtro de partículas:

- Los filtros deben estar siempre en su lugar a ambos lados del concentrador durante el funcionamiento para mantener el aire que entra al dispositivo libre de partículas grandes.

Conector de la cánula:

- La cánula nasal se conecta al dispositivo a través de este elemento.

Entrada de alimentación:

- Conexión para alimentación externa desde la fuente de alimentación CA o el cable de alimentación CC.

Puerto USB:

- Solo para uso de servicio.

6. INSTRUCCIONES GENERALES

El proveedor del producto debe asegurarse de que, cuando proceda, todos los usuarios de este dispositivo reciban el manual de usuario.

ADVERTENCIA

No utilice el producto sin haberse formado de manera adecuada leyendo este manual. Si necesita información adicional después de leer este manual de usuario, póngase en contacto con el proveedor del equipo.

Inspeccione siempre el dispositivo y sus componentes para detectar cualquier signo de daño antes de usarlos.

ADVERTENCIA

No utilice un dispositivo ni ningún componente que muestre signos de daños.

IMPORTANTE: Aunque la caja o el embalaje puedan presentar daños, por ejemplo, roturas o abolladuras, es posible que el dispositivo esté en buenas condiciones de uso. Si el dispositivo o cualquier accesorio muestran algún signo de daño, póngase en contacto con su proveedor.

Antes de empezar, asegúrese de tener lo siguiente:

- Concentrador • Batería • Bolsa de transporte • Fuente de alimentación de CA • Fuente de alimentación CC
- Cánula nasal

6.1 PRINCIPIOS OPERATIVOS

Este dispositivo funciona separando el oxígeno del aire mediante un proceso de adsorción por oscilación de presión (PSA). El aire normal se compone de un 21 % de oxígeno; este dispositivo aumenta la cantidad de oxígeno hasta un 96 % al eliminar el nitrógeno y concentrar la salida de oxígeno. Para lograr esto, se introduce aire en el dispositivo a través de un pequeño compresor de aire, se separa el nitrógeno del oxígeno y, finalmente, el oxígeno se recoge y se suministra al paciente en cada respiración.

Debido a que el oxígeno que respira proviene de su entorno inmediato, es muy importante mantener el dispositivo limpio. Aunque hay muchos filtros integrados en el dispositivo, exponerlo a entornos sucios y polvorientos reducirá la vida útil de los filtros, por lo que será necesario reemplazarlos con más frecuencia.

El dispositivo mantiene los siguientes requisitos de rendimiento esenciales sin necesidad de realizar pruebas periódicas:

1. Condición de alarma cuando el suministro de oxígeno, tanto en condiciones normales como de fallo único, no se encuentra dentro de los niveles de rendimiento indicados en este manual.
2. Condición de alarma técnica cuando hay un fallo en la fuente de alimentación.
3. Condición de alarma técnica cuando la batería está a punto de agotarse.
4. Condición de alarma técnica cuando la concentración de oxígeno está por debajo del 82 % de la fracción volumétrica.
5. Condición de alarma técnica de avería.
6. La administración de una dosis de oxígeno, en condiciones normales o una indicación de funcionamiento anormal.

6.2 PREPARAR EL CONCENTRADOR PARA SU USO

IMPORTANTE: Asegúrese de que cuenta con un suministro de oxígeno de reserva además de este concentrador de oxígeno portátil.

 ¿Cuál es su suministro de oxígeno de reserva? _____

NO LO USE con un humidificador, nebulizador, CPAP ni en serie o en paralelo con ningún otro dispositivo.

NO LO USE cerca de llamas, humo o cualquier cosa inflamable.

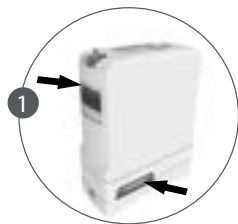
NO LO USE cerca de contaminantes, humo, vapores, anestésicos inflamables, agentes de limpieza o vapores químicos.

NO LO USE en ambientes donde el concentrador pueda quedar sumergido en el agua.

NO LO USE cerca de aceite, grasa o productos a base de petróleo.

1. Asegúrese de que su concentrador esté en un lugar bien ventilado

- La entrada y salida de aire deben tener un acceso libre.
- Oriente el concentrador de tal manera que pueda oírse cualquier alarma sonora.
- Tenga siempre el dispositivo en posición vertical durante el uso.
- Asegúrese de que los filtros de partículas estén colocados en su lugar en ambos lados del dispositivo.
- Asegúrese de estar en un lugar donde pueda oír o ver cualquier alarma que pueda producirse.



2. Instale la batería

IMPORTANTE: El uso de cables incorrectos puede provocar un incendio. Utilice únicamente cables compatibles del fabricante.

Siempre se debe instalar una batería en el dispositivo como reserva de energía y para permitir que la batería se cargue cuando el concentrador esté conectado a una fuente de alimentación externa. Para instalar una batería:

- Alinee la batería con la carcasa inferior del dispositivo. Deslice la batería en su sitio hasta que oiga un clic y el cierre haya vuelto a la posición superior.
- Escuchará un solo pitido y verá que las luces indicadoras y la pantalla se iluminan brevemente antes de apagarse. Esto significa que la batería se ha conectado correctamente a su concentrador.



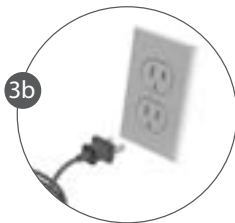
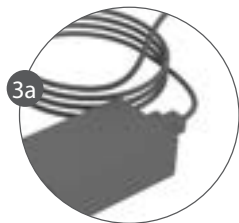
NO utilice una batería distinta de las especificadas en este manual.

3. Conecte la fuente de alimentación

- a. Enchufe el cable de entrada CA a la fuente de alimentación
- b. Enchufe la toma de corriente alterna a la toma de pared
- c. Enchufe el enchufe de salida de alimentación al dispositivo
- d. Escuchará un solo pitido y verá que las luces indicadoras y la pantalla se iluminan brevemente antes de apagarse. Esto significa que la fuente de alimentación se ha conectado correctamente a su concentrador.

NO utilice una fuente de alimentación que no sea la especificada en este manual.

NO utilice cables de alimentación ni accesorios que no sean los especificados en este manual.



4. Conecte una cánula apropiada a su concentrador

- Se recomienda utilizar una cánula de un solo orificio de hasta 7,62 metros (25 pies) de longitud. Esto asegura una correcta detección de la respiración y el suministro de oxígeno.
- Conecte el tubo de la cánula nasal insertándolo en el conector metálico de la cánula situado en la parte superior del dispositivo.

IMPORTANTE: Consulte a su médico si es necesario realizar una valoración adicional para garantizar un suministro de oxígeno adecuado cuando utilice una cánula en particular.

Sustituya la cánula de forma rutinaria para evitar la contaminación o un rendimiento deficiente de la cánula. Consulte «Sustitución de la cánula» (sección 10.1) para obtener más información.



6.3 USAR EL CONCENTRADOR

1. Encienda el concentrador pulsando el botón de encendido

- Mantenga pulsado el botón de encendido hasta que oiga un único pitido breve. La pantalla se iluminará y el logotipo de OxyGo aparecerá en ella.

IMPORTANTE: Si la luz de la pantalla se apaga inmediatamente después de que aparezca el logotipo de OxyGo, significa que no ha pulsado el botón de encendido el tiempo suficiente. Vuelva a intentarlo manteniendo pulsado el botón de encendido durante más tiempo, hasta que oiga un único pitido breve.

- El icono «espere» (☼) aparecerá mientras el concentrador se enciende. La pantalla indicará la configuración de flujo actual y el estado de alimentación. Tras una breve secuencia de arranque, se iniciará un período de calentamiento de hasta 2 minutos. Durante este período de tiempo, la concentración de oxígeno está aumentando hacia el nivel especificado, pero es posible que no lo haya alcanzado. Es posible que necesite un tiempo de calentamiento adicional si el dispositivo se ha almacenado en temperaturas extremadamente frías.

2. Compruebe el nivel de batería de su concentrador

- Una vez que el concentrador se haya encendido por completo, la luz de la pantalla se apagará. En este momento, aparecerá un porcentaje de batería en la pantalla donde antes estaba el icono «espere» (☼).
- Si la batería está baja, conecte el concentrador a una fuente de alimentación externa, como se describe en el paso 3 de la sección 6.2, o cámbiela por una batería completamente cargada. Si se ha extraído la batería, vuelva a la sección 6.2, «Instale la batería», para ver los pasos para volver a instalar la batería.

3. Establezca la configuración del flujo de su concentrador

- Establezca la configuración del flujo según lo prescrito por su médico o profesional clínico. Use los botones de configuración + o – para ajustar la configuración deseada. La configuración actual se puede ver en la pantalla.

IMPORTANTE: Es normal oír una diferencia en el sonido al cambiar la configuración del flujo.

Establezca la configuración de flujo que le haya prescrito su médico.

La tasa de flujo la prescribe su médico; es una «dosis» de oxígeno.

Una tasa demasiado alta o demasiado baja puede a la larga provocar daños.

4. Use su concentrador

- Coloque la cánula nasal debajo de la nariz (con los tubos pequeños dirigidos hacia arriba hacia el interior de la nariz) y coloque el tubo cómodamente alrededor de las orejas según las instrucciones del fabricante de la cánula.
- Respire por la nariz. El concentrador detectará el inicio de la inhalación y suministrará una ráfaga de oxígeno en el momento preciso en que inhale. El dispositivo detectará cada respiración y continuará suministrando oxígeno de esta manera. A medida que su frecuencia respiratoria cambie, detectará estos cambios y suministrará oxígeno a medida que lo necesite.
- Una luz verde parpadeará cada vez que se detecte una respiración. Continúe asegurándose de que la cánula nasal esté correctamente alineada en el rostro y de que respira por la nariz.



Para el mantenimiento de la cánula, consulte las instrucciones del fabricante de la cánula o siga los consejos de su médico.

NO use el concentrador si siente malestar o molestia.

NO use el concentrador si no indica un pulso de oxígeno.

NO use el concentrador si no puede oír o sentir el pulso de oxígeno.

NO utilice el concentrador si no puede oír las alarmas sonoras.

NO permita que se fume ni se enciendan llamas a una distancia de 2 m (6,56 pies) de su concentrador.

NO fume activamente mientras usa el concentrador.

- o Si fuma, siempre debe apagar el concentrador, retirar la cánula y salir de la habitación donde se encuentran la cánula o el concentrador. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de que se haya interrumpido el flujo de oxígeno.

NO deje la cánula nasal sobre las sábanas o los cojines de las sillas.

IMPORTANTE: Si inhala muy rápido entre respiraciones, el dispositivo puede ignorar una de las respiraciones y dar la impresión de que ha perdido el aliento. Esto es normal, ya que el dispositivo detecta y monitoriza los cambios en el patrón de respiración. El dispositivo normalmente detectará la siguiente respiración y suministrará oxígeno.

5. Accesorios de transporte

Bolsa de transporte:

- Coloque una batería e inserte el dispositivo en la bolsa de transporte desde la abertura superior con el conector de la cánula hacia arriba en la parte frontal derecha.

IMPORTANTE: Asegúrese de que las dos rejillas de ventilación de entrada estén visibles a través de los paneles de malla abiertos en los laterales inferiores de la bolsa y que la rejilla de ventilación de salida sea visible desde el panel de malla abierto en el lateral de la bolsa.

- Guarde artículos como cánulas adicionales o tarjetas de identificación en el cierre con cremallera situado debajo de la solapa delantera de la bolsa de transporte.

IMPORTANTE: Esta bolsa se puede sujetar al asa de un equipaje.

Mochila y riñonera:

- Para utilizar la mochila (1170-2420) o la riñonera (1170-2030) con el concentrador, coloque una batería e inserte el dispositivo en la funda de transporte de manera que quede en posición vertical, los filtros de partículas no queden obstruidos y se pueda acceder a la entrada de alimentación.

La mochila y la riñonera no están incluidas en el sistema, pero se pueden comprar por separado.

6. Apague el concentrador

- Apague el dispositivo manteniendo pulsado el botón de encendido.

6.4 LISTA DE ACCESORIOS Y COMPONENTES

Utilice únicamente las fuentes de alimentación, los adaptadores o los accesorios especificados en este manual. El uso de accesorios no especificados puede crear un peligro y afectar negativamente al rendimiento del dispositivo. El sistema no incluye todos los accesorios y se pueden comprar por separado.



Descripción	Artículo	Descripción	Artículo
Batería estándar	1400-2010-4	Cargador de batería externo	1400-2030
Batería intermedia	1400-2020NG-4	Cable de alimentación de CC	1400-1050
Batería extendida	1400-2010-8	Kit de conector de cánula	1400-3312NG
Fuente de alimentación de CA	1400-2040NG	Columnas de reemplazo	1400-2060NG
Cable de alimentación de CA, Norteamérica	1400-1041	Filtros de partículas de recambio	1400-2060NG
Bolsa de transporte	1170-2410	Riñonera	1170-2430
Mochila	1170-2420		

ADVERTENCIA

No utilice un dispositivo ni ningún componente que muestre signos de daños.

6.5 PAQUETES DE BATERÍAS RECARGABLES (1400-2010-4, BA-400, BA-404, 1400-2020NG-4, 1400-2010-8 AND BA-408)

La batería alimentará el dispositivo sin necesidad de conectarlo a una fuente de alimentación externa. El dispositivo puede venir con una o varias baterías, según la configuración que haya pedido. Este dispositivo es compatible con tres baterías diferentes: las 1400-2010-4, BA-400, y 1400-2020NG-4, BA-404 son baterías estándar e intermedias de 4 celdas, y las 1400-2010-8 y BA-408 son baterías de larga duración de 8 celdas. Estas baterías alimentarán el dispositivo durante diferentes períodos de tiempo, según la configuración del flujo.



En esta tabla se muestran las duraciones típicas de un paquete de baterías nuevo.

Configuración del dispositivo	Duración de la batería 1400-2010-4/ BA-400 (estándar)	Duración de la batería 1400-2020NG-4/ BA-404 (intermedia)	Duración de la batería 1400-2010-8/ BA-408 (larga duración)
1	3:01	4:29	5:49
2	2:23	3:34	4:40
3	1:25	2:08	2:44
4	0:54	1:24	1:47

NOTA: *La duración de la batería varía según la configuración del flujo y las condiciones ambientales. El tiempo mostrado es un promedio y puede variar $\pm 10\%$.

6.6 COMPROBAR EL ESTADO DE LA BATERÍA CUANDO ESTÁ INSTALADA EN EL DISPOSITIVO

Cuando funcione con batería, la pantalla mostrará una estimación del porcentaje (%) o los minutos de carga restantes. Estos iconos indican que el dispositivo funciona con batería y no se está cargando:



La batería está vacía o el estado de la batería no está disponible.



A la batería le queda menos del 10 % de carga.



A la batería le queda aproximadamente entre un 40 % y un 50 % de carga.



La batería está llena.

IMPORTANTE: Cuando el dispositivo detecte que a la batería le quedan menos de 10 minutos, sonará una alarma de baja prioridad. Cuando la batería esté descargada, la alarma cambiará a una prioridad más alta.

Cuando le queden menos de 10 minutos a la batería, realice una de las siguientes acciones:

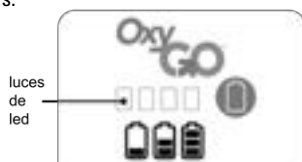
- Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación de CA o CC mediante la fuente de alimentación de CA o el cable de alimentación de CC.
- Apague el dispositivo y sustituya la batería agotada por una batería cargada. Para extraer la batería, mantenga pulsado el botón del cierre de la batería y retírela del dispositivo.

Si la batería está agotada, cárguela conectando el dispositivo a una fuente de alimentación externa o con el cargador de batería externo.

6.7 COMPROBAR EL ESTADO DE LA BATERÍA CUANDO NO ESTÁ INSTALADA EN EL DISPOSITIVO





Para comprobar la carga de la batería cuando no está instalada en el dispositivo, pulse el botón con el icono de la batería. Las luces indicadoras de batería (< 10 % - 100 %) se iluminarán a la izquierda del botón con el icono de la batería para indicar el nivel de carga del paquete de baterías:

- Se iluminan 4 luces de led: del 75 % al 100 % de carga
- Se ilumina 1 luz de led: del 10 % al 25 % de carga
- Se iluminan 3 luces de led: del 50 % al 75 % de carga
- Parpadea 1 luz de led: la batería tiene una carga inferior al 10 % y necesita ser cargada
- Se iluminan 2 luces de led: del 25 % al 50 % de carga



6.8 CARGAR LAS BATERÍAS CON EL CONCENTRADOR

El concentrador recargará la batería cada vez que esta esté instalada y el dispositivo esté conectado a una fuente de alimentación externa CA o CC (excepto en un avión). Sabrá que la batería se está cargando cuando en el icono de la batería en la pantalla del dispositivo aparezca un rayo atravesándola, como se muestra a continuación:

-  La batería está completamente cargada y se carga según sea necesario para mantener su carga.
-  La batería se está cargando con un nivel de carga entre el 60 % y el 70 %.
-  La batería se está cargando con un nivel de carga inferior al 10 %.
-  El dispositivo funciona desde una fuente de alimentación externa sin batería.

Al empezar a cargar una batería completamente descargada, el proceso de carga puede iniciarse y detenerse durante los primeros minutos, eso es normal.

Dejar el dispositivo enchufado más allá del tiempo de carga completo no dañará el dispositivo ni la batería. Si usa varias baterías, asegúrese de que cada batería esté etiquetada (1, 2, 3 o A, B, C, etc.) y alterne su uso regularmente.

6.9 DURACIÓN Y CUIDADO DE LA BATERÍA

Las baterías del dispositivo están diseñadas para durar 500 ciclos de carga/descarga.

PRECAUCIÓN

Mantenga siempre los líquidos alejados de las baterías. Si las pilas se mojan, deje de utilizarlas inmediatamente y deséchelas adecuadamente.

Para prolongar el tiempo de funcionamiento de la batería, evite su uso a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o superiores a 35 °C (95 °F) durante periodos prolongados. Guarde la batería en un lugar fresco y seco. Guárdela con una carga del 40-50 %.

Las baterías deben cargarse hasta una carga completa y descargarse hasta el 0 % al menos una vez cada 90 días para mantener la máxima vida útil.

6.10 CÁNULA NASAL

ADVERTENCIA

La colocación y el posicionamiento adecuados de las puntas de la cánula nasal en la nariz son fundamentales para la administración de oxígeno. Asegúrese de que la cánula nasal esté correctamente conectada a la boquilla y de que el tubo no esté doblado ni pellizcado de ninguna manera. Sustituya la cánula nasal con regularidad.

PRECAUCIÓN

La cánula nasal debe tener una capacidad nominal de 4 litros por minuto para garantizar un suministro adecuado de oxígeno. Tenga en cuenta que las cánulas pueden clasificarse en «litros por minuto» aunque el número de la configuración de la dosis de pulso que le hayan prescrito no represente un flujo constante en litros por minuto.



Se debe usar una cánula nasal con el dispositivo para suministrar oxígeno desde el concentrador. Se recomienda una cánula de un solo orificio de hasta 7,62 metros (25 pies) de longitud para garantizar la detección adecuada de la respiración y el suministro de oxígeno. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.

6.11 FUENTE DE ALIMENTACIÓN CA (1400-2040NG)

El sistema viene con una fuente de alimentación CA.

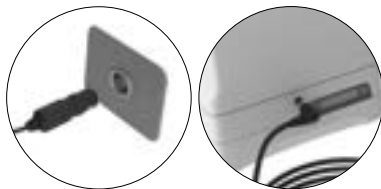
La fuente de alimentación CA incluye una fuente de alimentación CA que se conecta al dispositivo y un cable de alimentación CA para conectarse a la fuente de alimentación y a la toma de CA correspondiente. La fuente de alimentación CA se adaptará automáticamente a los voltajes de entrada de 100 V-240 V (50-60 Hz).

6.12 CABLE DE ALIMENTACIÓN CC (1400-1050)

El cable de alimentación CC consta de un solo cable con un extremo que se conecta directamente al dispositivo y otro extremo que se enchufa a la toma de CC.

Para utilizar el cable de alimentación CC:

- Conecte un extremo del cable de alimentación CC al puerto auxiliar de CC.
- Conecte el otro extremo del cable de alimentación CC al dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien conectado antes de usarlo.



ADVERTENCIA

No toque la punta del cable de alimentación CC después de usarlo porque estará caliente. Tocar la punta del cable de alimentación CC inmediatamente después de retirarlo del puerto auxiliar de CC puede provocar lesiones.

6.13 CARGADOR DE BATERÍA EXTERNO (1400-2030, ACCESORIO OPCIONAL NO INCLUIDO)

El cargador de batería externo cargará baterías de 4 celdas (1400-2010-4, BA-400, 1400-2020NG-4 y BA-404) y de 8 celdas (1400-2010-8 y BA-408). También puede usar el dispositivo para cargar la batería cuando esté conectado a una fuente de alimentación CA o CC.

Para usar el cargador de batería externo, siga estos pasos:



1. Conecte el enchufe de alimentación CA a una toma eléctrica.



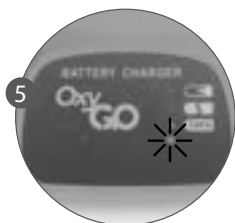
2. Conecte el enchufe de entrada CA a la fuente de alimentación CA.



3. Conecte el enchufe de salida de alimentación al cargador de batería externo.



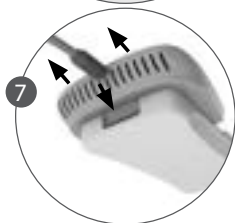
4. Conecte el cargador de batería externo deslizándolo sobre la batería hasta que se escuche un clic y se quede encajado en la batería.



5. Una vez que los dispositivos estén correctamente conectados, se encenderá una luz roja fija que indicará que la batería se está cargando.



6. Cuando la luz verde se ilumina, la batería está completamente cargada.



7. Presione el cierre de la batería hacia abajo y retire el cargador de la batería.

Compruebe si hay errores:

Si la luz roja parpadea, desenchufe el dispositivo y vuelva a completar los pasos 1 a 4. Si el parpadeo continúa, póngase en contacto con el proveedor del equipo.

6.14 VIAJAR CON EL DISPOSITIVO

Este dispositivo cumple con todos los criterios de aceptación de la FAA aplicables para el transporte y uso de concentradores de oxígeno portátiles a bordo de aeronaves.

IMPORTANTE: Es responsabilidad del paciente ponerse en contacto con la aerolínea específica e informarle con antelación de que planea volar con un concentrador de oxígeno portátil, ya que la aerolínea puede requerir una prescripción de oxígeno o una carta del médico.

Cuando viaje con el dispositivo, asegúrese de llevar consigo la fuente de alimentación CA y el cargador de batería externo (si tiene uno). Se recomienda utilizar una alimentación externa (es decir, enchufada a la pared) siempre que esté disponible para mantener la batería completamente cargada.

Lleve consigo suficientes baterías cargadas para alimentar el concentrador durante no menos del 150 % de la duración prevista del vuelo, el tiempo en tierra antes y después del vuelo, los controles de seguridad, los transbordos y una estimación prudente de los retrasos imprevistos. Tenga en cuenta que, según las normas de la FAA, todas las baterías adicionales deben envolverse y protegerse individualmente para evitar cortocircuitos y deben transportarse únicamente en el equipaje de mano a bordo de la aeronave.

La fuente de alimentación de CA no se puede utilizar para cargar la batería del dispositivo cuando está a bordo de una aeronave. Si viaja en autobús, tren o barco, póngase en contacto con su transportista para obtener información sobre la disponibilidad de los puertos de alimentación.

6.15 ALMACENAMIENTO DE SU CONCENTRADOR

- Extraiga la batería del concentrador.
- Guarde el concentrador, la batería y los accesorios de alimentación en un lugar fresco y seco.
- Guarde la batería con una carga del 40 % al 50 %.

NO lo guarde a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) ni superiores a 35 °C (95 °F) durante periodos prolongados.

NO coloque objetos encima del concentrador ni del embalaje con el concentrador dentro.

6.16 RESPONDER A LAS ALARMAS

PRECAUCIÓN

Si no puede oír o ver las alarmas, no tiene una sensibilidad táctil normal o no puede comunicar molestias, consulte a su médico antes de usar este dispositivo.

Al pulsar el botón de timbre, se activará (se encenderá) y se desactivará (se apagará) el sonido de la alarma de detección de ausencia de respiración. Cuando la alarma sonora de detección de ausencia de respiración esté encendida (porque el concentrador no ha detectado ninguna respiración durante 60 segundos, consulte la sección 7: alarmas para condiciones de alarma de detección de ausencia de respiración), el concentrador emitirá tres pitidos, que se repetirán cada 25 segundos, y tendrá una luz amarilla parpadeante. Cuando se activa esta alarma, el concentrador comenzará a suministrar pulsos de oxígeno a una velocidad de 20 respiraciones por minuto. Cuando la alarma sonora de detección de ausencia de respiración esté apagada, el concentrador responderá de la misma manera cuando no se detecte respiración durante 60 segundos, PERO no se emitirán los 3 pitidos repetidos. No importa si el modo de detección de ausencia de respiración está activado o desactivado: no afecta a la funcionalidad de alarma de las demás alarmas o notificaciones del dispositivo.

IMPORTANTE: El sistema de alarma hace una prueba durante la secuencia de arranque. Debería ver cómo todas las luces de alarma se encienden brevemente y el indicador de alarma sonora emite un sonido breve. Si se sospecha que las alarmas funcionan mal, póngase en contacto con el proveedor de su equipo para comprobar que las alarmas funcionan correctamente.

7. GLOSARIO DE INDICADORES DE ALARMA E ICONOS DEL PRODUCTO

7.1 INFORMACIÓN GENERAL

El dispositivo usa iconos y alarmas para comunicar el estado. Este glosario describe todos los iconos y alarmas para interpretar correctamente el estado del dispositivo.



1. Icono de estado de alarma acústica que no detecta respiración
2. Icono de estado de la alimentación (consulte la sección de suministro de energía para ver la lista de iconos)
3. Icono informativo: ajuste del nivel de flujo
4. Icono informativo: tiempo restante de batería o porcentaje de carga de la batería
5. Iconos informativos o iconos de alarma: señales informativas o alarmas visuales. Esto puede mostrarse como un único icono o varios iconos y puede o no ir acompañado de alertas sonoras.

7.2 ICONOS DE MODO










	La alarma sonora de detección de ausencia de respiración está encendida.		La alarma sonora de detección de ausencia de respiración está apagada. Este es el estado por defecto.
--	--	--	---

7.3 ICONOS BLUETOOTH (PARA MODELOS CON BLUETOOTH)

	Bluetooth desactivado.		Bluetooth activado.
	Vinculación con la aplicación myOxyGo.		Concentrador desvinculado del dispositivo móvil.

7.4 ICONOS INFORMATIVOS

Los siguientes iconos que se muestran no van acompañados de ninguna respuesta sonora ni de ningún cambio visual en las luces indicadoras.

Iconos de pantalla	Descripción y acción (si es necesario)
	Configuración del flujo: «X» representa el ajuste de flujo seleccionado (por ejemplo, el ajuste 2).
	Indicador de espera: este símbolo aparecerá mientras el concentrador se pone en marcha. Tras una breve secuencia de arranque, se iniciará un período de calentamiento de hasta 2 minutos. Durante este período de tiempo, la concentración de oxígeno está aumentando hacia el nivel especificado, pero es posible que no lo haya alcanzado.
HH:MM	Tiempo restante de carga de la batería: «HH:MM» representa el tiempo aproximado restante de carga de la batería en horas:minutos (p. ej., 1:45).
	Carga de la batería y estado de carga: este símbolo indica que la batería está instalada y se está cargando. Para obtener una lista completa de los símbolos de carga de la batería, consulte «cargar las baterías con el concentrador» (sección 3.6.4).
	Estado del nivel de la batería: este símbolo indica el nivel de la batería (aproximadamente el 50 % en este ejemplo). Consulte «Comprobar el estado de la batería cuando está instalada en el dispositivo» (sección 3.6.2).
XX%	Porcentaje de batería cargada: este símbolo aparecerá cuando el concentrador esté enchufado y se esté usando para cargar una batería (no se esté usando para la producción de oxígeno). Es normal ver una batería completamente cargada con una lectura de entre el 95 % y el 100 % cuando se desconecta la alimentación externa. Esta función maximiza la vida útil de la batería.
	Restablecimiento de los cribadores (columnas): este símbolo se muestra cuando se requiere el mantenimiento de los cribadores y una vez que se han instalado las columnas de reemplazo.
	Restablecimiento correcto de los cribadores: este símbolo aparece una vez que las columnas se han restablecido correctamente.
	Transferencia de registro de datos en curso o actualización en curso (solo para la aplicación): este icono aparece durante todas las transferencias de registros de datos y actualizaciones de software iniciadas a través de la aplicación myOxyGo.
	Transferencia correcta del registro de datos (solo para la aplicación): este icono aparece después de que las transferencias del registro de datos se hayan completado correctamente a través de la aplicación myOxyGo.
Los siguientes iconos que se muestran van acompañados de un único pitido corto.	
	Espera, el sistema se está apagando: se ha pulsado el botón de encendido durante 2 segundos. El concentrador está apagando el sistema.
HH:MM Vx.x:SN	Reloj (HH:MM), versión del software y pantalla del número de serie (Vx.x:NS): el reloj, la versión del software y el número de serie se mostrarán cuando se haya pulsado el botón de alarma sonora de detección de ausencia respiración (botón de campana) durante cinco segundos mientras el concentrador está en funcionamiento.

75. ALARMAS

El dispositivo monitorea varios parámetros durante el funcionamiento y utiliza un sistema de alarma inteligente para indicar un mal funcionamiento del concentrador. Los algoritmos matemáticos y los retrasos temporales se utilizan para reducir la probabilidad de falsas alarmas y, al mismo tiempo, garantizar la notificación adecuada de una condición de alarma. Si se detectan varias condiciones de alarma, se mostrará la alarma de mayor prioridad. Tenga en cuenta que si no se responde a la causa de una situación de alarma, solo se producirán molestias o lesiones leves reversibles (por ejemplo, una reducción del suministro de oxígeno o una quemadura). En caso de alarma, trate de solucionar el problema o cambie a una fuente de oxígeno de respaldo.

ADVERTENCIA

Las alarmas sonoras sirven para avisar al usuario de los problemas. Para garantizar que se escuchen las alarmas sonoras, la distancia máxima a la que el usuario puede alejarse de ellas debe determinarse en función del nivel de ruido circundante. Asegúrese de que el dispositivo esté en un lugar donde se puedan oír o ver las alarmas si se disparan.

La siguiente sección proporciona una lista y una descripción de todas las posibles situaciones de alarma. El sistema de alarma tiene como objetivo avisar a un operador mientras lleva puesto el dispositivo en una bolsa de hombro o mientras el dispositivo está colocado dentro del alcance de una cánula nasal aceptable.

Si se desenchufa el enchufe de alimentación cuando una batería está conectada, las alarmas funcionarán con normalidad. Si no hay batería o el dispositivo no está conectado a una alimentación de CA o CC, las alarmas no se activarán porque no hay alimentación. Con la batería conectada, una pérdida de energía que dure menos de 30 segundos no tendrá ningún efecto en el sistema de alarma.

IMPORTANTE: Si se detectan varias condiciones de alarma, se mostrará la alarma de mayor prioridad.

IMPORTANTE: Si no se responde a la causa de una alarma, solo se producirán molestias o lesiones reversibles (por ejemplo, reducción del suministro de oxígeno o quemaduras). En caso de alarma, trate de solucionar el problema o cambie a una fuente de oxígeno de respaldo.


75.1 REGISTRO DE ALARMAS


El dispositivo mantiene un registro de alarmas accesible para el paciente que permite acceder a la última alarma y verla en la pantalla LCD (excepto las alarmas de Detección de ausencia de respiración, comprobar cánula; Batería baja, conecte el enchufe; Batería vacía, conecte el enchufe). El registro de alarmas se conserva en la memoria después de que el dispositivo experimente una pérdida total de energía. Para acceder al registro de alarmas, asegúrese de que el concentrador esté enchufado y apagado. A continuación, mantenga pulsado el botón más (+) durante 5 segundos. Como alternativa, puede encontrar el registro de alarmas en la pestaña Avanzado (Advanced) de la aplicación myOxyGo, en Recuperación de errores (Error Recall).

Una vez que se activa una nueva alarma, esta nueva alarma sobrescribe la alarma anterior. El registro de alarmas se conserva en la memoria después de apagar el dispositivo. El tiempo transcurrido desde que se produjo el error se muestra con la última alarma en el registro de alarmas.

75.2 SEÑALES INFORMATIVAS (NIVEL 1)


Los siguientes iconos de notificación van acompañados de un **único pitido breve**.

Icono de pantalla	Descripción	Qué hacer
	Fallo en la fuente de alimentación o pérdida de alimentación externa: la batería ha dejado de cargarse y el dispositivo ha pasado a la alimentación de la batería. A la larga, la batería se agotará.	Enchufe la fuente de alimentación para seguir cargando la batería.

Icono de pantalla	Descripción	Qué hacer
	Retirar la batería para enfriar: extraiga la batería para enfriar.	Es necesario quitar la batería y enfriarla antes de volver a utilizarla.
	Comprobar la batería: compruebe la batería.	Compruebe la conexión de la batería y asegúrese de que esté correctamente conectada y enganchada al concentrador. Si el error de la batería persiste con la misma batería, deje de usarla y cámbiela por una nueva o extraiga la batería y haga funcionar el concentrador con una fuente de alimentación externa.


7.5.3 ALARMA DE BAJA PRIORIDAD (NIVEL 2)





Las siguientes alarmas de baja prioridad van acompañadas de **un pitido** y una **luz amarilla fija**.

Icono de pantalla	Descripción	Qué hacer
	Reemplazar columnas: es necesario reemplazar las columnas en un plazo de 30 días.	Póngase en contacto con el proveedor del equipo para solicitar el servicio o nuevas columnas al fabricante.
	Inicio prolongado: la concentración de oxígeno es inferior al 87 % dos minutos después de la secuencia de arranque del dispositivo y se han detectado al menos 10 respiraciones en el último minuto.	Espere unos minutos para ver si la concentración de oxígeno mejora (la alarma se apagará). Si el problema persiste, sonará una alarma secundaria. Siga las instrucciones de esa alarma o póngase en contacto con el proveedor del equipo. Si la alarma se produce con frecuencia al arrancar, esto puede indicar que pronto será necesario realizar tareas de mantenimiento (reemplazo de las columnas).

7.5.4 ALARMA DE BAJA PRIORIDAD (NIVEL 3)



Las siguientes alarmas de baja prioridad van acompañadas de **dos pitidos** y una **luz amarilla fija**.

Icono de pantalla	Descripción	Qué hacer
	Batería baja, conecte el enchufe: la batería está baja y quedan menos de 10 minutos.	Conecte una fuente de alimentación externa, apague el dispositivo e inserte una batería completamente cargada.

Icono de pantalla	Descripción	Qué hacer
	Bajo nivel de oxígeno: el concentrador ha estado produciendo oxígeno a un nivel ligeramente bajo ($\leq 82\%$) durante un período de 10 minutos.	Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor del equipo.
	Mantenimiento necesario pronto: el concentrador requiere mantenimiento lo antes posible. El concentrador funciona según las especificaciones y puede seguir utilizándose.	Póngase en contacto con el proveedor del equipo para solicitar el servicio.
	Advertencia de batería CALIENTE: la temperatura de la batería se está acercando al límite de temperatura mientras el concentrador funciona con la batería.	Si es posible, mueva el concentrador a un lugar más frío o use una fuente de alimentación externa y extraiga la batería. Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor del equipo.
	Advertencia de sistema CALIENTE: la temperatura del concentrador está cerca del límite de temperatura.	Si es posible, mueva el concentrador a un lugar más frío. Asegúrese de que las rejillas de entrada y salida de aire tengan un acceso despejado y que los filtros de partículas estén limpios. Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor del equipo.

75.5 ALARMAS DE PRIORIDAD MEDIA (NIVEL 4)

Las siguientes alertas de prioridad media van acompañadas de **tres pitidos** que se repiten cada 25 segundos y de una **luz amarilla intermitente**.

Icono de pantalla	Descripción	Qué hacer
	Detección de ausencia de respiración, comprobar cánula: el concentrador no ha detectado ninguna respiración durante 60 segundos.	Compruebe que la cánula esté conectada al concentrador, que no haya torceduras en el tubo y que la cánula esté colocada correctamente en la nariz.
	Error de oxígeno: la concentración de oxígeno de salida ha estado por debajo del 50 % durante 10 minutos.	Si el problema persiste, cambie a la fuente de oxígeno de reserva y póngase en contacto con el proveedor del equipo para solicitar una reparación.

Icono de pantalla	Descripción	Qué hacer
	<p>Error en el suministro de oxígeno: se ha reconocido una respiración, pero no se ha detectado un suministro de oxígeno adecuado.</p>	<p>Si el problema persiste, cambie a la fuente de oxígeno de reserva y póngase en contacto con el proveedor del equipo para solicitar una reparación.</p>
	<p>Batería vacía, conecte el enchufe: la batería del concentrador no tiene suficiente energía. El concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.</p>	<p>Conecte una fuente de alimentación externa o sustituya la batería por una completamente cargada. Si el dispositivo está apagado, mantenga presionado el botón de encendido para volver a encenderlo.</p>
	<p>Batería CALIENTE: la batería ha excedido el límite de temperatura mientras el concentrador funciona con energía de la batería. El concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.</p>	<p>Si es posible, mueva el concentrador a un lugar más frío y, a continuación, apáguelo y vuelva a encenderlo. Asegúrese de que las rejillas de entrada y salida de aire tengan un acceso despejado y que los filtros de partículas estén limpios. Si el problema persiste, cambie a una fuente de alimentación externa o a una fuente de oxígeno de reserva y póngase en contacto con el proveedor del equipo.</p>
	<p>Sistema CALIENTE: la temperatura del concentrador es demasiado alta. El concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.</p>	<p>Asegúrese de que las rejillas de entrada y salida de aire tengan un acceso despejado y que los filtros de partículas estén limpios. Si el problema persiste, cambie a la fuente de oxígeno de reserva y póngase en contacto con el proveedor del equipo.</p>
	<p>Fallo del sensor: el sensor de oxígeno del concentrador no funciona correctamente.</p>	<p>Puede seguir usando el concentrador. Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor del equipo.</p>
	<p>Sistema FRÍO: El sistema está frío (<math>< 2\text{ }^\circ\text{C}</math>). El concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.</p>	<p>Trasládese a un ambiente más cálido para permitir que la unidad se caliente antes de encenderla. Si el problema persiste, cambie a la fuente de oxígeno de reserva y póngase en contacto con el proveedor del equipo.</p>
	<p>Error del sistema: el concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.</p>	<p>Cambie a una fuente de oxígeno de respaldo y póngase en contacto con el proveedor del equipo.</p>

8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa posible	Solución recomendada
Cualquier problema acompañado de información en la pantalla del concentrador, luces indicadoras y/o señales sonoras	Consulte el glosario de alarmas e iconos del dispositivo	Consulte el glosario de alarmas e iconos del dispositivo
El concentrador no se enciende cuando se presiona el botón de encendido	La batería está descargada o no hay ninguna batería	Utilice una fuente de alimentación externa o sustituya la batería por una que esté completamente cargada
	La fuente de alimentación de CA no está conectada correctamente	Compruebe la conexión de la fuente de alimentación y compruebe que la luz verde esté fija
	El cable de alimentación de CC no está conectado correctamente	Compruebe la conexión del cable de alimentación de CC en el dispositivo y en la toma auxiliar de CC
	Mal funcionamiento	Póngase en contacto con el proveedor de su equipo
Sin oxígeno	El concentrador no está encendido	Pulse el botón de encendido para encender el concentrador
	La cánula no está conectada correctamente o está doblada u obstruida	Compruebe la cánula y su conexión a la boquilla del concentrador

9. OPCIONES DE CONECTIVIDAD

La aplicación myOxyGo vincula el concentrador de oxígeno portátil con su teléfono móvil o tableta mediante la tecnología Bluetooth. No está disponible en todos los países; póngase en contacto con el proveedor del equipo para obtener más información.

IMPORTANTE: La aplicación no pretende reemplazar el panel de la interfaz de usuario, que es la principal fuente de información que el paciente debe consultar al utilizar el dispositivo.

IMPORTANTE: La conexión del OxyGo FIT+ a una conexión Bluetooth que incluya otros equipos podría provocar riesgos no identificados anteriormente para los pacientes, los operadores u otras personas. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos. Los cambios posteriores en la conexión Bluetooth podrían introducir nuevos riesgos y requerir un análisis adicional. Los cambios en la conexión Bluetooth incluyen:

- Cambios en la configuración de Bluetooth.
- Conexión de elementos adicionales a la conexión Bluetooth.
- Desconexión de los elementos de la conexión Bluetooth.
- Actualización del equipo conectado a la conexión Bluetooth.
- Mejora del equipo conectado a la conexión Bluetooth.

9.1 EMPAREJAR EL DISPOSITIVO CON LA APLICACIÓN MÓVIL

1. Descargar la aplicación myOxyGo

- En su smartphone o tablet, busque myOxyGo en el App Store (Apple) o en Google Play (Android).

2. Poner el dispositivo en modo de espera

- Conecte el cable de CA al concentrador de oxígeno portátil y enchúfelo a una toma de corriente eléctrica.
- NO encienda el dispositivo.

3. Asegurarse de que el dispositivo móvil o tablet tenga Bluetooth activado

- Navegue a los ajustes del dispositivo móvil. Haga clic en Bluetooth y "active" con el control deslizante.

4. Activar Bluetooth en el dispositivo

- Verifique que el concentrador no esté encendido.
- Mantenga pulsado el botón de menos hasta que aparezca el ícono de Bluetooth en la pantalla, ver sección 7.3.

9.2 CIBERSEGURIDAD

La seguridad de los dispositivos médicos es una responsabilidad compartida entre los pacientes, los proveedores y los fabricantes de productos sanitarios. La falta de mantenimiento de la ciberseguridad puede dar lugar a un deterioro de la funcionalidad del dispositivo, pérdida de la disponibilidad o integridad de los datos o exposición de otros dispositivos o redes conectados a amenazas de seguridad.

Si utiliza la aplicación myOxyGo, es importante asegurarse de lo siguiente:

- Asegúrese de mantener su sistema operativo actualizado
- Asegúrese de mantener su aplicación actualizada
- Asegúrese de habilitar las contraseñas
- Apague el Bluetooth del concentrador cuando no esté vinculado con la aplicación myOxyGo

10. LIMPIEZA, CUIDADO Y MANTENIMIENTO

El operador debe realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

ADVERTENCIA

- NO realice tareas de servicio o mantenimiento mientras el equipo esté en uso.
- NO desmonte el dispositivo ni ninguno de los accesorios ni intente realizar ningún tipo de mantenimiento que no sean las tareas descritas en estas instrucciones de uso; el desmontaje supone un riesgo de descarga eléctrica y anulará la garantía. No retire la etiqueta a prueba de manipulaciones. Para eventos distintos a los descritos en este manual, póngase en contacto con el proveedor del equipo para que lo repare personal autorizado.
- NO utilice columnas que no sean las especificadas en este manual de usuario. El uso de columnas no especificadas puede crear un peligro para la seguridad o afectar al rendimiento del equipo y anulará la garantía.
- Utilice únicamente las piezas de repuesto recomendadas por el fabricante para garantizar su correcto funcionamiento y evitar el riesgo de incendios y quemaduras.

Se requiere una inspección visual periódica del dispositivo para garantizar que no haya daños visibles en los componentes expuestos. Una inspección visual típica incluye:

- Conectores de batería: no deben estar doblados ni deformados.
- Conector de la cánula: debe estar recto y completamente apoyado contra la carcasa.
- Carcasa: la carcasa debe estar completamente asentada y fija, sin grietas ni otros daños visibles.
- Filtros de partículas de curso: deben estar colocados en su sitio y libres de residuos, polvo u otras obstrucciones.
- Filtro de partículas finas: debe estar fijo y en su sitio.

Las piezas de repuesto se pueden comprar del fabricante.

10.1 REEMPLAZO DE LA CÁNULA

La cánula nasal se debe reemplazar con regularidad según las instrucciones de uso del fabricante. Consulte con su médico, proveedor del equipo o las instrucciones del fabricante de la cánula para obtener información sobre el reemplazo.

10.2 LIMPIEZA DE LA CARCASA

ADVERTENCIA

El líquido dañará los componentes internos del concentrador y su equipo. Para evitar daños o lesiones por descarga eléctrica:

- Retire la batería antes de limpiarla.
- Apague el concentrador y desenchufe el cable de energía antes de limpiar.
- NO permita que ningún producto de limpieza gotee dentro de las aberturas de entrada y salida de aire.
- NO rocíe ni aplique ningún producto de limpieza directamente sobre el gabinete.
- NO lave el producto con una manguera.
- NO sumerja ni el dispositivo ni los accesorios en líquido.

ADVERTENCIA

- Los productos químicos agresivos pueden dañar el concentrador y los filtros.
- NO limpie con alcohol y productos a base de alcohol (alcohol isopropílico), productos concentrados a base de cloro (cloruro de etileno) y productos a base de petróleo o cualquier otro producto químico agresivo.
- Se recomienda utilizar detergente líquido suave para vajilla.

Limpie periódicamente la carcasa como se indica a continuación:

1. Asegúrese de que el concentrador esté apagado, y que esté fuera de la bolsa de transporte.
2. Limpie la carcasa exterior con un paño humedecido con un detergente líquido suave y agua.
3. Deje que el concentrador se seque al aire, o utilice una toalla seca, antes de volver a guardarlo en la bolsa de transporte o mochila y antes de utilizarlo.

IMPORTANTE: El dispositivo debe recibir una limpieza externa semanal; los accesorios deben limpiarse cuando sea necesario. Debe limpiarse el exterior del dispositivo antes de suministrarlo a un nuevo paciente.

10.3 LIMPIEZA Y REEMPLAZO DEL FILTRO (1400-2310NG)

Los filtros de partículas deben limpiarse semanalmente para garantizar el paso del flujo de aire.

Para limpiar:

1. Extraiga la batería del dispositivo.
2. Retire los filtros de partículas de ambos extremos de entrada del dispositivo.
3. Limpie los filtros de partículas con un detergente líquido suave y agua, enjuáguelos con agua y séquelos completamente antes de volver a usarlos.

Para comprar filtros de partículas adicionales, póngase en contacto con el proveedor del equipo.

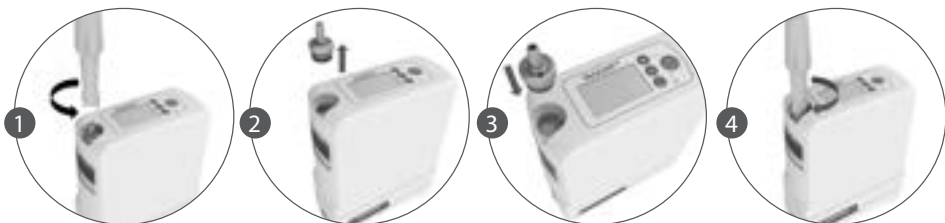
10.4 REEMPLAZO DEL CONJUNTO CONECTOR DE LA CÁNULA (1400-3312NG)

El conector de la cánula conecta la vía del gas a la cánula, mientras que el filtro de salida está diseñado para proteger al usuario de la inhalación de pequeñas partículas cuando utiliza el dispositivo. El filtro de salida está ubicado dentro del conjunto conector de la cánula y se recomienda cambiarlo de un paciente a otro para un uso en el domicilio. Para reemplazar el conjunto conector de la cánula, siga estos pasos:

1. Gire la llave inglesa hacia la izquierda para desenroscar el conector de la cánula.
2. Retire el conjunto conector de la cánula.

3. Compruebe que no queden residuos en el interior. Inserte el nuevo conjunto conector de la cánula integrado.

4. Gire la llave inglesa hacia la derecha hasta que el conector de la cánula quede bien sujeto. No apriete demasiado.



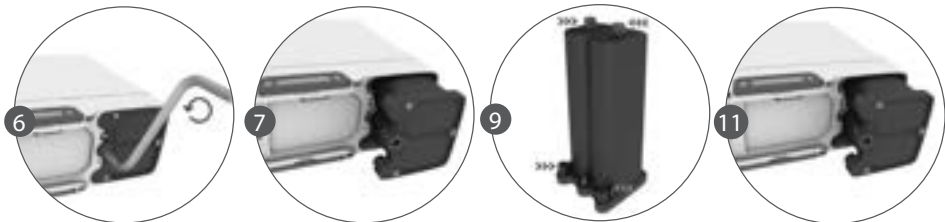
10.5 CAMBIO DE COLUMNA (1400-2060NG)

El dispositivo está programado para avisarle cuando se deben reemplazar las columnas (consulte la sección «Alarmas»). Aunque tendrá que comprar las columnas al fabricante o al proveedor de servicio, las columnas están diseñadas para que el paciente pueda cambiarlas fácilmente siguiendo estos pasos:

1. Apague el dispositivo manteniendo pulsado el botón de encendido.
2. Si lo usa, extraiga el dispositivo de la funda de transporte.
3. Extraiga la batería del dispositivo.
4. Coloque el dispositivo de lado de manera que la parte inferior quede visible.
5. Las columnas están en un lado del dispositivo.



6. Desbloquee las columnas insertando la llave hexagonal en el casquillo y girándolas hacia la izquierda hasta que se suelten.
7. Retire completamente las columnas del dispositivo tirando de ellas hacia afuera.
8. Ambas columnas se retiran como una sola pieza.
9. Para instalar columnas nuevas, primero retire los cuatro (4) tapones antipolvo de las nuevas columnas.
10. Asegúrese de que no haya polvo ni residuos en el lugar donde estaban los tapones antipolvo.
11. Inserte las nuevas columnas en el dispositivo inmediatamente después de quitar los tapones antipolvo.
NO deje los extremos de la columna expuestos.



12. Empuje las columnas en el dispositivo lo más lejos posible.
13. Introduzca la llave hexagonal en el casquillo.
14. Gire hacia la derecha hasta que las columnas queden en su sitio.
No apriete demasiado.

IMPORTANTE: Debe notificar al dispositivo que ha reemplazado las columnas. Esto se puede hacer a través del propio dispositivo o la aplicación myOxyGo.

15. Restablecer las columnas a través del dispositivo

- a. Conecte el dispositivo a la alimentación CA, pero NO lo encienda.
- b. Mantenga pulsados los botones más (+) y menos (-) durante 5 segundos. La pantalla mostrará el icono informativo de «Restablecimiento de los cribadores».
- c. Suelte los botones cuando aparezca el icono de «Restablecimiento de los cribadores» en la pantalla.
- d. Pulse el botón del timbre una vez. La pantalla mostrará el icono informativo de «Restablecimiento correcto de los cribadores».
- e. Mantenga pulsado el botón de encendido para encender el dispositivo.



16. Restablecer las columnas a través de la aplicación myOxyGo

- a. Abra la aplicación myOxyGo en su dispositivo móvil o tableta.
- b. Navegue hasta la pantalla *Advanced (Avanzado)*.
- c. Haga clic en *Additional Information (Información adicional)*.
- d. Haga clic en el botón *Column Reset (Restablecer columna)*.



10.6 CUIDADO, MANTENIMIENTO Y ELIMINACIÓN DE LAS BATERÍAS

Las baterías de ion-litio requieren cuidados especiales para garantizar un rendimiento adecuado y una larga vida útil. Utilice únicamente baterías compatibles con el dispositivo.

- **Mantener secas:** mantenga siempre los líquidos alejados de las baterías. Si las baterías se mojan, deje de utilizarlas inmediatamente y deséchelas como corresponda.
- **Efecto de la temperatura en el rendimiento de la batería:** la batería alimenta el dispositivo en la mayoría de las condiciones ambientales. Para prolongar el tiempo de funcionamiento de la batería, evite su uso a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o superiores a 35 °C (95 °F) durante periodos prolongados.
- **Almacenamiento de la batería:** extraiga la batería del dispositivo cuando no esté en uso para evitar una descarga accidental. Guarde la batería en un lugar fresco y seco. Guárdela con una carga de al menos 40-50 %. Las baterías deben cargarse hasta una carga completa y descargarse hasta el 0 % al menos una vez cada 90 días para mantener la máxima vida útil. Evite guardar la batería del dispositivo a temperaturas extremas, por debajo de -20 °C (-4 °F) o por encima de 60 °C (140 °F), durante cualquier periodo de tiempo.
- **Eliminación de las baterías:** las baterías solo deben desecharse en los contenedores de recogida de baterías portátiles de acuerdo con las ordenanzas gubernamentales locales sobre residuos municipales clasificados o por organizaciones de reciclaje de residuos. Las baterías deben estar descargadas o deben tomarse precauciones contra los cortocircuitos en el caso de que las baterías no estén completamente descargadas (por ejemplo, aislando los polos con cinta adhesiva). Las baterías de ion-litio, como todas las baterías recargables, son reciclables y nunca deben incinerarse.

Las pilas viejas pueden tener posibles efectos negativos en el medio ambiente y la salud humana, y todos los usuarios tienen la obligación de seguir las normas locales sobre la recogida selectiva y el reciclaje de las pilas usadas.

10.7 REEMPLAZO DEL FUSIBLE DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CC (1400-1051)

El cable de alimentación de CC contiene un fusible. Si el cable de alimentación de CC se utiliza con una fuente de alimentación de funcionalidad comprobada y el dispositivo no recibe alimentación, es posible que sea necesario reemplazar el fusible.

Para reemplazar el fusible:

- Retire la punta desenroscando el anillo de retención. Utilice una herramienta si es necesario.
- Extraiga el anillo de retención, la punta y el fusible.
- El muelle debe permanecer dentro de la carcasa del adaptador.
- Si se retira el muelle, sustitúyalo primero antes de insertar el fusible de repuesto.
- Instale un fusible de repuesto.
- Vuelva a montar la punta.
- Asegúrese de que el anillo de retención esté bien colocado y apretado.



ADVERTENCIA

- **PELIGRO DE ASFIXIA:** quedan pequeñas piezas expuestas al cambiar el fusible, manténgalo alejado de los niños pequeños y las mascotas.
- **TAMAÑO CRÍTICO DEL FUSIBLE:** el reemplazo del fusible con un tamaño incorrecto puede provocar un incendio o una protección inadecuada del equipo. Sustitúyalo únicamente por el fusible del mismo tipo y capacidad nominal.
- **DESCARGA ELÉCTRICA:** desconecte completamente el cable antes de intentar cambiar el fusible.
- No cuelgue ningún tipo de accesorio o soporte de accesorios en el enchufe.

11. REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

11.1 REPARACIÓN

No intente reparar el dispositivo a menos que se especifique lo contrario en estas instrucciones de uso. Póngase en contacto con el proveedor del equipo o con OxyGo para obtener ayuda.

11.2 ELIMINACIÓN

Siga las ordenanzas locales para desechar y reciclar el dispositivo, los accesorios y el embalaje. Todos los dispositivos electrónicos están sujetos a la normativa WEEE y deben desecharse de acuerdo con las ordenanzas locales vigentes en la basura municipal clasificada o a través de organizaciones de reciclaje de residuos. La batería contiene celdas de ion-litio y debe reciclarse.

La batería no debe incinerarse, consulte la sección anterior.

12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DE PRODUCTO

12.1 ESPECIFICACIONES

Concentrador de oxígeno portátil OxyGo FIT+ (Modelo n.º 1400-2000UNG)	
Dimensiones con batería 1400-2010-4 (4 celdas)	15,0 x 6,8 x 19,0 cm (5,9 x 2,7 x 7,5 in)
Dimensiones con batería 1400-2020NG-4 (4 celdas)	15,0 x 6,7 x 19,9 cm (5,9 x 2,7 x 7,8 in)
Peso con batería 1400-2010-4 (4 celdas)	1,3 kg (2,9 lb)
Peso con batería 1400-2020NG-4 (4 celdas)	1,4 kg (3,1 lb)
Nivel sonoro nominal	39 dBA con la configuración 2 (mDS-Hi) Potencia acústica máxima del sistema de 59 dBA Presión acústica máxima del sistema de 51 dBA Presión acústica de alarma típica de 53 dBA (presiones sonoras medidas a 1 metro según ISO 3744)
Aislamiento de red	Retire tanto el cable de entrada CC del dispositivo como el paquete de baterías.
Tiempo de calentamiento	2 minutos
Concentración de oxígeno*	90 % - 3 % / + 6 % en todas las configuraciones
Sensibilidad de disparo inspiratorio	<0,12 cmH2O
Configuración de control del flujo	Configuración de la dosis de pulso 1,2,3,4
Presión máxima de salida	< 22 PSI 18,7 PSI (129 kPa) ± 10 %
Alimentación de CA	100 a 240 V CA, 50 a 60 Hz, Detección automática 2,0 – 1,0 A
Alimentación de CC	12,4 - 15,1 V CC, 100 W Tensión máxima: 12,0 a 16,8 V CC (±0,5)
Consumo de energía	85 W máximo
Tipo de batería	Ion-litio
Batería recargable	12,0 a 16,8 V CC (±0,5 V)
Tiempo de recarga de la batería	1400-2010-4/BA-400 (4 celdas): hasta 3 horas 1400-2020NG-4/BA-404 (4 celdas): hasta 3 horas 1400-2010-8/BA-408 (8 celdas): hasta 4 horas
Capacidad nominal mínima	1400-2010-4/BA-400 (4 celdas): 3500 mAh por paquete 1400-2020NG-4/BA-404 (4 celdas): 5000 mAh por paquete 1400-2010-8/BA-408 (8 celdas): 6500 mAh por paquete
Corriente de carga de la batería	1400-2010-4/BA-400: 1,6 A por paquete 1400-2010-4/BA-400 de 4 celdas 1400-2020NG-4/BA-404: 2,5 A por paquete 1400-2020NG-4/BA-404 de 4 celdas 1400-2010-8/BA-408: 2,5 A por paquete 1400-2010-8/BA-408 de 8 celdas
Temperatura de funcionamiento**	5 a 40 °C (41 a 104 °F)
Humedad de funcionamiento	15 a 90 %, sin condensación

Concentrador de oxígeno portátil OxyGo FIT+ (Modelo n.º 1400-2000UNG)

Altitud de funcionamiento**	0 a 3048 metros (0 a 10 000 pies)
Temperatura de envío y almacenamiento	-25 a 70 °C (-13 a 158 °F)
Humedad de envío y almacenamiento	5 % a 90 %, sin condensación Almacene en un ambiente seco.
Incertidumbres de medición	Presión: $\pm 0,25$ % psig (general)/ $\pm 1,5$ % cm H ₂ O (sensibilidad de disparo inspiratorio) Concentración de oxígeno: ± 3 % (sin tener en cuenta la temperatura, la presión barométrica y el tiempo transcurrido desde la calibración del dispositivo de medición)
Intelligent Delivery Technology®	Los dispositivos de OxyGo utilizan algoritmos complejos diseñados para detectar respiraciones poco profundas de hasta 0,12 cm H ₂ O y cambiar el tamaño del bolo de oxígeno para adaptarse a la frecuencia respiratoria del paciente. Tras la detección, el OxyGo FIT+ suministra oxígeno en los primeros 250 milisegundos de la inspiración, cuando la oxigenoterapia es más eficaz.

*Basado en una presión atmosférica de 101,3 kPa (14,69 psi) a 20 °C (68 °F) y en seco (STPD).

**Operar fuera de estas especificaciones de funcionamiento puede limitar la capacidad del concentrador de cumplir con las especificaciones de concentración de oxígeno con configuraciones de flujo de litros más altos.

CLASSIFICACIÓN

Modo de funcionamiento	Servicio continuo
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II
Grado de protección de los componentes del concentrador contra descargas eléctricas	Tipo BF No está diseñado para aplicaciones cardíacas
Grado de protección	IP22

12.2 VOLUMEN DE PULSO POR CONFIGURACIÓN DEL FLUJO

Volúmenes de pulso OxyGo FIT+ por ajuste de flujo (ml/respiración +/- 15 % según ISO 80601-2-67)

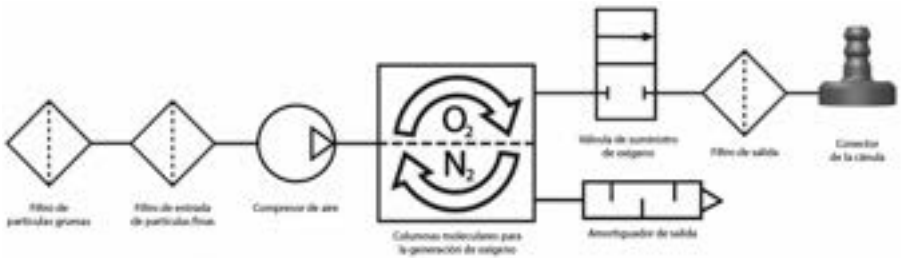
RESPIRACIONES POR MINUTO	1	2	3	4
10	21,0	42,0	63,0	84,0
15	14,0	28,0	42,0	56,0
20	10,5	21,0	31,5	42,0
25	8,4	16,8	25,2	33,6
30	7,0	14,0	21,0	28,0
35	6,0	12,0	18,0	24,0
40	5,25	10,5	15,75	21,0
VOLUMEN TOTAL POR MINUTO (ml/min)	210	420	630	840

ADVERTENCIA

- La configuración de otros modelos o marcas de equipos de terapia de oxígeno podría no corresponder con la configuración de este dispositivo.
- La configuración de este dispositivo podría no corresponder con la configuración de los dispositivos que suministran oxígeno de flujo continuo.

Diafragma neumático

El proceso fluye de izquierda a derecha



12.3. INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC):

ADVERTENCIA

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
- Evite la exposición a fuentes conocidas de EMI (interferencia electromagnética), como la diatermia, la litotricia, la electrocauterización, la RFID (identificación por radiofrecuencia) y los sistemas de seguridad electromagnéticos, como los sistemas de vigilancia de artículos electrónicos o antirrobo y los detectores de metales. Tenga en cuenta que la presencia de dispositivos RFID puede no ser obvia. Si se sospecha de tal interferencia, reponga el equipo, si es posible, para aumentar la distancia al máximo.
- No debe usarse ningún equipo portátil de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una reducción del rendimiento de este equipo.
- El dispositivo no debe usarse junto a otros equipos ni apilados con ellos. Si es necesario usarlo de forma adyacente o apilada, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si el funcionamiento no es normal, se debe mover el dispositivo o el otro equipo. El equipo eléctrico médico debe instalarse y usarse de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética de este manual.

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites de compatibilidad electromagnética especificados en la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias electromagnéticas en un entorno doméstico típico.

Contiene el módulo transmisor IC: 12246A-BM71S2. Contiene el identificador de la FCC: A8TBM71S2.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

12.4 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El concentrador está diseñado para su uso en el entorno electromagnético del hogar, dentro de

instituciones y medios de transporte. El usuario del concentrador debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo. Durante las pruebas de inmunidad que se especifican a continuación, el OxyGo FIT+ seguirá suministrando oxígeno dentro de las especificaciones.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ISM y frecuencias de radioaficionados	El concentrador de oxígeno portátil OxyGo FIT+ es adecuado para el entorno electromagnético doméstico, institucional y de transporte típicos.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2, 4, 6, 8 y 15 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un hogar, institución, vehículo u otros medios móviles y de transporte típicos.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un hogar, institución o medios móviles y de transporte típicos.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT durante 0,5 periodos a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 °. 0 % UT durante 1 periodo 70 % UT durante 25/30 periodos 0 % UT durante 200/300 periodos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un hogar, institución o medios móviles y de transporte típicos. Si el usuario del OxyGo FIT+ requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben estar en los niveles característicos de un hogar y medios móviles típicos. No se prevé que los campos magnéticos a la frecuencia de red de los electrodomésticos comunes del hogar afecten al dispositivo.

NOTA: UT es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

12.5 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El concentrador está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El usuario del concentrador debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El concentrador usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El concentrador es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	En conformidad	

DISPOSITIVO DE AISLAMIENTO ELÉCTRICO

La fuente de alimentación externa proporciona los medios para el aislamiento eléctrico cuando la entrada de CA está incorporada a la fuente de alimentación.


13. COMUNICACIÓN INALÁMBRICA, ESPECIFICACIONES Y CUMPLIMIENTO

13.1. GRUPO DE INTERÉS ESPECIAL DE BLUETOOTH BLUETOOTH DE BAJA ENERGÍA (BLE)

Especificación	Característica
Cumplimiento de normas	Bluetooth 5.0
Salida de potencia radiada efectiva por radiofrecuencia	0 dBm
Rango de funcionamiento	≤ 7,62 m
Modulación	GFSK
Ancho de banda de receptor	de 2,402 a 2,480 GHz

Consulte las declaraciones de FCC, Canadá y Taiwán

13.2 INFORMACIÓN DE APROBACIÓN DEL TRANSMISOR

País	Aprobación	
Estados Unidos	ID DE LA FCC: A8TBM71S2	
Canadá	ISED: - ID: 12246A-BM71S2 - HVIN: BM71BLES1FC2	
Europa	CE	
Corea	KCC: MSIP-CRM-mcp-BM71BLES1FC2	

13.3 POTENCIAL DE INTERFERENCIA DE RADIO Y TELEVISIÓN

País	Declaraciones
Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"> • This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. • These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Reorient or relocate the receiving antenna. ◦ Increase the separation between the equipment and receiver. ◦ Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. ◦ Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
Canadá	<p>This device contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • This device may not cause interference. • This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.
Taiwán	<p>注意！ 依據 低功率電波輻射性電機管理辦法 第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機， 非經許可， 公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大 功率或變更原設計 之特性及功能。 第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安 全及干擾合法通信； 經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無 干擾時方得繼續使用。 前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。 低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及 醫療用電波輻射性 電機設備之干擾。</p>

14. DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA

El dispositivo viene con una garantía de 3 años (consulte la factura del cliente; pueden aplicarse otros periodos de garantía opcionales). El fabricante garantiza que el Producto no presenta defectos de materiales y elaboración en condiciones normales de uso y servicio y cuando se mantiene correctamente durante el tiempo establecido en la declaración de garantía proporcionada con el Producto, período que comenzará en la Fecha de envío original. Tal como se usa en este documento, «Fecha de envío original» significa la fecha original de envío del Producto por parte del fabricante al Cliente. El fabricante otorga las garantías que se describen en el presente documento únicamente al Cliente original de los Productos y dichas garantías no son transferibles. Es necesario el recibo de compra original del Cliente de los Productos y una prueba de identidad para que las garantías limitadas que se detallan en el presente documento se hagan efectivas. Para que la garantía limitada aquí detallada se haga efectiva, el Cliente deberá inspeccionar cada Producto en un plazo de dos (2) días a partir de la entrega y antes de que se utilice dicho Producto. El Cliente acepta que las garantías proporcionadas por el fabricante con respecto al Producto están sujetas al uso del Producto de acuerdo con las instrucciones del fabricante tal como se proporcionan y que, de lo contrario, se anularán las garantías. La única responsabilidad del fabricante y el único y exclusivo recurso del Cliente que surja de los Productos o esté relacionado con ellos, lo que incluye el incumplimiento de la garantía, se limita, a exclusivo criterio del fabricante, a la reparación o sustitución del Producto o parte del mismo que se devuelva a el fabricante a cargo del Cliente. Esta garantía se aplicará solo si el Cliente notifica al fabricante por escrito sobre el Producto defectuoso inmediatamente después del descubrimiento del defecto y dentro del periodo de garantía. Los productos solo pueden ser devueltos por el Cliente y solo si van acompañados de un número de referencia de RMA emitido por el fabricante. El fabricante no será responsable de ningún supuesto incumplimiento de la garantía que el fabricante determine que se debe a una causa no cubierta por esta garantía. El fabricante tomará la decisión final sobre la existencia y la causa de cualquier supuesto defecto.

Las columnas, las baterías recargables, la bolsa de transporte y los accesorios eléctricos están cubiertos únicamente durante un periodo de 1 año.

Para ver la declaración de garantía completa, visite www.oxygo.life/warranty

15. MARCAS COMERCIALES Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

15.1 EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La información de este documento ha sido examinada cuidadosamente y se considera fiable. Además, el fabricante se reserva el derecho de realizar cambios en cualquier producto del presente documento para mejorar la legibilidad, la función o el diseño. El fabricante no asume ninguna responsabilidad derivada de la aplicación o el uso de cualquier producto o circuito descrito en este documento; tampoco cubre ninguna licencia en virtud de sus derechos de patente ni de los derechos de terceros.

15.2 ESTE DOCUMENTO

La información de este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Este documento contiene información patentada que está protegida por derechos de autor. Ninguna parte de este documento puede reproducirse de ninguna manera, en su totalidad o en parte (excepto breves extractos en reseñas y artículos científicos), sin el consentimiento previo por escrito del fabricante. Asegúrese de leer detenidamente y comprender todos los manuales suministrados con el producto.

16. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Para realizar servicio técnico a su OxyGo Fit+, comuníquese con su proveedor de equipo local:

Consumidores: Para notificar una experiencia adversa con un producto específico de OxyGo, llame al Centro de atención al cliente oxygo.life/contact-us. También puede notificar un evento adverso directamente al profesional de la salud o a la FDA por teléfono al 1-800-FDA-1088 o en <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>. Todos los derechos reservados.

Residentes fuera de los Estados Unidos: Aunque esta página web está prevista únicamente para los residentes en los Estados Unidos, otros países pueden tener procedimientos específicos para tratar las notificaciones de efectos adversos. Para obtener más información, contacte al profesional de la salud o con las autoridades de salud locales.

Si tiene alguna pregunta relacionada con los productos de prescripción de OxyGo, su estado de salud o temas de salud personal, contacte al médico o profesional de la salud, ya que son quienes mejor conocen su estado de salud.



OxyGo

Orlando, FL 32837

For service on your OxyGo,
please contact your local
Equipment Provider at:

USA United States

APRIL/2025