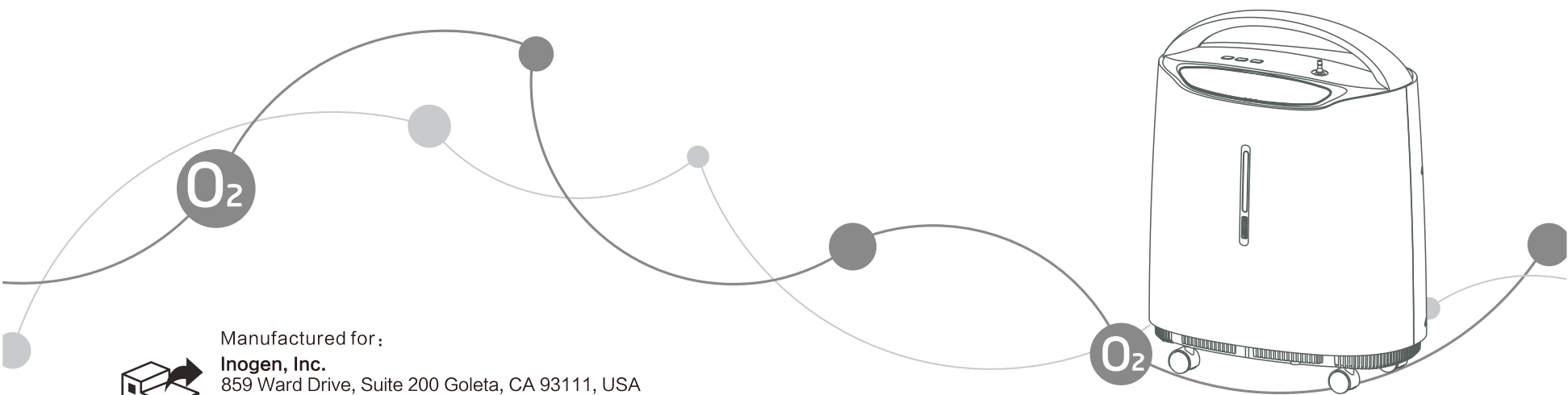




Manufactured for:
Inogen, Inc.
859 Ward Drive, Suite 200 Goleta, CA 93111, USA

E-mail: info@inogen.net www.inogen.com



Manufactured by:
JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang,
Jiangsu 212300 CHINA
www.yuwell.com

Voxi 5 Oxygen Concentrator

User's Manual



Document No.: YY-OXG8510D-31(A/4)
Revision Date: 2026.08
Part Number: 96-13599-00-01

Do not operate this unit without first
reading and understanding this manual

TABLE OF CONTENTS

SAFETY NOTES	01-08
FEATURES	09-12
HANDLING	13-13
OPERATING & INSTALLATION	14-24
MAINTENANCE	25-29
TROUBLESHOOTING	30-32
OTHER ATTENTION ITEMS	33-34
EMC INFORMATION	35-38

SAFETY NOTES

INTENDED USE

INDICATIONS: This oxygen concentrator is intended for using as an oxygen supplement device in the professional healthcare facility and home healthcare environment. It provides high concentration of oxygen to persons requiring oxygen therapy. This device is to be used as an oxygen supplement and is NOT considered life-supporting or life-sustaining.

CONTRA-INDICATIONS: There are no known contra-indications.

PATIENT TARGET GROUP OR GROUPS: Adults only.

INTENDED USERS: Healthcare professional or lay person, patient is also the intended operator.

SIDE EFFECT: No side effect.

⚠ WARNING: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Symbol	Description
⚠ WARNING	Describes a hazard or unsafe practice that if not avoided can result in severe bodily injury, death or property damage.
⚠ CAUTION	Describes a hazard or unsafe practice that if not avoided can result in minor bodily injury or property damage.

I . IMPORTANT MESSAGE

- To reduce the risk of electrical shock, do not disassemble the oxygen concentrator. Ask qualified service personnel to perform repairs.
- Before operating the oxygen concentrator, read and understand this manual.
- Use the oxygen concentrator for only intended use as described in this manual.
- If the performance of the oxygen concentrator is changed, contact qualified service personnel for technical support.
- The organization providing this equipment to the patient is responsible for ensuring that all accessories used to connect the patient to the oxygen concentrator comply with ISO 80601-2-69 standards. To meet these standards, the accessory cannula must include a fire stop device that prevents both fire and the flow of oxygen to the patient.

SAFETY NOTES

- ▶ Voxi oxygen concentrators are equipped with an internal fire mitigation system designed to prevent the propagation of fire into the device.

II . BEFORE INSTALLATION

- ▶ The oxygen concentrator should always be kept upright to prevent damage while being transported.
- ▶ If the electrical source power voltage is unstable beyond a normal voltage range, please add the voltage stabilizer.
- ▶ Please use eligible, safe power set and junction box.
- ▶ Non-professionals do not dismantle the housing of the oxygen concentrator. Removing the oxygen concentrator or replacing the internal components may cause injury to personnel or damage to the device.

III . PLACE

- ▶ You may select a room in your house where using your oxygen concentrator would be most convenient. Oxygen concentrator can easily move from one room to other room by the casters.
- ▶ Be certain to place the device so all sides are at least 4in (10cm) away from walls, draperies, furniture, or other obstruction. The air intake as well as the exhaust of the oxygen concentrator should be located in a well-ventilated area.
- ▶ Oxygen concentrator should be located so as to avoid pollutants or fumes.
- ▶ Oxygen concentrator must avoid heat source, fire source, wetness, and environments with excessively high or low temperatures.
- ▶ Sundries and vessel do not be placed on top of the oxygen concentrator.
- ▶ Always place the oxygen concentrator in a position where the operator can hear the audio alarming.
- ▶ Do not use oxygen concentrator in MRI (magnetic resonance imaging) environment.

SAFETY NOTES

IV . USING

- ⚠ **WARNING:** To ensure receiving the therapeutic amount of oxygen delivery according to your medical condition Voxi 5 oxygen concentrator must:
 - be used with settings that have been individually determined or prescribed for you at your activity levels with your accessories;
 - be used with the specific combination of parts and accessories that are in line with the specification of the concentrator or accessory manufacturer.
- ⚠ **WARNING:** Use of this device at an altitude above 10000 ft (3048 m) or outside a temperature of 41°F ~ 104°F (5°C ~ 40°C) or a relative humidity above 90% is expected to adversely affect the flowrate and the percentage of oxygen and consequently affect the quality of the therapy.
- ▶ The oxygen delivery settings of the oxygen concentrator should be periodically reassessed for the effectiveness of the therapy.
- ▶ The oxygen delivery setting has to be determined for each patient individually with the configuration of the equipment to be used, including accessories.
- ▶ No lubricants other than those recommended by the manufacturer are to be used.
- ▶ Do not use parts, accessories or adapters other than those authorized by manufacturer.
- ▶ Do not connect the oxygen concentrator in parallel or series with other oxygen concentrators or oxygen therapy devices.
- ▶ Avoid using while bathing. If continuous usage is required by the physician's prescription, the oxygen concentrator must be located in another room at least 6.6 ft (2m) from the bath.
- ▶ Oxygen concentrator is to be used only in accordance with the prescription of a physician and this User's Manual. If at any time the patient or attendant concludes that the patient is receiving an insufficient amount of oxygen, the supplier and/or physician should be contacted immediately. No adjustments should be made to the flowrate unless prescribed by a

SAFETY NOTES

physician.

- It takes 15 minutes from switching on the oxygen concentrator until it can be relied upon to deliver the set flowrate and concentration of oxygen.
- For optimum performance, do not open or turn off the oxygen concentrator frequently, reset after 3~5 minutes. Shorter periods of operation may reduce maximum product life.
- The expected service life of the Voxi 5 oxygen concentrator, which includes the performance of any required service or maintenance, is 5 years. The expected service life is based on the operation of the device in accordance with all manufacturer guidance for safe use, maintenance, servicing, storage, shipping, handling, and general operation. The actual service life of the unit, and particularly the service life of certain subcomponents, including the Filters, Sieve Beds and Compressor Cup Seals, will vary based on a number of variables, including the operating environment, storage environment, shipping, handling, performance of preventive maintenance, and both the frequency and intensity of use. Failure to maintain or service the device may result in a reduced service life.

V. MAINTENANCE

- The oxygen concentrator was specifically designed to minimize routine preventive maintenance. The recommended service interval is one year to evaluate operating condition and oxygen concentration performance. Only professionals of the healthcare field or persons fully conversant with this process such as authorized or factory trained personnel should perform preventive maintenance or performance adjustments on the oxygen concentrator.
- ⚠ **WARNING:** Against servicing and maintenance while the oxygen concentrator is in use.
- The manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair those parts of

SAFETY NOTES

oxygen concentrator that are designated by the manufacturer as repairable by service personnel.

VI. RADIO FREQUENCY INTERFERENCE

- This equipment has been tested and found to comply with EMC limits specified by IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide a reasonable protection against electromagnetic interference in a typical medical installation.
- Other devices may experience interference from even the low levels of electromagnetic emissions permitted by the above standards.
- To determine if the emissions from the concentrator are causing the interference, turn the concentrator off. If the interference with the other device(s) stops, then the concentrator is causing the interference. In such rare cases, interference may be reduced or corrected by one of the following measures:
 - Reposition, relocate, or increase the separation between the equipment.
 - Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) is connected.
 - Consult the manufacturer or service personnel for help.

VII. TO REDUCE THE RISK OF BURNS, ELECTROCUTION, FIRE OR INJURY TO PERSONS

- ⚠ **WARNING:** There is a risk of fire associated with oxygen enrichment during oxygen therapy. Do not use the oxygen concentrator or accessories near sparks or open flames.
- ⚠ **WARNING:** Use only water-based lotions or salves that are oxygen-compatible before and during oxygen therapy. Never use petroleum-based or oil-based lotions or salves to avoid the risk of fire and burns.
- ⚠ **WARNING:** Do not lubricate fittings, connections, tubing, or other accessories of the oxygen concentrator to avoid the risk of fire and burns.

SAFETY NOTES

- ⚠ **WARNING:** Use only spare parts recommended by the manufacturer to ensure proper function and to avoid the risk of fire and burns.
- ⚠ **WARNING:** Oxygen makes it easier for a fire to start and spread. Do not leave the nasal cannula or mask on bed coverings or chair cushions, if the oxygen concentrator is turned on, but not in use; the oxygen will make the materials more flammable. Turn the oxygen concentrator off when not in use to prevent oxygen enrichment.
- ⚠ **WARNING:** Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns or death. Do not allow smoking or open flames within the same room as the oxygen concentrator or any oxygen-carrying accessories. If you smoke, you must always turn the oxygen concentrator off, remove the cannula and leave the room where either the cannula or mask or the oxygen concentrator is located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after you have turned the oxygen concentrator off.
- ⚠ **WARNING:** Open flames during oxygen therapy are dangerous and are likely to result in fire or death. Do not allow open flames within 2 m(6.6 ft) of the oxygen concentrator or any oxygen-carrying accessories.
 - The use of oxygen therapy requires that special care be taken to reduce the risk of fire. Users must not smoke while using this device. Keep all matches, lighted cigarettes or other sources of ignition out of the room in which this product is located. No smoking signs should be prominently displayed. Textiles and other materials that normally would not burn are easily ignited and burn with great intensity in oxygen enriched air. Failure to observe this warning can result in severe fire, property damage and cause physical injury or death.
 - A spontaneous and violent ignition may occur if oil, grease or greasy substances come in contact with oxygen under pressure. These substances must be kept away from the oxygen concentrator, tubing and connections, and all other oxygen device.
 - Avoid creation of any spark near oxygen concentrator. This includes sparks from static electricity created by any type of friction.

SAFETY NOTES

- ⚠ **WARNING:** If you feel discomfort or are experiencing a medical emergency while undergoing oxygen therapy, seek medical assistance immediately to avoid harm.
- ⚠ **WARNING:** Geriatric, paediatric or any other patient unable to communicate discomfort can require additional monitoring to convey the information about the discomfort and or the medical urgency to the responsible care giver to avoid harm.
 - Close supervision is necessary when the oxygen concentrator is used near children or physically-challenged individuals.
 - Be aware that the power supply cord and nasal cannula could present a tripping or strangulation hazard. Always place the power supply cord and nasal cannula in a manner that prevents crushing by casters or others.
 - Please pay attention to prevent choking resulting from a child swallowing a small part that has become detached from the oxygen concentrator.
 - Do not come in contact with the oxygen concentrator while wet.
 - Do not place or store oxygen concentrator where it can drop into water or other liquid.
 - Do not reach for oxygen concentrator that has fallen into water. Cut off the power immediately.
 - Oxygen concentrator should never be left unattended when plugged in.
- ⚠ **WARNING:** Do not modify the oxygen concentrator in any way. Modifications could result in hazards to the user.
 - This oxygen concentrator and accessories do not contain natural rubber latex.
 - This oxygen concentrator and accessories do not contain phthalates.
 - Prolonged contact with applied parts or other accessories does not cause skin irritation.
 - Do not move the oxygen concentrator while it is powered on.
 - In certain circumstances oxygen therapy can be hazardous. Manufacturer recommends that you seek medical advice before using this product.

SAFETY NOTES

- To reduce the risk of infecting another user or operator of reuse the oxygen concentrator, the cabinet should be cleaned by a mild household cleaner before reuse. And all external tubing, cannula or other accessory should be replaced.
- The distributor or the responsible person should instruct the operator to assess the needs of the patient for backup supplies of supplementary oxygen in case of oxygen concentrator or power failure:
 - a) at installation based on
 - the condition of the patient,
 - the environment in which the patient lives, and
 - the ability to resupply the patient with backup supplies of supplementary oxygen; and
 - b) periodically as these attributes change.
- Lay operator or lay responsible organization should contact the manufacturer or the manufacturer's representative:
 - for assistance, if needed, in setting up, using or maintaining the me equipment; or
 - to report unexpected operation or events.
- Over temperature alarm of the oxygen concentrator can be a means to reduce the extent of the propagation of fire if ignition occurs.
- All parts of this oxygen concentrator are suitable for use within the patient environment.
- Lint, dust, pet hair, pests may cause blockage of the air intake and exhaust of the oxygen concentrator, please check and clean it regularly.
- Heat from a fireplace or radiant heater may accelerate the aging of the oxygen concentrator's internal components.
- Moisture from a nebuliser or steam kettle may accelerate the aging of molecular sieves in oxygen concentrator.
- Take care to prevent children from adjusting the settings of the oxygen concentrator.

FEATURES

I . SUMMARY

- This user's manual will tell you about your concentrator and will serve as a reference as you use your concentrator.

▸ USE SPECIFICATION

INTENDED MEDICAL INDICATION: This oxygen concentrator is intended for using as an oxygen supplement device in the professional healthcare facility and home healthcare environment. It provides high concentration of oxygen to persons requiring oxygen therapy.

INTENDED PATIENT POPULATION: Adults only.

INTENDED PART OF THE BODY OR TYPE OF TISSUE APPLIED TO OR INTERACTED WITH: During oxygen inhalation, the nasal oxygen cannula is in direct contact with the user's facial skin and nasal cavity.

INTENDED USER PROFILE: Healthcare professional or lay person, patient is also the intended operator.

USE ENVIRONMENT: Hospital use or home use.

OPERATING PRINCIPLE: The oxygen concentrator, whose material is air, uses molecular sieve as adsorbent to produce oxygen by Pressure Swing Adsorption.

II . CHARACTERS

- Complete plastic housing, safe and reliable.
- Time accumulation function, show total hours through the display screen.
- Compressor pressure relief valve help the device safer.
- Power supply failure and power loss alarm function.
- Device failure alarm function (including pressure failure, compressor failure, low oxygen concentration, low oxygen flowrate, over temperature).
- Compressor with over heat protect function to gain in safety of the compressor and the oxygen concentrator.

FEATURES

III. SPECIFICATIONS

1. Power Supply: 120V ~, 60Hz
2. Input Power: 350VA
3. Maximum Recommend Flow Rate: 5 L/min
4. Oxygen Concentration at Nominal Output Pressure of 0kPa (Measured after warm up 15 minutes) : 1L/min~5 L/min: 87%~96%
5. Maximum limited pressure: 70kPa
6. Sound Pressure Level : 45dB(A) (When measured at 6.6ft (2m) from device at 3 L/min and 5 L/min.).

Note : Sound Pressure Level is 51dB(A) when measured at 3ft (1m) from device Sound Power Level is 59dB(A) measured at 3L/min and 5L/min. The uncertainty of Sound Pressure Level and Sound Power Level is 2dB(A). Measured according to noise test method given in ISO 80601-2-69 using the basic standard ISO 3744 and ISO 4871.
7. Audio Alarm:
48dB(A) or greater when failure alarm;
40dB(A) or greater when power lost.
8. The rated range of both the oxygen delivery flowrate and the concentration of oxygen as a function of flowrate:
● Tested at STPD (101.3kPa, 68°F (20°C), dry) conditions and rated operating condition specified in the manual. (Figure 1)

Flowrate	Oxygen Concentration
1L/min	87%~96%
2L/min	87%~96%
3L/min	87%~96%
4L/min	87%~96%
5L/min	87%~96%

Figure 1

FEATURES

- Oxygen concentration may be affected by over the rated ranges of ambient temperature, humidity and atmospheric pressure.
 - The measurement uncertainty of Flowrate is $\pm 10\%$.
 - The measurement uncertainty of Oxygen Concentration is $\pm 3\%$.
9. Altitude: Not higher than 10000 ft (3048 m) above sea level.
 10. Net Weight: 34.2lb (15.5kg)
Dimension: 15.35 × 9.65 × 19.69 (in)
39.0 × 24.5 × 50.0 (cm)
 11. Work system: Continuous flow
 12. Minimum Operating Time: 15 minutes
 13. Electric classification: class II equipment, type BF applied part, IP21
Applied part: Nasal Cannula
 14. Electric classification:
over voltage category: II pollution degree: 2
altitude: ≤ 10000 ft (3048 m)
 15. Safety System:
 - Power supply failure: Alarming
 - Power loss alarm: Alarming and Shut Down
 - Pressure failure: Alarming and Shut Down
 - Compressor failure: Alarming and Shut Down
 - Low oxygen concentration(70%~82%): Alarming
 - Low oxygen concentration(< 70%): Alarming
 - Low flow alarm: Alarming and Shut Down
 - Over temperature alarm: Alarming and Shut Down
 16. Normal Operating Condition (with Oxygen Concentration Status Indicator):
 - Temperature range: 41°F ~ 104°F (5°C ~ 40°C)
 - Relative humidity: 15% ~ 90%, Non-condensing
 - Atmosphere pressure: 70kPa ~ 106kPa

FEATURES

⚠ CAUTION: When operating condition over the rated ranges of ambient temperature, humidity and atmosphere pressure, the performance of the oxygen may be dropped.

17. Oxygen Output Temperature: $\leq 114.8^{\circ}\text{F}$ (46°C)

Applied part Temperature (Nasal Cannula): $\leq 105.8^{\circ}\text{F}$ (41°C)

18. Cannula length DO NOT more than 50 ft (15.2 m) and no twist.

19. Storage and Transportation Condition:

- Temperature range: $-4^{\circ}\text{F} \sim 140^{\circ}\text{F}$ ($-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$)
- Relative humidity: 10%~93%, Non-condensing
- Atmosphere pressure: 70kPa ~ 106kPa

⚠ CAUTION: The device should be stored with no strong sunlight, no corrosive gas and well ventilated indoor area. The device must be transported and used in the vertical position only.

⚠ CAUTION: It takes 4 hours for the oxygen concentrator to cool from the minimum/maximum storage temperature between uses until the oxygen concentrator is ready for its intended use when the ambient temperature is 68°F (20°C)

HANDLING

I . UNPACKING

⚠ CAUTION: Unless use the oxygen concentrator, retain containers and packing materials for storage until use of the concentrator is required.

1. Check for any obvious damage to the carton or other packaging. If damage is evident, please notify the carrier or local dealer.
2. Remove all loose packaging from the carton.
3. Carefully remove all the components from the carton.

II . INSPECTION

1. Examine exterior of the oxygen concentrator for nicks, dents, scratches or other damages.
2. Inspect all components.

III . STORAGE

1. Store the repackaged oxygen concentrator in a dry area.
2. Do not place other objects on top of the oxygen concentrator.

OPERATING & INSTALLATION

I . FEATURE VIEW

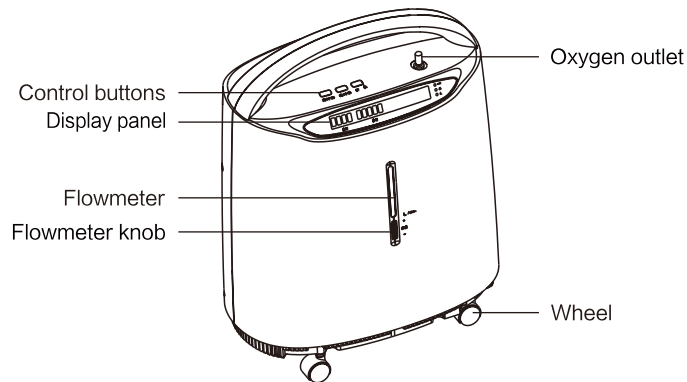


Figure 2: Front View

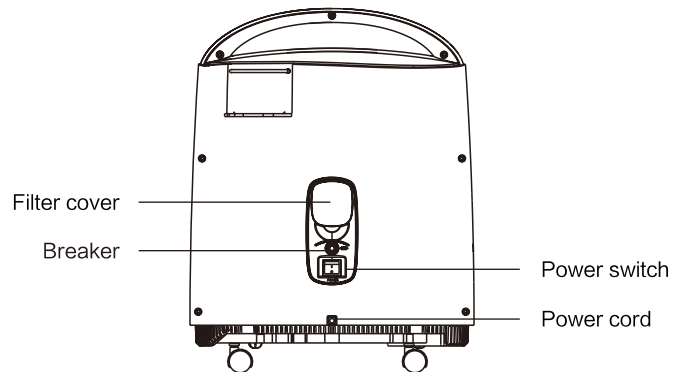


Figure 3: Rear View

OPERATING & INSTALLATION

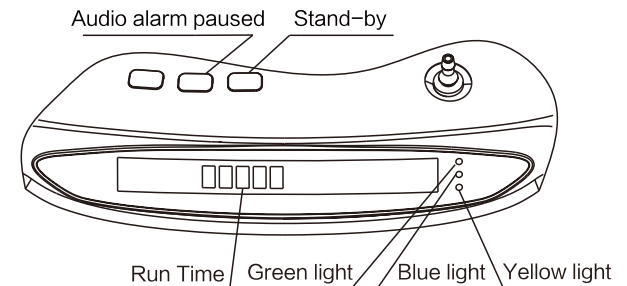


Figure 4: Control panel

II . PREPARE WORK

NOTE: Inspect the power cord/plug and the exterior of the oxygen concentrator for nicks, dents, scratches or other damages before usage. If it is necessary, call qualified service personnel for examination and repair.

1. Connect the power supply.
2. If you want to move the oxygen concentrator, unlock the locks on the four casters. (Figure 5)

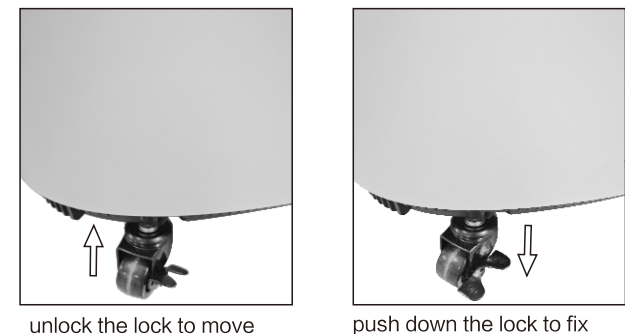


Figure 5: Caster

OPERATING & INSTALLATION

⚠ CAUTION:

- 1) The power supply cord of the oxygen concentrator is not removable. If the power supply cord is damaged, contact the service personnel to replace it.
- 2) Keep the power supply cord away from heated surfaces.
- 3) Do not move or relocate the oxygen concentrator by pulling on the power supply cord.
- 4) Do not use extension cords with this unit.

NOTE: Oxygen concentrator may be used during the initial start warm-up time (approximately 15 minutes) while waiting for the oxygen concentration to reach maximum.

III. OXYGEN ABSORBING OPERATION

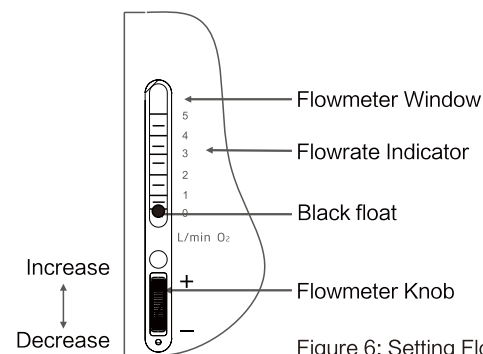
▸ TURN ON

When pressing the power switch to "I" position, "HELLO" will be shown on the display screen, and the blue, green and yellow indicators will be turned on at the same time, indicating that the oxygen concentrator is functioned properly. A few seconds later, only the green indicator will be on, and the display screen show the timing and total hours, then the oxygen concentrator will enter the normal operation status. When the oxygen concentrator is working, it will send "Clicks" sounds every few seconds, which is the normal reversing and exhaust sound.

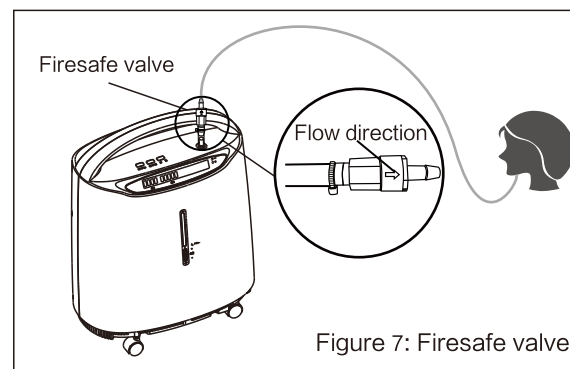
▸ FLOWRATE

Adjust the flowmeter knob to the desired flow (the readings should be based on the black float center). Turn the flowmeter knob up to increase flow and down to decrease flow (Figure 6). Then, oxygen comes from the oxygen outlet.

OPERATING & INSTALLATION



Connect the firesafe valve to the outlet in the direction and position shown in Figure. Connect the nasal cannula to the firesafe valve, and the other end is worn with the patient, and the oxygen inhalation can be started.



⚠ CAUTION: For the oxygen inhalation time and the oxygen flow adjustment, please follow the doctor's advices.

NOTE: If the flowrate on the flowmeter ever falls below 1 L/min, check for tubings or accessories that are clogged or kinked.

OPERATING & INSTALLATION

NOTE: Connect the nasal cannula to the gas outlet connector of the oxygen concentrator. With the oxygen concentrator turned on adjust the flowmeter knob to the desired flowrate. Gas should be flowing freely to the nasal cannula. You should be able to hear or feel the flow of gas to the prongs of the nasal cannula. Wave your hand in front of the prongs. If you do not feel the gas flowing, check the cannula connections for leaks.

NOTE: Only use an FDA approved nasal cannula with the oxygen concentrator.
Recommended nasal oxygen cannula: Adult, PVC, 6.6 ft (2m) long manufactured by JIANGSU WEIKANG JIEJING MEDICALAPPARATUS CO., LTD.

IV. ALARM SIGNAL

The oxygen concentrator has the following alarm functions:

- 1) Pressure failure
- 2) Compressor failure
- 3) Low oxygen concentration
- 4) Over temperature
- 5) Low oxygen flowrate
- 6) Power supply failure
- 7) Power loss
- 8) Start-up period

NOTE: All the alarms of the device are low priority.

NOTE: All the alarm conditions are technical alarm conditions.

When the oxygen concentrator starts, the blue, green and yellow indicators will be turned on and the alarm will sound once to ensure the alarm system is working properly, then the blue and yellow indicators will come off.

After 5 minutes of the oxygen concentrator starts, the oxygen sensor will work normally and will control the indicator lights depending on oxygen concentration value.

- Explanation of the indicators and symbols

OPERATING & INSTALLATION

Symbol	Status	Indicator lights	Alarm
OK	Ready for use or system is in good condition: oxygen concentration $\geq 82\%$	Green	—
	1) Oxygen concentration < minimum rated concentration (start-up period) 2) $70\% \leq$ Oxygen concentration < 82%	Yellow	Alarm
	System failure (Oxygen concentration < 70% ; Pressure failure; Compressor failure; Over temperature; Low oxygen flowrate)	Yellow	Alarm
	Power supply failure; Power loss alarm	Yellow	Alarm
	Audio alarm paused	Blue	—

- Description of the alarm conditions

1. Oxygen concentration is less than the minimum rated concentration during the start-up period. Yellow light illuminates, and the total time will be shown on the display panel. The device is in warm-up status. Wait for 3 minutes, if the alarm still persists, contact supplier immediately.
2. Oxygen concentration is greater than 82% . Green light illuminates, and panel shows total time. Normal Operation.
3. Oxygen concentration is greater than 70% and less than 82% . Yellow light illuminates, alarm sounds, and panel shows total time, contact supplier immediately.

You may continue to use the oxygen concentrator unless instructed otherwise by your supplier. Be certain that the reserve oxygen is nearby.

NOTE: Oxygen concentrator will reach to most stable state after warm-up (approximately 15 minutes).

OPERATING & INSTALLATION

- The maximum and mean delay of low oxygen concentration alarm system is 60 s.
- 4. Oxygen concentration is less than 70%. Yellow light illuminates, alarm sounds, panel shows word "LO". Please remove the power immediately, use the reserve oxygen, and contact supplier immediately.
 - The maximum and mean delay of "LO" alarm system is less than 60 s.
- 5. In case of low/high pressure failure alarm, the yellow light illuminates, alarm sounds, panel shows word "E1" or "E2", and the device shutdown. Please remove the power immediately, use the reserve oxygen, and contact supplier immediately.
 - The maximum and mean delay of "E1" alarm system is less than 10 s.
 - The maximum and mean delay of "E2" alarm system is less than 5 s.
- 6. In case of compressor failure alarm, the yellow light illuminates, alarm sounds, panel shows word "E3" or "E4", and the device shutdown. Please remove the power immediately, use the reserve oxygen, and contact supplier immediately.
 - The maximum and mean delay of compressor failure alarm system is less than 10 s.
- 7. In case of over temperature alarm, the yellow light illuminates, alarm sounds, panel shows word "E5", and the device shutdown. Please remove the power immediately, use the reserve oxygen, and contact supplier immediately.
 - The maximum and mean delay of over temperature alarm system is less than 10 s.
- 8. In case of low oxygen flowrate alarm, the yellow light illuminates, alarm sounds, panel shows word "LL", and the device shutdown. Please remove the power immediately, use the reserve oxygen, and contact supplier immediately.
 - The maximum and mean delay of low oxygen flowrate alarm system is 32 s.

OPERATING & INSTALLATION

- 9. In case of power supply failure alarm, the yellow light illuminates, alarm sounds, panel shows word "E7". Please check the power input.
 - The maximum and mean delay of power supply failure alarm system is less than 10 s.
- 10. In case of power loss alarm, the yellow light illuminates, alarm sounds, no display, and the device shutdown. Please check the power input.
- Audio alarm paused function

When the oxygen concentrator alarms, press the "Audio alarm paused" button, the alarm sounds will be turned off, and the blue light will be on. Press the "Audio alarm paused" button again or 2 minutes later, the alarm will sound again, and the blue light will be off.

The alarm sound pause function lasts for 2 minutes, and the oxygen concentrator will resume the alarm state after 2 minutes.
- Alarm limits

Alarm	Alarm limits
High pressure	Pressure is greater than 240 kPa
Low pressure	Pressure is less than 20 kPa
Compressor High current	Current is greater than 7.5 A(AC)
Compressor Low current	Current is equal to 0 A(AC)
Over temperature	Temperature of the gas around the sensor is greater than 127.4°F (53°C)
Low oxygen concentration	$70\% \leq \text{Oxygen concentration} < 82\%$
LO Alarm	Oxygen concentration $< 70\%$
Low flow rate	Flow rate is less than 0.3 L/min
Power supply failure	Voltage is less than $90 \pm 5 \text{ V(AC)}$
Power loss	Voltage is equal to 0 V(AC)

OPERATING & INSTALLATION

NOTE: The alarm value is detected by the sensor.

► Operator's position

The operator is within 3ft (1m) of the oxygen concentrator.

V. SYMBOLS

Symbol	Description	Symbol	Description
~	Alternating current		Caution
	Class II equipment		Type BF applied part
	OFF (power disconnection from the mains)		ON (power connection to the mains)
	Stacking limitation		Keep upright
	Temperature limit		Humidity limitation
	No smoking		No open flame: Fire, open ignition source and smoking prohibited

OPERATING & INSTALLATION

Symbol	Description	Symbol	Description
	Keep dry		Fragile
	Refer to instruction manual		Manufacturer
	Atmospheric pressure limitation		Date of manufacture
	Audio alarm paused		Alarm
	Standby		Batch code
	Serial number		Distributor
	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	MR Unsafe: An item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment.		
	Enclosures Protection Classification The first characteristic number "2": Protected against access to hazardous parts with a finger. The second characteristic number "1": Protected against vertically falling water drops.		
	The presence of this label indicates the machine was certified by ETL with the Statement: CONFORMS TO ANSI/AAMI STD ES 60601-1, IEC STD 60601-1-6, 60601-1-8, 60601-1-11, ISO STD 80601-2-69 CERTIFIED TO CSA STD C22.2 NO. 60601-1, No. 60601-1-6, No. 60601-1-8, No. 60601-1-11		

VI. TURNING THE UNIT OFF

During use of the device, the user can press the "⏻" button to stop/start oxygen supply.

Take off nasal cannula from oxygen outlet first, press the power switch on the "O" position to turn off the oxygen concentrator, and then remove the power.

OPERATING & INSTALLATION

VII. ACCESSORIES

- ▶ The maximum oxygen flow for the accessories is not greater than 10L/min. And the maximum pressure for the accessories is not greater than 150kPa.
 - ▶ This oxygen concentrator, its parts and accessories are specified for use at specific flows.
 - ▶ Incompatible parts or accessories can result in degraded performance.
 - ▶ The responsible organization is accountable for ensuring the compatibility of the oxygen concentrator and all of the parts or accessories used to connect to the patient before use.
- ⚠ **WARNING:** Use only water-based lotions or salves that are oxygen-compatible prior to and during oxygen therapy. Never use petroleum-based or oil-based lotions or salves to avoid the risk of fire and burns.
- ▶ Firesafe valve
- ⚠ **CAUTION:** The firesafe valve is a thermal fuse designed to extinguish an oxygen delivery tube fire and stop the flow of oxygen if the tube is accidentally ignited. And the firesafe valve is flow direction-sensitive component, the install direction must correct.
- ⚠ **CAUTION:** Once the firesafe valve is actuated, it cannot be reset and must be discarded.
- ▶ The organization providing this equipment to the patient is responsible for ensuring that all accessories used to connect the patient to the oxygen concentrator comply with ISO 80601-2-69 standards. To meet these standards, the accessory cannula must include a fire stop device that prevents both fire and the flow of oxygen to the patient.
 - ▶ Voci oxygen concentrators are equipped with an internal fire mitigation system designed to prevent the propagation of fire into the device.

MAINTENANCE

⚠ **CAUTION:** Before maintaining the oxygen concentrator, Remove the power first to avoid electrical shock.

⚠ **CAUTION:** During both normal condition and single fault condition, the housing and nasal cannula can become contaminated with body fluids or expired gases. To reduce the infection risk, please perform the maintenance routinely.

NOTE: In places with high dust or soot levels, maintenance may need to be performed more often.

NOTE: After cleaning and disinfecting the oxygen concentrator, parts or accessories, please wrap them in plastic bags and store them in a dry environment until next use.

I . CLEAN CASE

⚠ **CAUTION:** Do not dismantle the exterior case of the oxygen concentrator.

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

- 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.

▶ Clean the exterior case once a month as follows:

- 1) Use a cloth or sponge with a mild detergent or warm soapy water to clean the exterior case.

MAINTENANCE

- 2) Allow the oxygen concentrator to air dry, or use a dry towel, before operating the oxygen concentrator.

⚠ **CAUTION:** Before delivery to a new patient, after cleaning and before drying, it should also be disinfected as follows:

Wipe the exterior case with a cloth or sponge dipped in 70%~80% medical alcohol.

II . CLEAN OR REPLACE FILTER

Please clean or replace the filters on time, it's very important to protect compressor and to extend the oxygen concentrator life.

- Disassembly filter

Remove the filter cover to remove the filter screen. (Figure 10)

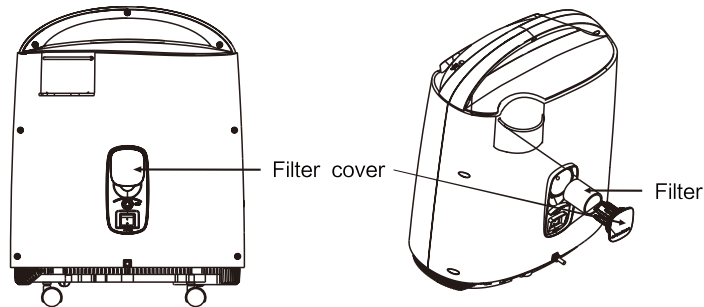


Figure 10: Remove Filter

- Clean the filter

- 1) Clean the filter with a mild detergent or warm soapy water and then rinse thoroughly with clean water.
- 2) DRY the filter thoroughly before reinstallation.
- 3) The filter must be cleaned or replaced once per month or as necessary.

⚠ **CAUTION:** Do not operate oxygen generator without filter installed or when filter is wet. These actions can permanently damage the oxygen concentrator.

MAINTENANCE

III . CLEAN FIRESAFE VALVE

- Clean the firesafe valve weekly as follows:

- 1) Clean the firesafe valve with a mild detergent or warm soapy water and then rinse thoroughly with clean water.

- 2) Air dry thoroughly.

⚠ **CAUTION:** Before delivery to a new patient, after cleaning and before drying, it should also be disinfected as follows:

Put the firesafe valve into 70%~80% medical alcohol, cover and soak for 30 minutes for disinfection.

IV . VERIFY ALARM SYSTEM

- Verify the alarm system at least once a month: after starting the oxygen concentrator for 5 minutes, Adjust the flowmeter below 0.3 L/min, after about 30 seconds, the yellow light illuminates, alarm sounds, panel shows word "LL", and the device shutdown. Press the "Audio alarm Paused" button, the alarm will be turned off, and the blue light will be on. Press the "Audio alarm Paused" button again, the alarm will sound again, and the blue light will be off.
- Methods to check the function of the alarm system for each of the alarm conditions are specified in the Technical Manual (Document No.:YY-OXG8510D-32).

MAINTENANCE

V. INSTRUCTIONS FOR USE AS RENTAL UNIT

Oxygen Concentrator Preventive Maintenance Service Guide				
Model	Oxygen Purity Verification	Filter	Sieve Beds	Compressor
Voxi 5	Every 3-years or between patient uses, whichever comes first	Inspect between patient uses. Replace if needed	When indicated by device performance below specification for oxygen purity, operating pressures and/or other indications of component wear	When indicated by device performance below specification for oxygen purity, operating pressures and/or other indications of component wear

► **Important:**

These steps must be completed between patients before the device is reused.

► **Assume Contamination:**

After use with a patient, the device should be considered contaminated with human pathogens unless proven otherwise.

► **Protect Personnel During Handling:**

Use appropriate precautions during transport and handling to prevent exposure.

► **Clean and Disinfect the Device:**

The device must be fully processed—cleaned and disinfected—by trained personnel prior to reuse. Follow Maintenance section in the Manual.

► **Authorized Processing Only:**

Complete processing may only be performed by the manufacturer or a qualified provider / service technician.

NOTE– If preventive maintenance is due at this time, these procedures should be carried out in addition to the servicing procedures.

MAINTENANCE

1. Discard non-reusable accessories (oxygen tubing, nasal cannula/mask, humidifier).
2. Disconnect power, open the device cabinet, and remove internal dust with a dedicated vacuum cleaner.
3. Clean and disinfect the power cord and all internal/external parts with 70%~80% medical alcohol.
4. Check the power cord, the power plug, the power switch, and indicator lights for possible damage.
5. Replace damaged/worn components.
6. Replace the filter on the back of the device.
7. Check the oxygen concentration. If the concentration is not within specifications, the provider should refer to Troubleshooting Section in the Manual.
8. Confirm the alarm sound and indicator lights work normally on oxygen concentrator startup.

NOTE—Under normal use, the device's gas path will not be contaminated by bodily fluids. If internal tubing disconnection causes no gas flow and/or an alarm (may contaminate the patient connection end), refer to the Manual for further instructions.

Part Number	Parts Description
10012769	Filter cotton
20043190	Firesafe Valve
10038043	Caster

TROUBLESHOOTING

Use the table below to take actions when the oxygen concentrator indicates an abnormal condition.

Symptom	Probable cause	Solution
The oxygen concentrator is not working, the yellow light illuminates, alarm sounds, no display.	1) Poor contact between power cord plug and socket.	1) Insert the power cord plug firmly into the socket.
	2) The socket has no power output.	2) Move to a socket with power output.
	3) Insufficient power at the power outlet of the socket.	3) Do not use extension cords. Move the oxygen concentrator to another power outlet.
	4) Breaker reset button raised.	4) Press down the breaker reset button.
	5) If the oxygen concentrator still does not work, please contact the supplier.	
The oxygen concentrator is working and the operating sound is normal, the flowrate can be adjusted but no oxygen output or weak output.	1) The accessory (nasal cannula, mask..., etc.) is leaking.	1) Replace the leaked accessory.
	2) If the phenomenon is still appeared, please contact the supplier.	
The oxygen concentrator is working, but the yellow light illuminates, alarm sounds.	1) $70\% \leq \text{Oxygen concentration} < 82\%$	1) Clean or replace the filter.
	2) Oxygen flowrate over the maximum recommend flowrate: 5 L/min.	2) Adjust the flowrate only under the advice of the doctor.
	3) If the phenomenon is still appeared, the device can be used but please contact the supplier.	

TROUBLESHOOTING

Symptom	Probable cause	Solution
The oxygen concentrator is working, the yellow light illuminates, alarm sounds, panel shows word "LO".	1) Oxygen concentration $< 70\%$	1) Clean or replace the filter.
	2) Oxygen flowrate over the maximum recommend flowrate: 5 L/min.	2) Adjust the flowrate only under the advice of the doctor.
	3) If the phenomenon is still appeared, stop using the device, please contact the supplier immediately.	
The oxygen concentrator is not working, the yellow light illuminates, alarm sounds, panel shows word "E1".	1) The system pressure is too low.	1) Clean or replace the filter.
	2) If the phenomenon is still appeared, stop using the device, please contact the supplier immediately.	
The oxygen concentrator is not working, the yellow light illuminates, alarm sounds, panel shows word "E2".	The system pressure is too high.	Stop using the device, please contact the supplier immediately.
The oxygen concentrator is not working, the yellow light illuminates, alarm sounds, panel shows word "E3".	The compressor circuit is open.	Stop using the device, please contact the supplier immediately.
The oxygen concentrator is not working, the yellow light illuminates, alarm sounds, panel shows word "E4".	The compressor circuit is short-circuited.	Stop using the device, please contact the supplier immediately.

TROUBLESHOOTING

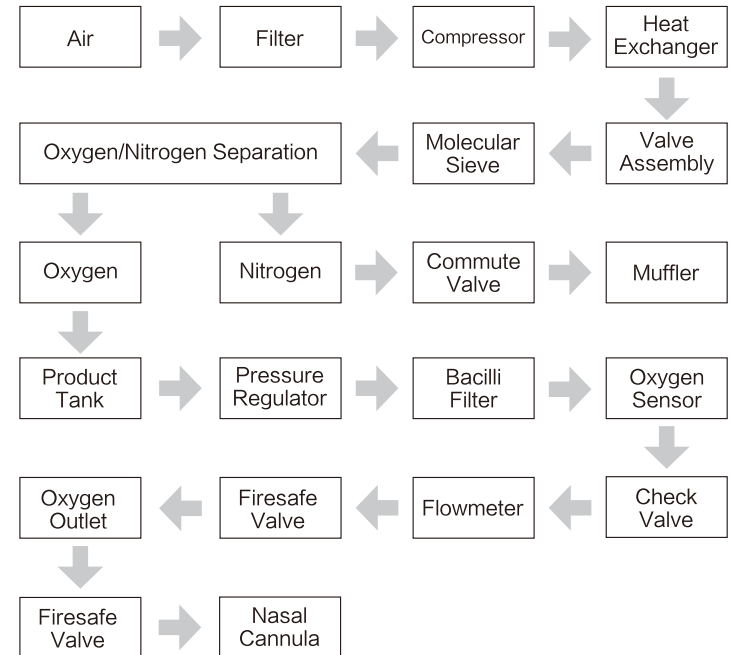
Symptom	Probable cause	Solution
The oxygen concentrator is not working, the yellow light illuminates, alarm sounds, panel shows word "E5".	1) The temperature inside the oxygen concentrator is too high.	2) Stop using the device, please contact the supplier immediately.
The oxygen concentrator is working, but the yellow light illuminates, alarm sounds, panel shows word "E7".	1) Power voltage is lower.	1) Change power source to meet the normal voltage condition.
	2) Stop using the device, please contact the supplier immediately.	
The oxygen concentrator is not working, the yellow light illuminates, alarm sounds, panel shows word "LL".	1) Oxygen flowrate is too low.	1) Turn the flowmeter knob counterclockwise to increase flow.
	2) If the phenomenon is still appeared, stop using the device, please contact the supplier immediately.	

⚠ CAUTION: If you have any other problems, TURN OFF the concentrator first, use your reserve oxygen supply, and contact the supplier immediately.

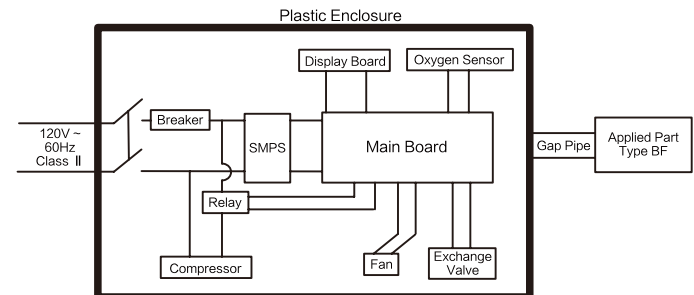
⚠ CAUTION: Steps of disassembling the oxygen concentrator(only for service personnel) are specified in the Technical Manual (Document No.:YY-OXG8510D-32).

OTHER ATTENTION ITEMS

I . GAS PASS OPERATION SKETCH MAP



II . ELECTRICAL SYSTEM OVERVIEW



OTHER ATTENTION ITEMS

III . PACKING LIST

1. Oxygen Concentrator	1 unit
2. User Manual	1 piece
3. Firesafe Valve	1 piece

► Information for accessories

Name	Manufacturer	Type	Technical data
Firesafe Valve	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD	YY-ZYJ- TY-10-00	ABS, external diameter of connector : ϕ 7mm

IV . DEVICE DISPOSAL

The lay responsible organization must contact its local authorities to determine the proper method of disposal of the oxygen concentrator and accessories.

Particular attention shall be given to the disposal of the molecular sieves.

EMC INFORMATION

- ⚠ WARNING: Far away from HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging in hospitals, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- ⚠ WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- ⚠ 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.
- ⚠ WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 12 in (30 cm) to any part of the Voxi 5 oxygen concentrator, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- ESSENTIAL PERFORMANCE: The oxygen concentration in the delivered gas, in both normal condition and single fault condition, within the performance levels as indicated in the instructions for use, or generation of an alarm condition: power supply failure technical alarm condition, low oxygen concentration technical alarm condition, malfunction technical alarm condition, start-up period technical alarm condition.
- ⚠ CAUTION: If the oxygen concentrator is not working normally or an alarm condition occurs, the user should attempt to move the oxygen concentrator to a different area to determine if the issue is due to electromagnetic interference with other equipment in the vicinity.

EMC INFORMATION

Table 1: Guidance and declaration of manufacturer – electromagnetic immunity.

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See table 2
RATED power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	See table 3
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V/m 0.15 MHz – 80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycles

EMC INFORMATION

Table 2: Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHZ)	Band (MHZ)	Service	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704 to 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 to 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9
5500				
5785				

NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

EMC INFORMATION

Table 3: Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields

Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL(A/m)
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65
13.56 MHZ	Pulse modulation 50 kHz	7.5

Table 4: Guidance and declaration of manufacturer – electromagnetic emission

Phenomenon	Compliance
Conducted and radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Group 1, Class B
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Complies

NOTAS DE SEGURIDAD

USO PREVISTO

INDICACIONES: Este concentrador de oxígeno está destinado a utilizarse como dispositivo de suplemento de oxígeno en centros de atención sanitaria profesional y en entornos de atención sanitaria domiciliaria. Proporciona una alta concentración de oxígeno a personas que requieren oxigenoterapia. Este dispositivo debe utilizarse como suplemento de oxígeno y NO se considera de soporte vital ni de mantenimiento de la vida.

CONTRAINDICACIONES: No se conocen contraindicaciones.

GRUPO O GRUPOS DE PACIENTES OBJETIVO: Solo adultos.

USUARIOS PREVISTOS: Profesionales sanitarios o personas legas; el paciente también es el operador previsto.

EFFECTOS SECUNDARIOS: Sin efectos secundarios.

⚠ ADVERTENCIA: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Símbolo	Descripción
⚠ ADVERTENCIA	Describe un peligro o práctica insegura que, si no se evita, puede provocar lesiones corporales graves, la muerte o daños a la propiedad.
⚠ PRECAUCIÓN	Describe un peligro o práctica insegura que, si no se evita, puede provocar lesiones corporales leves o daños a la propiedad.

I. MENSAJE IMPORTANTE

- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no desmonte el concentrador de oxígeno. Solicite al personal de servicio cualificado que realice las reparaciones.
- Antes de utilizar el concentrador de oxígeno, lea y comprenda este manual.
- Utilice el concentrador de oxígeno únicamente para el uso previsto que se describe en este manual.
- Si el rendimiento del concentrador de oxígeno cambia, póngase en contacto con personal de servicio cualificado para obtener asistencia técnica.
- La organización que suministra este equipo al paciente es responsable de garantizar que todos los accesorios utilizados para conectar al paciente al concentrador de oxígeno cumplan con las normas ISO 80601-2-69. Para cumplir con estas normas, la cánula accesorio debe incluir un dispositivo de parada de fuego que impida tanto el fuego como el flujo de oxígeno al paciente.

ÍNDICE

NOTAS DE SEGURIDAD	39-46
CARACTERÍSTICAS	47-50
MANEJO	51-51
FUNCIONAMIENTO E INSTALACIÓN	52-62
MANTENIMIENTO	63-67
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS OTRAS	68-70
CUESTIONES DE ATENCIÓN	71-72
INFORMACIÓN CEM	73-76

NOTAS DE SEGURIDAD

- ▶ Los concentradores de oxígeno Voxel están equipados con un sistema interno de mitigación de incendios diseñado para evitar la propagación del fuego hacia el interior del dispositivo.

II. ANTES DE LA INSTALACIÓN

- ▶ El concentrador de oxígeno debe mantenerse siempre en posición vertical para evitar daños durante el transporte.
- ▶ Si el voltaje de la fuente de alimentación es inestable y está fuera del rango de voltaje normal, por favor añada un estabilizador de voltaje.
- ▶ Por favor, utilice un juego de alimentación y una caja de conexiones elegibles y seguros.
- ▶ Los no profesionales no deben desmontar la carcasa del concentrador de oxígeno. Retirar el concentrador de oxígeno o reemplazar los componentes internos puede causar lesiones al personal o daños al dispositivo.

III. UBICACIÓN

- ▶ Puede seleccionar una habitación de su casa donde el uso del concentrador de oxígeno sea más conveniente. El concentrador de oxígeno se puede trasladar fácilmente de una habitación a otra mediante las ruedas.
- ▶ Asegúrese de colocar el dispositivo de modo que todos los lados estén al menos a 4 pulg. (10 cm) de distancia de paredes, cortinas, muebles u otros obstáculos. Tanto la entrada como la salida de aire del concentrador de oxígeno deben situarse en una zona bien ventilada.
- ▶ El concentrador de oxígeno debe ubicarse de manera que se eviten contaminantes o humos.
- ▶ El concentrador de oxígeno debe evitar fuentes de calor, fuentes de fuego, humedad y entornos con temperaturas excesivamente altas o bajas.
- ▶ No deben colocarse objetos diversos ni recipientes encima del concentrador de oxígeno.
- ▶ Coloque siempre el concentrador de oxígeno en una posición donde el operador pueda escuchar la alarma sonora.
- ▶ No utilice el concentrador de oxígeno en un entorno de RM (imagen por resonancia magnética).

NOTAS DE SEGURIDAD

IV. USO

- ⚠ **ADVERTENCIA:** Para garantizar que recibe la cantidad terapéutica de suministro de oxígeno de acuerdo con su condición médica, el concentrador de oxígeno Voxel 5 debe:
 - utilizarse con los ajustes que se hayan determinado o prescrito individualmente para usted en sus niveles de actividad con sus accesorios;
 - utilizarse con la combinación específica de piezas y accesorios que cumplan con las especificaciones del fabricante del concentrador o del accesorio.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** Se espera que el uso de este dispositivo a una altitud superior a 10000 pies (3048 m) o fuera de una temperatura de 41 °F ~ 104 °F (5 °C ~ 40 °C) o una humedad relativa superior al 90 % afecte negativamente al caudal y al porcentaje de oxígeno y, en consecuencia, afecte a la calidad de la terapia.
- ▶ Los ajustes de suministro de oxígeno del concentrador de oxígeno deben reevaluarse periódicamente para determinar la eficacia de la terapia.
- ▶ El ajuste de suministro de oxígeno debe determinarse para cada paciente individualmente con la configuración del equipo que se va a utilizar, incluidos los accesorios.
- ▶ No se deben utilizar lubricantes distintos a los recomendados por el fabricante.
- ▶ No utilice piezas, accesorios o adaptadores distintos a los autorizados por el fabricante.
- ▶ No conecte el concentrador de oxígeno en paralelo o en serie con otros concentradores de oxígeno o dispositivos de oxigenoterapia.
- ▶ Evite su uso mientras se baña. Si la prescripción médica requiere un uso continuo, el concentrador de oxígeno debe ubicarse en otra habitación a al menos 6,6 pies (2 m) del baño.
- ▶ El concentrador de oxígeno debe utilizarse únicamente de acuerdo con la prescripción de un médico y este Manual del usuario. Si en algún momento el paciente o el asistente concluyen que el paciente está recibiendo una cantidad insuficiente de oxígeno, se debe contactar al proveedor y/o al médico de inmediato. No se deben realizar ajustes en el caudal a menos que lo prescriba un médico.

NOTAS DE SEGURIDAD

- ▶ Pasan 15 minutos desde el encendido del concentrador de oxígeno hasta que se puede confiar en que suministre el caudal y la concentración de oxígeno establecidos.
- ▶ Para un rendimiento óptimo, no abra ni apague el concentrador de oxígeno con frecuencia; reinicielo después de 3 a 5 minutos. Períodos de funcionamiento más cortos pueden reducir la vida útil máxima del producto.
- ▶ La vida útil esperada del concentrador de oxígeno Voxi 5, que incluye la realización de cualquier servicio o mantenimiento requerido, es de 5 años. La vida útil esperada se basa en el funcionamiento del dispositivo de acuerdo con todas las directrices del fabricante para el uso seguro, mantenimiento, servicio, almacenamiento, envío, manipulación y funcionamiento general. La vida útil real de la unidad, y particularmente la vida útil de ciertos subcomponentes, incluidos los filtros, los lechos de tamiz y los sellos de la copa del compresor, variará en función de una serie de variables, incluido el entorno operativo, el entorno de almacenamiento, el envío, la manipulación, la realización del mantenimiento preventivo y tanto la frecuencia como la intensidad de uso. No mantener o reparar el dispositivo puede resultar en una vida útil reducida.

V. MANTENIMIENTO

- ▶ El concentrador de oxígeno fue diseñado específicamente para minimizar el mantenimiento preventivo rutinario. El intervalo de servicio recomendado es de un año para evaluar la condición operativa y el rendimiento de la concentración de oxígeno. Solo profesionales del campo de la salud o personas totalmente familiarizadas con este proceso, como personal autorizado o capacitado en fábrica, deben realizar el mantenimiento preventivo o ajustes de rendimiento en el concentrador de oxígeno.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** Contra la realización de servicio y mantenimiento mientras el concentrador de oxígeno está en uso.
- ▶ El fabricante pondrá a disposición, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal de servicio a reparar las piezas del concentrador de oxígeno que el fabricante designe como reparables por el personal de servicio.

NOTAS DE SEGURIDAD

VI. INTERFERENCIA DE RADIOFRECUENCIA

- ▶ Este equipo ha sido probado y se ha determinado que cumple con los límites de CEM especificados por la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias electromagnéticas en una instalación médica típica.
- ▶ Otros dispositivos pueden experimentar interferencias incluso con los bajos niveles de emisiones electromagnéticas permitidos por las normas anteriores.
- ▶ Para determinar si las emisiones del concentrador están causando la interferencia, apague el concentrador. Si la interferencia con el otro dispositivo(s) se detiene, entonces el concentrador es el causante de la interferencia. En tales casos raros, la interferencia puede reducirse o corregirse mediante una de las siguientes medidas:
 - Reoriente, reubique o aumente la separación entre los equipos.
 - Conecte el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que está conectado el otro dispositivo(s).
 - Consulte al fabricante o al personal de servicio para obtener ayuda.

VII. PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUEMADURAS, ELECTROCUCIÓN, INCENDIO O LESIONES A PERSONAS

- ⚠ **ADVERTENCIA:** Existe riesgo de incendio asociado con el enriquecimiento de oxígeno durante la oxigenoterapia. No utilice el concentrador de oxígeno ni los accesorios cerca de chispas o llamas abiertas.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** Utilice únicamente lociones o ungüentos a base de agua que sean compatibles con el oxígeno antes y durante la oxigenoterapia. Nunca utilice lociones o ungüentos a base de petróleo o aceite para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** No lubrique los accesorios, conexiones, tubos u otros accesorios del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

NOTAS DE SEGURIDAD

- ⚠ **ADVERTENCIA:** Utilice únicamente piezas de repuesto recomendadas por el fabricante para garantizar el funcionamiento correcto y evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** El oxígeno facilita que un incendio se inicie y se propague. No deje la cánula nasal o la mascarilla sobre la ropa de cama o los cojines de las sillas si el concentrador de oxígeno está encendido pero no se usa; el oxígeno hará que los materiales sean más inflamables. Apague el concentrador de oxígeno cuando no esté en uso para evitar el enriquecimiento de oxígeno.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y es probable que provoque quemaduras faciales o la muerte. No permita fumar ni llamas abiertas dentro de la misma habitación que el concentrador de oxígeno o cualquier accesorio que transporte oxígeno. Si fuma, debe apagar siempre el concentrador de oxígeno, quitarse la cánula y salir de la habitación donde se encuentren la cánula, la mascarilla o el concentrador de oxígeno. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de haber apagado el concentrador de oxígeno.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** Las llamas abiertas durante la oxigenoterapia son peligrosas y es probable que provoquen incendios o la muerte. No permita llamas abiertas a menos de 2 m (6,6 pies) del concentrador de oxígeno o de cualquier accesorio que transporte oxígeno.
- ▶ El uso de oxigenoterapia requiere que se tenga especial cuidado para reducir el riesgo de incendio. Los usuarios no deben fumar mientras utilizan este dispositivo. Mantenga todas las cerillas, cigarrillos encendidos u otras fuentes de ignición fuera de la habitación en la que se encuentra este producto. Deben exhibirse de manera destacada carteles de prohibido fumar. Los textiles y otros materiales que normalmente no arderían se encienden fácilmente y arden con gran intensidad en aire enriquecido con oxígeno. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar incendios graves, daños a la propiedad y causar lesiones físicas o la muerte.
- ▶ Puede ocurrir una ignición espontánea y violenta si aceite, grasa o sustancias grasosas entran en contacto con oxígeno bajo presión. Estas sustancias deben mantenerse alejadas del concentrador de oxígeno, los tubos y las conexiones, y de cualquier otro dispositivo de oxígeno.
- ▶ Evite la creación de cualquier chispa cerca del concentrador de oxígeno. Esto incluye chispas de electricidad estática creadas por cualquier tipo de fricción.

NOTAS DE SEGURIDAD

- ⚠ **ADVERTENCIA:** Si siente molestias o experimenta una emergencia médica mientras se somete a oxigenoterapia, busque asistencia médica de inmediato para evitar daños.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** Los pacientes geriátricos, pediátricos o cualquier otro paciente incapaz de comunicar molestias pueden requerir supervisión adicional para transmitir la información sobre las molestias o la urgencia médica al cuidador responsable para evitar daños.
- ▶ Es necesaria una supervisión estrecha cuando el concentrador de oxígeno se utiliza cerca de niños o personas con discapacidades físicas.
- ▶ Tenga en cuenta que el cable de alimentación y la cánula nasal podrían presentar un riesgo de tropiezo o estrangulamiento. Coloque siempre el cable de alimentación y la cánula nasal de manera que se evite el aplastamiento por las ruedas u otros.
- ▶ Por favor, preste atención para evitar la asfixia resultante de que un niño trague una pieza pequeña que se haya desprendido del concentrador de oxígeno.
- ▶ No entre en contacto con el concentrador de oxígeno mientras esté mojado.
- ▶ No coloque ni guarde el concentrador de oxígeno donde pueda caer al agua u otro líquido.
- ▶ No intente alcanzar un concentrador de oxígeno que haya caído al agua. Corte la alimentación inmediatamente.
- ▶ El concentrador de oxígeno nunca debe dejarse desatendido cuando está enchufado.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** No modifique el concentrador de oxígeno de ninguna manera. Las modificaciones podrían resultar en peligros para el usuario.
- ▶ Este concentrador de oxígeno y sus accesorios no contienen látex de caucho natural.
- ▶ Este concentrador de oxígeno y sus accesorios no contienen ftalatos.
- ▶ El contacto prolongado con las partes aplicadas u otros accesorios no causa irritación cutánea.
- ▶ No mueva el concentrador de oxígeno mientras esté encendido.
- ▶ En ciertas circunstancias, la oxigenoterapia puede ser peligrosa. El fabricante recomienda que busque asesoramiento médico antes de utilizar este producto.

NOTAS DE SEGURIDAD

- Para reducir el riesgo de infectar a otro usuario u operador al reutilizar el concentrador de oxígeno, la carcasa debe limpiarse con un limpiador doméstico suave antes de su reutilización. Y todos los tubos externos, la cánula u otros accesorios deben ser reemplazados.
- El distribuidor o la persona responsable debe instruir al operador para que evalúe las necesidades del paciente de suministros de respaldo de oxígeno suplementario en caso de fallo del concentrador de oxígeno o del suministro eléctrico:
 - a) en la instalación basándose en
 - la condición del paciente,
 - el entorno en el que vive el paciente, y
 - la capacidad de reabastecer al paciente con suministros de respaldo de oxígeno suplementario; y
 - b) periódicamente a medida que cambian estos atributos.
- El operador lego o la organización responsable lega debe ponerse en contacto con el fabricante o el representante del fabricante:
 - para obtener asistencia, si es necesario, en la configuración, uso o mantenimiento del equipo; o
 - para informar de un funcionamiento o eventos inesperados.
- La alarma de sobretensión del concentrador de oxígeno puede ser un medio para reducir la extensión de la propagación del fuego si se produce la ignición.
- Todas las partes de este concentrador de oxígeno son adecuadas para su uso dentro del entorno del paciente.
- Pelusa, polvo, pelo de mascotas, plagas pueden causar el bloqueo de la entrada y salida de aire del concentrador de oxígeno; por favor, revíselo y límpielo regularmente.
- El calor de una chimenea o un calentador radiante puede acelerar el envejecimiento de los componentes internos del concentrador de oxígeno.
- La humedad de un nebulizador o hervidor de vapor puede acelerar el envejecimiento de los tamices moleculares en el concentrador de oxígeno.
- Tenga cuidado para evitar que los niños ajusten la configuración del concentrador de oxígeno.

CARACTERÍSTICAS

I. RESUMEN

- Este manual del usuario le informará sobre su concentrador y servirá como referencia mientras utiliza su concentrador.

ESPECIFICACIÓN DE USO

INDICACIÓN MÉDICA PREVISTA: Este concentrador de oxígeno está destinado a utilizarse como dispositivo de suplemento de oxígeno en centros de atención sanitaria profesional y en entornos de atención sanitaria domiciliaria. Proporciona una alta concentración de oxígeno a personas que requieren oxigenoterapia.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA: Solo adultos.

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPO DE TEJIDO APLICADO O CON EL QUE SE INTERACTÚA: Durante la inhalación de oxígeno, la cánula nasal de oxígeno está en contacto directo con la piel facial y la cavidad nasal del usuario.

PERFIL DE USUARIO PREVISTO: Profesional sanitario o persona lega; el paciente también es el operador previsto.

ENTORNO DE USO: Uso hospitalario o uso domiciliario.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO: El concentrador de oxígeno, cuya materia prima es el aire, utiliza un tamiz molecular como adsorbente para producir oxígeno mediante adsorción por oscilación de presión.

II. CARACTERÍSTICAS

- Carcasa de plástico completa, segura y fiable.
- Función de acumulación de tiempo, muestra las horas totales a través de la pantalla de visualización.
- La válvula de alivio de presión del compresor ayuda a que el dispositivo sea más seguro.
- Función de alarma de fallo de alimentación y pérdida de energía.
- Función de alarma de fallo del dispositivo (incluyendo fallo de presión, fallo del compresor, baja concentración de oxígeno, bajo caudal de oxígeno, sobretensión).
- Compresor con función de protección contra sobrecalentamiento para aumentar la seguridad del compresor y del concentrador de oxígeno.

CARACTERÍSTICAS

III. ESPECIFICACIONES

1. Fuente de alimentación: 120 V~, 60 Hz
2. Potencia de entrada: 350 VA
3. Caudal máximo recomendado: 5 L/min
4. Concentración de oxígeno a una presión de salida nominal de 0 kPa (medida después de un calentamiento de 15 minutos): 1 L/min ~ 5 L/min: 87 % ~ 96 %
5. Presión máxima limitada: 70 kPa
6. Nivel de presión sonora: 45 dB(A) (Cuando se mide a 6,6 pies (2 m) del dispositivo a 3 L/min y 5 L/min).

Nota: El nivel de presión sonora es de 51 dB(A) cuando se mide a 3 pies (1 m) del dispositivo. El nivel de potencia sonora es de 59 dB(A) medido a 3 L/min y 5 L/min. La incertidumbre del nivel de presión sonora y del nivel de potencia sonora es de 2 dB(A). Medido según el método de prueba de ruido descrito en la norma ISO 80601-2-69 utilizando las normas básicas ISO 3744 e ISO 4871.

7. Alarma sonora:
 - 48 dB(A) o mayor en caso de alarma de fallo;
 - 40 dB(A) o mayor cuando se pierde la energía.
8. El rango nominal tanto del caudal de suministro de oxígeno como de la concentración de oxígeno en función del caudal:
 - Probado en condiciones STPD (101,3 kPa, 68 °F (20 °C), seco) y en las condiciones de funcionamiento nominales especificadas en el manual. (Figura 1)

Caudal	Concentración de oxígeno
1 L/min	87%~96%
2 L/min	87%~96%
3 L/min	87%~96%
4 L/min	87%~96%
5 L/min	87%~96%

Figura 1

CARACTERÍSTICAS

- La concentración de oxígeno puede verse afectada si se superan los rangos nominales de temperatura ambiente, humedad y presión atmosférica.
 - La incertidumbre de medición del caudal es de ± 10 %.
 - La incertidumbre de medición de la concentración de oxígeno es de ± 3 %.
9. Altitud: No superior a 10000 pies (3048 m) sobre el nivel del mar.
 10. Peso neto: 34,2 lb (15,5 kg)
Dimensiones: 15,35 × 9,65 × 19,69 (pulg.)
39,0 × 24,5 × 50,0 (cm)
 11. Sistema de trabajo: Flujo continuo
 12. Tiempo mínimo de funcionamiento: 15 minutos
 13. Clasificación eléctrica: equipo de clase II, parte aplicada tipo BF, IP21
Parte aplicada: Cánula nasal
 14. Clasificación eléctrica:
categoría de sobretensión: II grado de contaminación: 2
altitud: ≤ 10000 pies (3048 m)
 15. Sistema de seguridad:
 - Fallo de alimentación: Alarma
 - Alarma de pérdida de energía: Alarma y apagado
 - Fallo de presión: Alarma y apagado
 - Fallo del compresor: Alarma y apagado
 - Baja concentración de oxígeno (70 % ~ 82 %): Alarma
 - Baja concentración de oxígeno (<70 %): Alarma
 - Alarma de bajo caudal: Alarma y apagado
 - Alarma de sobrettemperatura: Alarma y apagado
 16. Condición de funcionamiento normal (con indicador de estado de concentración de oxígeno):
 - Rango de temperatura: 41 °F ~ 104 °F (5 °C ~ 40 °C)
 - Humedad relativa: 15 % ~ 90 %, sin condensación
 - Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

CARACTERÍSTICAS

⚠ **PRECAUCIÓN:** Cuando las condiciones de funcionamiento superan los rangos nominales de temperatura ambiente, humedad y presión atmosférica, el rendimiento del oxígeno puede disminuir.

17. Temperatura de salida de oxígeno: $\leq 114,8^{\circ}\text{F}$ (46°C)

Temperatura de la parte aplicada (cánula nasal): $\leq 105,8^{\circ}\text{F}$ (41°C)

18. La longitud de la cánula NO debe ser superior a 50 pies (15,2 m) y no debe tener torceduras.

19. Condiciones de almacenamiento y transporte:

- Rango de temperatura: $-4^{\circ}\text{F} \sim 140^{\circ}\text{F}$ ($-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$)

- Humedad relativa: 10 % ~ 93 %, sin condensación

- Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

⚠ **PRECAUCIÓN:** El dispositivo debe almacenarse sin luz solar intensa, sin gases corrosivos y en un área interior bien ventilada. El dispositivo debe transportarse y utilizarse únicamente en posición vertical.

⚠ **PRECAUCIÓN:** El concentrador de oxígeno tarda 4 horas en enfriarse desde la temperatura mínima/máxima de almacenamiento entre usos hasta que el concentrador de oxígeno esté listo para su uso previsto cuando la temperatura ambiente es de 68°F (20°C)

MANEJO

I. DESEMBALAJE

⚠ **PRECAUCIÓN:** A menos que utilice el concentrador de oxígeno, conserve los contenedores y materiales de embalaje para el almacenamiento hasta que se requiera el uso del concentrador.

1. Compruebe si hay daños evidentes en la caja de cartón u otro embalaje. Si el daño es evidente, notifíquelo al transportista o al distribuidor local.
2. Retire todo el embalaje suelto de la caja.
3. Retire con cuidado todos los componentes de la caja.

II. INSPECCIÓN

1. Examine el exterior del concentrador de oxígeno en busca de muescas, abolladuras, arañazos u otros daños.
2. Inspeccione todos los componentes

III. ALMACENAMIENTO

1. Almacene el concentrador de oxígeno reembalado en un área seca.
2. No coloque otros objetos encima del concentrador de oxígeno.

FUNCIONAMIENTO E INSTALACIÓN

I. VISTA DE LAS CARACTERÍSTICAS

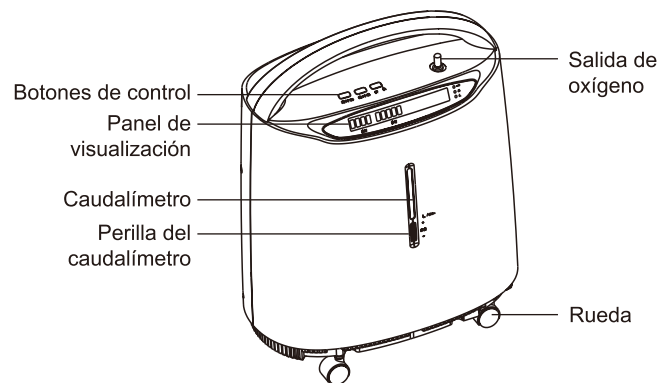


Figura 2: Vista frontal

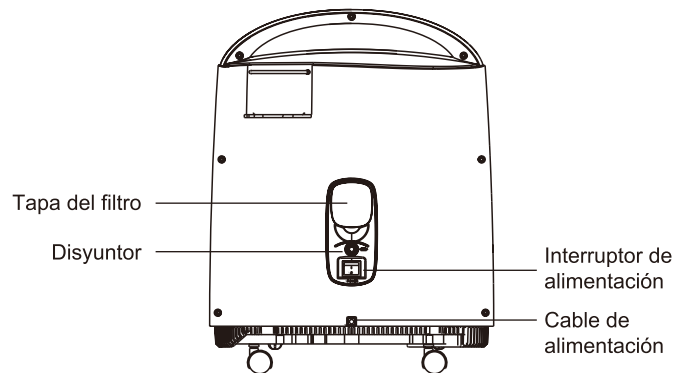


Figura 3: Vista trasera

FUNCIONAMIENTO E INSTALACIÓN

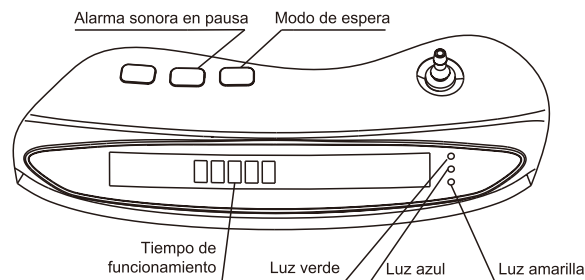


Figura 4: Panel de control

II. TRABAJO DE PREPARACIÓN

NOTA: Inspeccione el cable de alimentación/enchufe y el exterior del concentrador de oxígeno en busca de muescas, abolladuras, arañazos u otros daños antes de su uso. Si es necesario, llame al personal de servicio cualificado para su examen y reparación.

1. Conecte la fuente de alimentación.
2. Si desea mover el concentrador de oxígeno, desbloquee los seguros de las cuatro ruedas. (Figura 5)

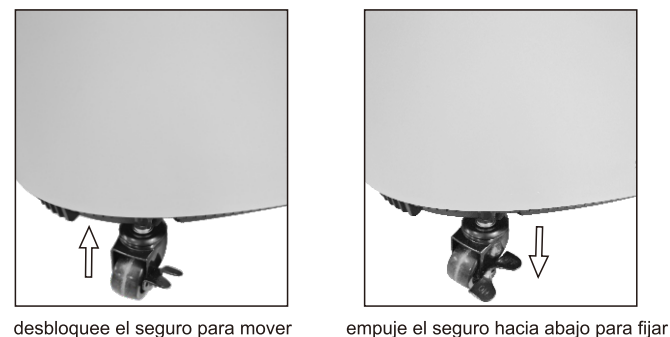


Figura 5: Rueda

FUNCIONAMIENTO E INSTALACIÓN

⚠ PRECAUCIÓN:

- 1) El cable de alimentación del concentrador de oxígeno no es extraíble. Si el cable de alimentación está dañado, póngase en contacto con el personal de servicio para reemplazarlo.
- 2) Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- 3) No mueva ni reubique el concentrador de oxígeno tirando del cable de alimentación.
- 4) No utilice cables alargadores con esta unidad.

NOTA: El concentrador de oxígeno puede utilizarse durante el tiempo de calentamiento inicial de arranque (aproximadamente 15 minutos) mientras se espera a que la concentración de oxígeno alcance el máximo.

III. OPERACIÓN DE ABSORCIÓN DE OXÍGENO

► TURN ON

Al pulsar el interruptor de encendido a la posición "I", aparecerá "HELLO" en la pantalla de visualización, y los indicadores azul, verde y amarillo se encenderán al mismo tiempo, indicando que el concentrador de oxígeno funciona correctamente. Unos segundos más tarde, solo se encenderá el indicador verde y la pantalla mostrará la temporización y las horas totales; a continuación, el concentrador de oxígeno entrará en el estado de funcionamiento normal. Cuando el concentrador de oxígeno está funcionando, emitirá sonidos de "clic" cada pocos segundos, que es el sonido normal de inversión y escape.

► CAUDAL

Ajuste la perilla del caudalímetro al flujo deseado (las lecturas deben basarse en el centro del flotador negro). Gire la perilla del caudalímetro hacia arriba para aumentar el flujo y hacia abajo para disminuirlo (Figura 6). Entonces, el oxígeno sale por la salida de oxígeno.

FUNCIONAMIENTO E INSTALACIÓN

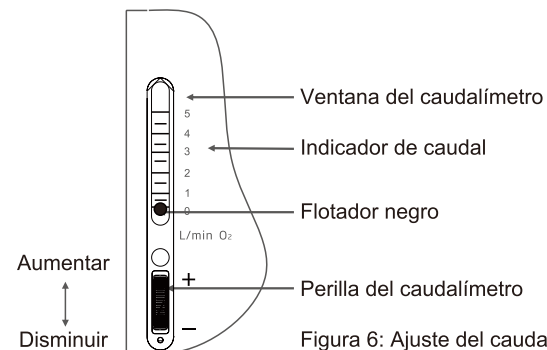


Figura 6: Ajuste del caudal

Conecte la válvula de seguridad contra incendios a la salida en la dirección y posición que se muestran en la Figura. Conecte la cánula nasal a la válvula de seguridad contra incendios, y el otro extremo se coloca en el paciente, y se puede iniciar la inhalación de oxígeno.

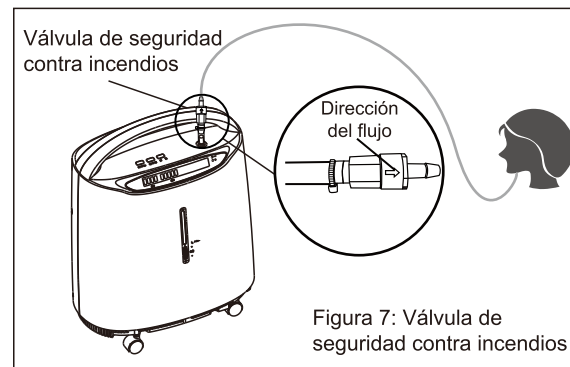


Figura 7: Válvula de seguridad contra incendios

⚠ **PRECAUCIÓN:** Para el tiempo de inhalación de oxígeno y el ajuste del flujo de oxígeno, por favor siga los consejos del médico.

NOTA: Si el caudal en el caudalímetro cae alguna vez por debajo de 1 L/min, compruebe si los tubos o accesorios están obstruidos o doblados.

FUNCIONAMIENTO E INSTALACIÓN

NOTA: Conecte la cánula nasal al conector de salida de gas del concentrador de oxígeno. Con el concentrador de oxígeno encendido, ajuste la perilla del caudalímetro al caudal deseado. El gas debe fluir libremente hacia la cánula nasal. Debería ser capaz de escuchar o sentir el flujo de gas hacia las puntas de la cánula nasal. Mueva su mano frente a las puntas. Si no siente que el gas fluye, compruebe las conexiones de la cánula en busca de fugas.

NOTA: Utilice únicamente una cánula nasal aprobada por la FDA con el concentrador de oxígeno.
Cánula nasal de oxígeno recomendada: Adulto, PVC, 6,6 pies (2 m) de longitud fabricada por JIANGSU WEIKANG JIEJINGMEDICALAPPARATUS CO., LTD.

IV. SEÑAL DE ALARMA

El concentrador de oxígeno tiene las siguientes funciones de alarma:

- 1) Fallo de presión
- 2) Fallo del compresor
- 3) Baja concentración de oxígeno
- 4) Sobretemperatura
- 5) Bajo caudal de oxígeno
- 6) Fallo de la fuente de alimentación
- 7) Pérdida de energía
- 8) Período de arranque

NOTA: Todas las alarmas del dispositivo son de baja prioridad.

NOTA: Todas las condiciones de alarma son condiciones de alarma técnicas.

Cuando el concentrador de oxígeno arranca, los indicadores azul, verde y amarillo se encenderán y la alarma sonará una vez para asegurar que el sistema de alarma funciona correctamente; luego, los indicadores azul y amarillo se apagarán.

Después de 5 minutos de que arranque el concentrador de oxígeno, el sensor de oxígeno funcionará normalmente y controlará las luces indicadoras dependiendo del valor de la concentración de oxígeno.

- Explicación de los indicadores y símbolos

FUNCIONAMIENTO E INSTALACIÓN

Símbolo	Estado	Luces indicadoras	Alarma
OK	Listo para usar o el sistema está en buenas condiciones: concentración de oxígeno $\geq 82\%$	Verde	—
	1) Concentración de oxígeno < concentración nominal mínima (período de arranque) 2) $70\% \leq$ Concentración de oxígeno < 82%	Amarillo	Alarma
	Fallo del sistema (Concentración de oxígeno < 70% ; Fallo de presión; Fallo del compresor; Sobrettemperatura; Bajo caudal de oxígeno)	Amarillo	Alarma
	Fallo de la fuente de alimentación; Alarma de pérdida de energía	Amarillo	Alarma
	Alarma sonora en pausa	Azul	—

► Descripción de las condiciones de alarma

1. La concentración de oxígeno es inferior a la concentración nominal mínima durante el período de arranque. La luz amarilla se ilumina y el tiempo total se mostrará en el panel de visualización. El dispositivo está en estado de calentamiento. Espere 3 minutos; si la alarma aún persiste, póngase en contacto con el proveedor de inmediato.
2. La concentración de oxígeno es superior al 82% . La luz verde se ilumina y el panel muestra el tiempo total. Funcionamiento normal.
3. La concentración de oxígeno es superior al 70% e inferior al 82% . La luz amarilla se ilumina, suena la alarma y el panel muestra el tiempo total; póngase en contacto con el proveedor de inmediato.

Puede continuar utilizando el concentrador de oxígeno a menos que su proveedor le indique lo contrario. Asegúrese de que el oxígeno de reserva esté cerca.

NOTA: El concentrador de oxígeno alcanzará el estado más estable después del calentamiento (aproximadamente 15 minutos).

FUNCIONAMIENTO E INSTALACIÓN

-El retardo máximo y medio del sistema de alarma de baja concentración de oxígeno es de 60 s.

4. La concentración de oxígeno es inferior al 70 %. La luz amarilla se ilumina, suena la alarma y el panel muestra la palabra "LO". Por favor, desconecte la alimentación inmediatamente, utilice el oxígeno de reserva y póngase en contacto con el proveedor de inmediato.

-El retardo máximo y medio del sistema de alarma "LO" es inferior a 60 s.

5. En caso de alarma de fallo de presión alta/baja, la luz amarilla se ilumina, suena la alarma, el panel muestra la palabra "E1" o "E2", y el dispositivo se apaga. Por favor, desconecte la alimentación inmediatamente, utilice el oxígeno de reserva y póngase en contacto con el proveedor de inmediato.

-El retardo máximo y medio del sistema de alarma "E1" es inferior a 10 s.

-El retardo máximo y medio del sistema de alarma "E2" es inferior a 5 s.

6. En caso de alarma de fallo del compresor, la luz amarilla se ilumina, suena la alarma, el panel muestra la palabra "E3" o "E4", y el dispositivo se apaga.

Por favor, desconecte la alimentación inmediatamente, utilice el oxígeno de reserva y póngase en contacto con el proveedor de inmediato.

-El retardo máximo y medio del sistema de alarma de fallo del compresor es inferior a 10 s.

7. En caso de alarma de sobretemperatura, la luz amarilla se ilumina, suena la alarma, el panel muestra la palabra "E5", y el dispositivo se apaga. Por favor, desconecte la alimentación inmediatamente, utilice el oxígeno de reserva y póngase en contacto con el proveedor de inmediato.

-El retardo máximo y medio del sistema de alarma de sobretemperatura es inferior a 10 s.

8. En caso de alarma de bajo caudal de oxígeno, la luz amarilla se ilumina, suena la alarma, el panel muestra la palabra "LL", y el dispositivo se apaga. Por favor, desconecte la alimentación inmediatamente, utilice el oxígeno de reserva y póngase en contacto con el proveedor de inmediato.

-El retardo máximo y medio del sistema de alarma de bajo caudal de oxígeno es de 32 s.

FUNCIONAMIENTO E INSTALACIÓN

9. En caso de alarma de fallo de la fuente de alimentación, la luz amarilla se ilumina, suena la alarma y el panel muestra la palabra "E7". Por favor, compruebe la entrada de alimentación.

-El retardo máximo y medio del sistema de alarma de fallo de la fuente de alimentación es inferior a 10 s.

10. En caso de alarma de pérdida de energía, la luz amarilla se ilumina, suena la alarma, no hay visualización y el dispositivo se apaga. Por favor, compruebe la entrada de alimentación.

► Función de alarma sonora en pausa

Cuando el concentrador de oxígeno emite una alarma, pulse el botón "Alarma sonora en pausa"; los sonidos de la alarma se apagarán y la luz azul se encenderá. Pulse el botón "Alarma sonora en pausa" de nuevo o espere 2 minutos; la alarma volverá a sonar y la luz azul se apagará.

La función de pausa del sonido de alarma dura 2 minutos, y el concentrador de oxígeno reanudará el estado de alarma después de 2 minutos.

► Límites de alarma

Alarma	Límites de alarma
Alta presión	La presión es mayor que 240 kPa
Baja presión	La presión es menor que 20 kPa
Alta corriente del compresor	La corriente es mayor que 7,5 A (CA)
Baja corriente del compresor	La corriente es igual a 0 A (CA)
Sobretemperatura	La temperatura del gas alrededor del sensor es mayor que 127,4 °F (53 °C)
Baja concentración de oxígeno	70 % ≤ Concentración de oxígeno < 82 %
Alarma LO	Concentración de oxígeno < 70 %
Bajo caudal	El caudal es menor que 0,3 L/min
Fallo de la fuente de alimentación	El voltaje es menor que 90±5 V (CA)
Pérdida de energía	El voltaje es igual a 0 V (CA)

FUNCIONAMIENTO E INSTALACIÓN

NOTA: El valor de alarma es detectado por el sensor.

► Posición del operador

El operador se encuentra a 3 pies (1 m) del concentrador de oxígeno.

V. SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
~	Corriente alterna	⚠	Precaución
□	Equipo de clase II	⚡	Parte aplicada de tipo BF
○	OFF (desconexión de la alimentación de la red)		ON (conexión de alimentación a la red)
⏏	Limitación de apilamiento	↑↑	Mantener vertical
🌡	Límite de temperatura	💧	Limitación de humedad
🚭	Prohibido fumar	🚫	Sin llamas abiertas: Prohibido el fuego, fuentes de ignición abiertas y fumar

FUNCIONAMIENTO E INSTALACIÓN

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
☂	Mantener seco	🍷	Frágil
📖	Consultar el manual de instrucciones	🏭	Fabricante
📉	Limitación de presión atmosférica	📅	Fecha de fabricación
🔊	Alarma sonora en pausa	⚠	Alarma
⏻	En espera	📦	Código de lote
SN	Número de serie	🏠	Distribuidor
Rx ONLY	La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.		
MR	No seguro para RM: Un elemento que presenta riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM.		
IP21	Clasificación de protección de carcasas El primer número característico "2": Protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo. El segundo número característico "1": Protegido contra la caída vertical de gotas de agua.		
ETL CLASSIFIED cETLus Intertek	La presencia de esta etiqueta indica que la máquina fue certificada por ETL con la declaración: CONFORME A ANSI/AAMI STD ES 60601-1, IEC STD60601-1-6, 60601-1-8, 60601-1-11, ISO STD 80601-2-69 CERTIFICADO SEGÚN CSA STD C22.2 N.º 60601-1, N.º 60601-1-6, N.º 60601-1-8, N.º 60601-1-11		

VI. APAGADO DE LA UNIDAD

Durante el uso del dispositivo, el usuario puede pulsar el botón "⏻" para detener/iniciar el suministro de oxígeno.

Retire primero la cánula nasal de la salida de oxígeno, pulse el interruptor de encendido en la posición "O" para apagar el concentrador de oxígeno y, a continuación, desconecte la alimentación.

FUNCIONAMIENTO E INSTALACIÓN

VII. ACCESORIOS

- El caudal máximo de oxígeno para los accesorios no es superior a 10 L/min. Y la presión máxima para los accesorios no es superior a 150 kPa.
 - Este concentrador de oxígeno, sus piezas y accesorios están especificados para su uso a caudales específicos.
 - Las piezas o accesorios incompatibles pueden provocar un rendimiento degradado.
 - La organización responsable es la encargada de garantizar la compatibilidad del concentrador de oxígeno y de todas las piezas o accesorios utilizados para conectar al paciente antes de su uso.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** Utilice únicamente lociones o ungüentos a base de agua que sean compatibles con el oxígeno antes y durante la oxigenoterapia. Nunca utilice lociones o ungüentos a base de petróleo o aceite para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- Válvula de seguridad contra incendios
- ⚠ **PRECAUCIÓN:** La válvula de seguridad contra incendios es un fusible térmico diseñado para extinguir un incendio en el tubo de suministro de oxígeno y detener el flujo de oxígeno si el tubo se enciende accidentalmente. Y la válvula de seguridad contra incendios es un componente sensible a la dirección del flujo; la dirección de instalación debe ser correcta.
- ⚠ **PRECAUCIÓN:** Una vez que se activa la válvula de seguridad contra incendios, no se puede restablecer y debe desecharse.
- La organización que suministra este equipo al paciente es responsable de garantizar que todos los accesorios utilizados para conectar al paciente al concentrador de oxígeno cumplan con las normas ISO 80601-2-69. Para cumplir con estas normas, la cánula accesoria debe incluir un dispositivo de parada de fuego que impida tanto el fuego como el flujo de oxígeno al paciente.
 - Los concentradores de oxígeno Voxi están equipados con un sistema interno de mitigación de incendios diseñado para evitar la propagación del fuego hacia el interior del dispositivo.

MANTENIMIENTO

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** Antes de realizar el mantenimiento del concentrador de oxígeno, retire la alimentación primero para evitar descargas eléctricas.
- ⚠ **PRECAUCIÓN:** Tanto en condiciones normales como en condiciones de fallo único, la carcasa y la cánula nasal pueden contaminarse con fluidos corporales o gases espirados. Para reducir el riesgo de infección, por favor realice el mantenimiento de forma rutinaria.

NOTA: En lugares con altos niveles de polvo u hollín, es posible que sea necesario realizar el mantenimiento con más frecuencia.

NOTA: Después de limpiar y desinfectar el concentrador de oxígeno, las piezas o los accesorios, por favor envuélvalos en bolsas de plástico y guárdelos en un ambiente seco hasta su próximo uso.

I. LIMPIEZA DE LA CARCASA

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** No desmonte la carcasa exterior del concentrador de oxígeno.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** El líquido dañará los componentes internos del concentrador de oxígeno y su equipo. Para evitar daños o lesiones por descarga eléctrica:
- Apague el concentrador y desenchufe el cable de alimentación antes de limpiarlo.
 - NO permita que ningún agente de limpieza gotee dentro de las aberturas de entrada y salida de aire.
 - NO rocíe ni aplique ningún agente de limpieza directamente sobre el gabinete.
 - NO lave el producto con manguera.
 - NO sumerja el dispositivo ni los accesorios en líquido.
- Limpie la carcasa exterior una vez al mes de la siguiente manera:
 - 1) Utilice un paño o una esponja con un detergente suave o agua tibia con jabón para limpiar la carcasa exterior.

MANTENIMIENTO

2) Deje que el concentrador de oxígeno se seque al aire, o utilice una toalla seca, antes de poner en funcionamiento el concentrador de oxígeno.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Antes de la entrega a un nuevo paciente, después de la limpieza y antes del secado, también debe desinfectarse de la siguiente manera:

Limpie la carcasa exterior con un paño o esponja humedecido en alcohol médico al 70 % ~ 80 %.

II. LIMPIEZA O REEMPLAZO DEL FILTRO

Por favor, limpie o reemplace los filtros a tiempo; es muy importante para proteger el compresor y extender la vida útil del concentrador de oxígeno.

▸ Desmontaje del filtro

Retire la cubierta del filtro para quitar la malla del filtro. (Figura 10)

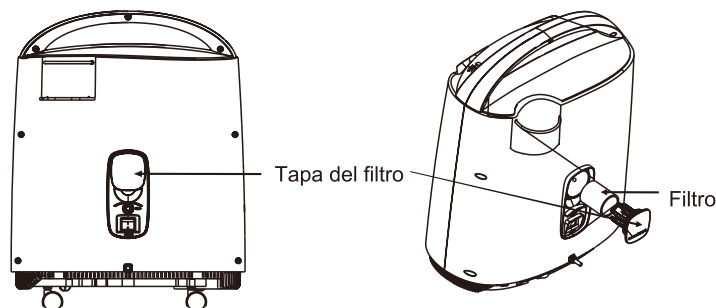


Figura 10: Retirar filtro

▸ Limpiar el filtro

- 1) Limpie el filtro con un detergente suave o agua tibia con jabón y luego enjuague bien con agua limpia.
- 2) SEQUE el filtro completamente antes de volver a instalarlo.
- 3) El filtro debe limpiarse o reemplazarse una vez al mes o según sea necesario.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No opere el generador de oxígeno sin el filtro instalado o cuando el filtro esté mojado. Estas acciones pueden dañar permanentemente el concentrador de oxígeno.

MANTENIMIENTO

III. LIMPIEZA DE LA VÁLVULA DE SEGURIDAD CONTRA INCENDIOS

▸ Limpie la válvula de seguridad contra incendios semanalmente de la siguiente manera:

- 1) Limpie la válvula de seguridad contra incendios con un detergente suave o agua tibia con jabón y luego enjuague bien con agua limpia.
- 2) Deje secar al aire completamente.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Antes de la entrega a un nuevo paciente, después de la limpieza y antes del secado, también debe desinfectarse de la siguiente manera:

Coloque la válvula de seguridad contra incendios en alcohol médico al 70 % ~ 80 %, cubra y deje en remojo durante 30 minutos para desinfectar.

IV. VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE ALARMA

- Verifique el sistema de alarma al menos una vez al mes: después de arrancar el concentrador de oxígeno durante 5 minutos, ajuste el caudalímetro por debajo de 0,3 L/min; después de unos 30 segundos, la luz amarilla se ilumina, suena la alarma, el panel muestra la palabra "LL" y el dispositivo se apaga. Pulse el botón "Alarma sonora en pausa"; la alarma se apagará y la luz azul se encenderá. Pulse de nuevo el botón "Alarma sonora en pausa"; la alarma volverá a sonar y la luz azul se apagará.
- Los métodos para comprobar el funcionamiento del sistema de alarma para cada una de las condiciones de alarma se especifican en el Manual Técnico (Documento N.º: YY-OXG8510D-32).

V. INSTRUCCIONES DE USO COMO UNIDAD DE ALQUILER

Guía de servicio de mantenimiento preventivo del concentrador de oxígeno				
Modelo	Verificación de la pureza del oxígeno	Filtro	Lechos de tamiz	Compresor
Voxi 5	Cada 3 años o entre usos del paciente, lo que ocurra primero	Inspeccionar entre usos del paciente. Reemplazar si es necesario	Cuando lo indique el rendimiento del dispositivo por debajo de las especificaciones de pureza del oxígeno, presiones de funcionamiento y/u otras indicaciones de desgaste de los componentes	Cuando lo indique el rendimiento del dispositivo por debajo de las especificaciones de pureza del oxígeno, presiones de funcionamiento y/u otras indicaciones o desgaste de los componentes

- Importante:
Estos pasos deben completarse entre pacientes antes de volver a utilizar el dispositivo.
- Supongamos que hay contaminación:
Después de su uso con un paciente, el dispositivo debe considerarse contaminado con patógenos humanos a menos que se demuestre lo contrario.
- Proteger al personal durante la manipulación:
Tome precauciones adecuadas durante el transporte y la manipulación para evitar la exposición.
- Limpiar y desinfectar el dispositivo:
El dispositivo debe ser procesado completamente (limpiado y desinfectado) por personal capacitado antes de volver a utilizarlo. Siga la sección de Mantenimiento del Manual.
- Procesamiento autorizado únicamente:
El procesamiento completo solo puede ser realizado por el fabricante o por un proveedor / técnico de servicio cualificado.

NOTA: Si el mantenimiento preventivo vence en este momento, estos procedimientos deben llevarse a cabo además de los procedimientos de servicio.

- Deseche los accesorios no reutilizables (tubo de oxígeno, cánula/mascarilla nasal, humidificador).
 - Desconecte la alimentación, abra el armario del dispositivo y elimine el polvo interno con una aspiradora específica.
 - Limpie y desinfecte el cable de alimentación y todas las partes internas/externas con alcohol médico al 70 % ~ 80 %.
 - Revise el cable de alimentación, el enchufe, el interruptor de encendido y las luces indicadoras para detectar posibles daños.
 - Sustituya los componentes dañados o desgastados.
 - Sustituya el filtro en la parte posterior del dispositivo.
 - Compruebe la concentración de oxígeno. Si la concentración no está dentro de las especificaciones, el proveedor debe consultar la sección de Resolución de problemas del Manual.
 - Confirme que el sonido de la alarma y las luces indicadoras funcionen normalmente al iniciar el concentrador de oxígeno.
- NOTA: En condiciones normales de uso, la ruta de gas del dispositivo no se contaminará con fluidos corporales. Si la desconexión del tubo interno no provoca flujo de gas y/o una alarma (puede contaminar el extremo de conexión del paciente), consulte el Manual para obtener más instrucciones.

Número de pieza	Descripción de piezas
10012769	Algodón filtrante
20043190	Válvula de seguridad contra incendios
10038043	Rueda

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Utilice la tabla a continuación para tomar medidas cuando el concentrador de oxígeno indique una condición anormal.

Síntoma	Causa probable	Solución
El concentrador de oxígeno no funciona, la luz amarilla se ilumina, suena la alarma, no hay visualización.	1) Mal contacto entre el enchufe del cable de alimentación y la toma de corriente.	1) Inserte el enchufe del cable de alimentación firmemente en la toma de corriente.
	2) La toma de corriente no tiene salida de energía.	2) Cambie a una toma de corriente con salida de energía.
	3) Potencia insuficiente en la toma de corriente del enchufe	3) No utilice cables alargadores. Mueva el concentrador de oxígeno a otra toma de corriente.
	4) El botón de reinicio del disyuntor está levantado.	4) Presione hacia abajo el botón de reinicio del disyuntor.
	5) Si el concentrador de oxígeno sigue sin funcionar, por favor póngase en contacto con el proveedor.	
El concentrador de oxígeno funciona y el sonido de funcionamiento es normal, el caudal se puede ajustar pero no hay salida de oxígeno o la salida es débil.	1) El accesorio (cánula nasal, mascarilla..., etc.) tiene fugas.	1) Reemplace el accesorio con fugas.
	2) Si el fenómeno persiste, por favor póngase en contacto con el proveedor.	
El concentrador de oxígeno está funcionando, pero la luz amarilla se ilumina, suena la alarma.	1) $70\% \leq$ Concentración de oxígeno $< 82\%$	1) Limpie o reemplace el filtro.
	2) Caudal de oxígeno superior al caudal máximo recomendado: 5 L/min.	2) Ajuste el caudal solo bajo el consejo del médico.
	3) Si el fenómeno persiste, el dispositivo se puede utilizar, pero por favor póngase en contacto con el proveedor.	

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Síntoma	Causa probable	Solución
El concentrador de oxígeno está funcionando, la luz amarilla se ilumina, suena la alarma, el panel muestra la palabra "LO".	1) Concentración de oxígeno $< 70\%$	1) Limpie o reemplace el filtro.
	2) Caudal de oxígeno superior al caudal máximo recomendado: 5 L/min.	2) Ajuste el caudal solo bajo el consejo del médico.
	3) Si el fenómeno persiste, deje de usar el dispositivo, por favor póngase en contacto con el proveedor de inmediato.	
El concentrador de oxígeno no funciona, la luz amarilla se ilumina, suena la alarma, el panel muestra la palabra "E1".	1) La presión del sistema es demasiado baja.	1) Limpie o reemplace el filtro.
	2) Si el fenómeno persiste, deje de usar el dispositivo, por favor póngase en contacto con el proveedor de inmediato.	
El concentrador de oxígeno no funciona, la luz amarilla se ilumina, suena la alarma, el panel muestra la palabra "E2".	La presión del sistema es demasiado alta.	Deje de usar el dispositivo, por favor póngase en contacto con el proveedor de inmediato.
El concentrador de oxígeno no funciona, la luz amarilla se ilumina, suena la alarma, el panel muestra la palabra "E3".	El circuito del compresor está abierto.	Deje de usar el dispositivo, por favor póngase en contacto con el proveedor de inmediato.
El concentrador de oxígeno no funciona, la luz amarilla se ilumina, suena la alarma, el panel muestra la palabra "E4".	El circuito del compresor está en cortocircuito.	Deje de usar el dispositivo, por favor póngase en contacto con el proveedor de inmediato.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

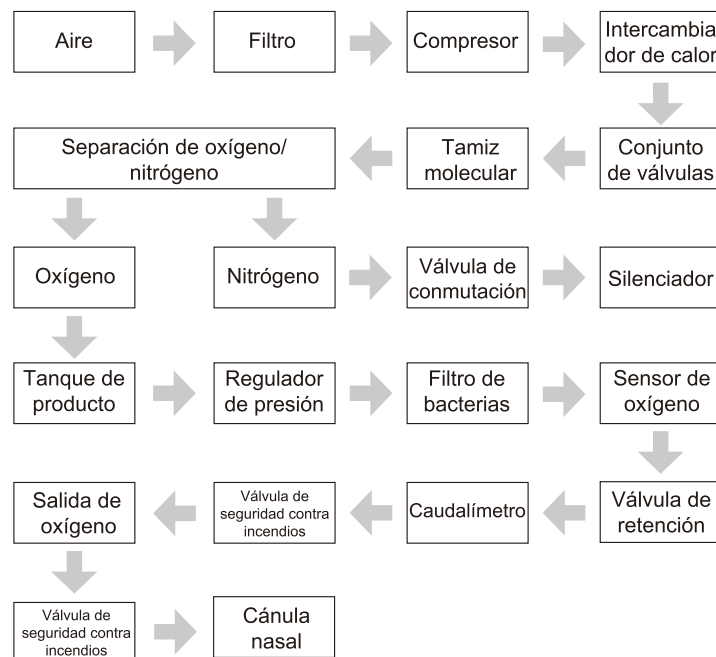
Síntoma	Causa probable	Solución
El concentrador de oxígeno no funciona, la luz amarilla se ilumina, suena la alarma, el panel muestra la palabra "E5"	1) La temperatura dentro del concentrador de oxígeno es demasiado alta.	2) Deje de usar el dispositivo, por favor póngase en contacto con el proveedor de inmediato.
El concentrador de oxígeno está funcionando, pero la luz amarilla se ilumina, suena la alarma, el panel muestra la palabra "E7"	1) El voltaje de alimentación es más bajo 2) Deje de usar el dispositivo, por favor póngase en contacto con el proveedor de inmediato.	1) Cambie la fuente de alimentación para cumplir con la condición de voltaje normal.
El concentrador de oxígeno no funciona, la luz amarilla se ilumina, suena la alarma, el panel muestra la palabra "LL".	1) El caudal de oxígeno es demasiado bajo. 2) Si el fenómeno persiste, deje de usar el dispositivo, por favor póngase en contacto con el proveedor de inmediato.	1) Gire la perilla del caudalímetro en sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar el flujo.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Si tiene cualquier otro problema, APAGUE primero el concentrador, utilice su suministro de oxígeno de reserva y póngase en contacto con el proveedor de inmediato.

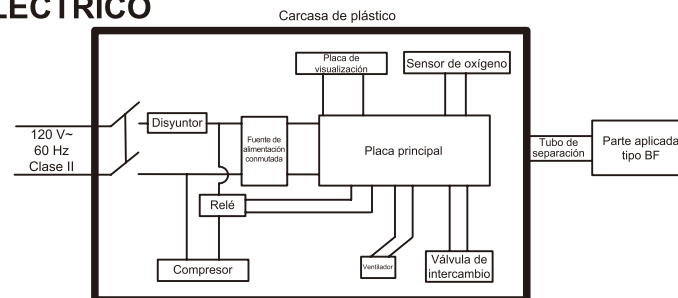
⚠ **PRECAUCIÓN:** Los pasos para desmontar el concentrador de oxígeno (solo para personal de servicio) se especifican en el Manual Técnico (Documento N.º: YY-OXG8510D-03).

OTRAS CUESTIONES DE ATENCIÓN

I. MAPA ESQUEMÁTICO DE FUNCIONAMIENTO DEL PASO DE GAS



II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA ELÉCTRICO



OTRAS CUESTIONES DE ATENCIÓN

III. LISTA DE EMBALAJE

1. Concentrador de oxígeno	1 unidad
2. Manual del Usuario	1 pieza
3. Válvula de seguridad contra incendios	1 pieza

► Información para accesorios

Nombre	Fabricante	Tipo	Datos técnicos
Válvula de seguridad contra incendios	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD	YY-ZYJ-TY-10-00	ABS, diámetro externo del conector: $\varnothing 7$ mm

IV. ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

La organización responsable lega debe ponerse en contacto con sus autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación del concentrador de oxígeno y los accesorios.

Se debe prestar especial atención a la eliminación de los tamices moleculares.

INFORMACIÓN CEM

⚠ ADVERTENCIA: Mantener alejado de EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE AF y de la sala blindada contra RF de un SISTEMA EM para imágenes por resonancia magnética en hospitales, donde la intensidad de las PERTURBACIONES EM es alta.

⚠ ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, este equipo y el resto de equipos deben ser observados para verificar que funcionan con normalidad.

⚠ ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a 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.

⚠ ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 12 pulg. (30 cm) de cualquier parte del concentrador de oxígeno Voxi 5, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este dispositivo.

RENDIMIENTO ESENCIAL: La concentración de oxígeno en el gas suministrado, tanto en condiciones normales como en condiciones de fallo único, dentro de los niveles de rendimiento indicados en las instrucciones de uso, o la generación de una condición de alarma: condición de alarma técnica de fallo de alimentación, condición de alarma técnica de baja concentración de oxígeno, condición de alarma técnica de mal funcionamiento, condición de alarma técnica del período de arranque.

⚠ PRECAUCIÓN: Si el concentrador de oxígeno no funciona normalmente o se produce una condición de alarma, el usuario debe intentar trasladar el concentrador de oxígeno a un área diferente para determinar si el problema se debe a interferencias electromagnéticas con otros equipos cercanos.

INFORMACIÓN CEM

Tabla 1: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética.

Fenómeno	Norma básica de CEM o método de prueba	Niveles de prueba de inmunidad
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Campos electromagnéticos de RF irradiados	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC 61000-4-3	Ver tabla 2
Campos magnéticos de frecuencia de red NOMINAL	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39	Ver tabla 3
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 KV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensiones línea a línea	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3V/m 0,15 MHz-80 MHz 6V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°
		0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos

INFORMACIÓN CEM

Tabla 2: Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Mantenimiento	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 a 390	TETRA400	Modulación de pulso 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	28
710	704 a 787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulso 217 Hz	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

NOTA: Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO EM o SISTEMA EM puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.

INFORMACIÓN CEM

Tabla 3: Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA a campos magnéticos de proximidad.

Frecuencia de prueba	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación de pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulación de pulso 50 kHz	7,5

Tabla 4: Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Fenómeno	Conformidad
EMISIONES de RF conducidas y radiadas CISPR 11	Grupo 1, Clase B
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

TABLE DES MATIÈRES

CONSIGNES DE SÉCURITÉ	77-84
CARACTÉRISTIQUES	85-88
MANIPULATION	89-89
UTILISATION & INSTALLATION	90-100
MAINTENANCE	101-105
DÉPANNAGE	106-108
AUTRES PRÉCAUTIONS	109-110
INFORMATIONS CEM	111-114

UTILISATION PRÉVUE

INDICATIONS : Ce concentrateur d'oxygène est destiné à être utilisé comme dispositif de complément d'oxygène dans l'établissement de soins professionnel et l'environnement de soins à domicile. Il fournit une forte concentration en oxygène aux personnes nécessitant une oxygénothérapie. Cet appareil doit être utilisé comme un supplément d'oxygène et N'est PAS considéré comme un appareil de survie ou de maintien en vie.

CONTRE-INDICATIONS : Il n'y a pas de contre-indications connues.

GROUPE(S) CIBLÉ(S) DE PATIENTS : Adultes uniquement.

UTILISATEURS VISÉS : Professionnel de la santé ou non-professionnel, le patient est également l'opérateur visé.

EFFET SECONDAIRE : Aucun effet secondaire.

⚠ AVERTISSEMENT : États-Unis La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur son ordonnance.

Symbole	Description
⚠ AVERTISSEMENT	Décrit un risque ou une pratique dangereuse qui, s'il / elle n'est pas évité(e), peut entraîner des blessures corporelles graves, la mort ou des dommages matériels.
⚠ ATTENTION	Décrit un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, s'il / elle n'est pas évité(e), peut entraîner des blessures corporelles mineures ou des dommages matériels.

I. MESSAGE IMPORTANT

- Pour réduire le risque de choc électrique, ne pas démonter le concentrateur d'oxygène. Demander à un personnel qualifié d'effectuer les réparations.
- Avant d'utiliser le concentrateur d'oxygène, lire et comprendre ce manuel.
- Utiliser le concentrateur d'oxygène uniquement pour l'usage prévu, comme décrit dans ce manuel.
- Si les performances du concentrateur d'oxygène sont modifiées, contacter un personnel de service qualifié pour obtenir une assistance technique.
- L'organisation qui fournit cet équipement au patient est responsable de veiller à ce que tous les accessoires utilisés pour connecter le patient au concentrateur d'oxygène soient conformes aux normes ISO 80601-2-69. Pour répondre à ces normes, la canule accessoire doit comporter un dispositif d'arrêt d'incendie qui empêche à la fois l'incendie et le flux d'oxygène vers le patient.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- ▶ Les concentrateurs d'oxygène Voxi sont équipés d'un système interne d'atténuation des incendies conçu pour empêcher la propagation du feu dans l'appareil.

II. AVANT L'INSTALLATION

- ▶ Le concentrateur d'oxygène doit toujours être maintenu en position verticale pour éviter qu'il ne soit endommagé pendant le transport.
- ▶ Si la tension de la source d'alimentation électrique est instable et dépasse la plage de tension normale, ajouter le stabilisateur de tension.
- ▶ Utiliser une boîte de jonction et une alimentation sûres et compatibles.
- ▶ Les non-professionnels ne doivent pas démonter le boîtier du concentrateur d'oxygène. Le démontage du concentrateur d'oxygène ou le remplacement des composants internes peut entraîner des blessures ou endommager l'appareil.

III. PLACE

- ▶ Il est possible de choisir une pièce de la maison où l'utilisation du concentrateur d'oxygène sera la plus pratique. Le concentrateur d'oxygène peut être facilement déplacé d'une pièce à l'autre grâce aux roulettes.
- ▶ S'assurer de placer toujours l'appareil à au moins 4 pouces (10 cm) des murs, des rideaux, des meubles ou d'autres obstacles. L'entrée et la sortie d'air du concentrateur d'oxygène doivent être situées dans un endroit bien ventilé.
- ▶ Le concentrateur d'oxygène doit être placé de manière à éviter les polluants ou les fumées.
- ▶ Le concentrateur d'oxygène doit éviter les sources de chaleur, les sources de feu, l'humidité et les environnements à températures excessivement élevées ou basses.
- ▶ Les articles divers et les récipients ne doivent pas être placés sur le concentrateur d'oxygène.
- ▶ Placer toujours le concentrateur d'oxygène dans une position où l'opérateur peut entendre l'alarme sonore.
- ▶ Ne pas utiliser le concentrateur d'oxygène dans un environnement IRM (imagerie par résonance magnétique).

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

IV. UTILISATION

- ⚠ **AVERTISSEMENT** : Pour garantir l'administration d'une quantité thérapeutique d'oxygène en fonction de l'état médical, le concentrateur d'oxygène Voxi 5 doit :
 - être utilisé avec les réglages qui ont été déterminés ou prescrits individuellement pour vous, selon vos niveaux d'activité et avec vos accessoires ;
 - être utilisé avec la combinaison spécifique de pièces et d'accessoires qui sont conformes aux spécifications du fabricant du concentrateur ou de l'accessoire.
- ⚠ **AVERTISSEMENT** : L'utilisation de cet appareil à une altitude supérieure à 10 000 pieds (3 048 m), à une température extérieure comprise entre 41 °F et 104 °F (5 °C et 40 °C), ou à une humidité relative supérieure à 90 % est susceptible d'affecter négativement le débit et le pourcentage d'oxygène, et par conséquent de nuire à la qualité du traitement.
- ▶ Les réglages de l'administration d'oxygène pour le concentrateur d'oxygène doivent être réévalués périodiquement pour s'assurer de l'efficacité du traitement.
- ▶ Le réglage de l'administration d'oxygène doit être déterminé pour chaque patient individuellement en fonction de la configuration de l'équipement utilisé, y compris les accessoires.
- ▶ Aucun lubrifiant autre que ceux recommandés par le fabricant ne doit être utilisé.
- ▶ Ne pas utiliser les pièces, les accessoires ou les adaptateurs autres que ceux autorisés par le fabricant.
- ▶ Ne pas connecter le concentrateur d'oxygène en parallèle ou en série avec d'autres concentrateurs d'oxygène ou d'autres appareils d'oxygénothérapie.
- ▶ Éviter d'utiliser l'appareil pendant le bain. Si une utilisation continue est requise par l'ordonnance du médecin, le concentrateur d'oxygène doit être placé dans une autre pièce à au moins 6,6 pieds (2 mètres) de la baignoire.
- ▶ Le concentrateur d'oxygène doit être utilisé conformément à l'ordonnance d'un médecin et au Manuel d'utilisation. Si à tout moment, le patient ou l'accompagnateur affirme que le patient ne reçoit pas une quantité suffisante d'oxygène, le fournisseur et/ou le médecin doit être contacté immédiatement. Aucun ajustement du débit ne doit être effectué, sauf sur prescription d'un médecin.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Il faut 15 minutes entre le démarrage du concentrateur d'oxygène et le moment où l'on peut compter sur lui pour administrer le débit et la concentration en oxygène réglés.
- Pour une performance optimale, ne pas ouvrir ou éteindre fréquemment le concentrateur d'oxygène, réinitialiser au bout de 3-5 minutes. Des périodes de fonctionnement plus courtes peuvent réduire la durée de vie maximale du produit.
- La durée de vie attendue du concentrateur d'oxygène Voxi 5, y compris l'exécution de tout entretien ou entretien requis, est de 5 ans. La durée de vie attendue est basée sur le fonctionnement de l'appareil conformément à toutes les directives du fabricant pour une utilisation sûre, l'entretien, l'entretien, le stockage, l'expédition, la manutention et l'exploitation générale. La durée de vie réelle de l'unité, et en particulier la durée de vie de certains sous-composants, y compris les filtres, les lits de tamis et les joints de coupelle de compresseur, varie en fonction d'un certain nombre de variables, y compris l'environnement de fonctionnement, l'environnement de stockage, l'expédition, la manutention, les performances de l'entretien préventif, ainsi que la fréquence et l'intensité d'utilisation. Le défaut d'entretien ou d'entretien de l'appareil peut entraîner une durée de vie réduite.

V. MAINTENANCE

- Le concentrateur d'oxygène a été spécialement conçu pour minimiser l'entretien préventif de routine. L'intervalle de service recommandé est d'un an pour évaluer les conditions d'exploitation et les performances de concentration en oxygène. Seuls les professionnels de la santé ou les personnes connaissant parfaitement ce processus, comme le personnel agréé ou formé en usine, doivent effectuer l'entretien préventif ou le réglage des performances du concentrateur d'oxygène.
- ⚠ **AVERTISSEMENT** : Ne pas effectuer de travaux d'entretien ou de maintenance lorsque le concentrateur d'oxygène est en cours d'utilisation.
- Le fabricant mettra à disposition, sur demande, des schémas de circuit, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le personnel de service à réparer les pièces du concentrateur d'oxygène qui sont désignées par le fabricant comme réparables par le personnel de service.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

VI. INTERFÉRENCES RADIOFRÉQUENCES

- Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites CEM spécifiées par la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont destinées à fournir une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques dans une installation médicale typique.
- D'autres appareils peuvent subir des interférences, même si les faibles niveaux d'émissions électromagnétiques sont autorisés par les normes ci-dessus.
- Pour déterminer si les émissions du concentrateur sont à l'origine des interférences, éteindre le concentrateur. Si l'interférence avec l'autre (s) dispositif (s) s'arrête, alors le concentrateur est à l'origine de l'interférence. Dans ces rares cas, les interférences peuvent être réduites ou corrigées par l'une des mesures suivantes:
 - Repositionner, déplacer ou augmenter la séparation entre les équipements.
 - Connecter l'équipement à une prise de courant sur un circuit différent de celui auquel le ou les autres appareils sont connectés.
 - Consulter le fabricant ou le personnel de service pour obtenir de l'aide.

VII. POUR RÉDUIRE LES RISQUES DE BRÛLURES, DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE OU DE BLESSURES DES PERSONNES

- ⚠ **AVERTISSEMENT** : Il existe un risque d'incendie associé à l'enrichissement en oxygène pendant l'oxygénothérapie. Ne pas utiliser le concentrateur d'oxygène ou ses accessoires à proximité d'étincelles ou de flammes nues.
- ⚠ **AVERTISSEMENT** : Utiliser uniquement des lotions ou des pommades à base d'eau compatibles avec l'oxygène avant et pendant l'oxygénothérapie. Ne jamais utiliser de lotions ou de pommades à base de pétrole ou d'huile pour éviter tout risque d'incendie et de brûlure.
- ⚠ **AVERTISSEMENT** : Ne pas lubrifier les raccords, les connexions, les tubes ou autres accessoires du concentrateur d'oxygène afin d'éviter tout risque d'incendie et de brûlure.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

⚠ **AVERTISSEMENT** : N'utiliser que les pièces de rechange recommandées par le fabricant pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil et éviter tout risque d'incendie et de brûlure.

⚠ **AVERTISSEMENT** : L'oxygène facilite le démarrage et la propagation d'un incendie. Ne pas laisser la canule nasale ou le masque sur des couvertures de lit ou des coussins de chaise, si le concentrateur d'oxygène est allumé mais non utilisé ; l'oxygène rendra les matériaux inflammables. Éteindre le concentrateur d'oxygène lorsqu'il n'est pas utilisé afin d'éviter l'enrichissement en oxygène.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Fumer pendant l'oxygénothérapie est dangereux et peut entraîner des brûlures faciales ou la mort. Ne pas permettre de fumer ou d'utiliser de flammes nues dans la même pièce que le concentrateur d'oxygène ou tout autre accessoire transportant de l'oxygène. Si on fume, il faut toujours éteindre l'appareil, retirer la canule et quitter la pièce où se trouve la canule, le masque ou le concentrateur d'oxygène. S'il est impossible de quitter la pièce, il faut attendre 10 minutes après avoir éteint le concentrateur d'oxygène.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Les flammes nues pendant l'oxygénothérapie sont dangereuses et risquent de provoquer un incendie ou la mort. Ne pas laisser de flammes nues à moins de 2 m (6,6 pieds) du concentrateur d'oxygène ou de tout accessoire transportant de l'oxygène.

- L'utilisation de l'oxygénothérapie nécessite une attention spéciale pour réduire le risque d'incendie. Les utilisateurs ne doivent pas fumer lors de l'utilisation de cet appareil. Garder toutes les allumettes, cigarettes allumées ou autres sources d'inflammation hors de la pièce où se trouve ce produit. Des panneaux d'interdiction de fumer doivent être affichés de manière bien visible. Les textiles et autres tissus, qui ne brûlent pas normalement, s'enflamment facilement et brûlent avec une grande intensité en présence d'air enrichi en oxygène. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un incendie grave, des dommages matériels et causer des blessures physiques ou la mort.
- Un incendie spontané ou violent peut se produire si de l'huile, de la graisse ou des substances grasses entrent en contact avec de l'oxygène sous pression. Ces substances doivent être tenues à l'écart du concentrateur d'oxygène, des tubes, des connecteurs et de tous les autres appareils à oxygène.
- Éviter de créer des étincelles à proximité du concentrateur d'oxygène. Cela inclut les étincelles d'électricité statique générée par tout type de friction.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

⚠ **AVERTISSEMENT** : Si un inconfort se fait sentir ou si une urgence médicale est rencontrée pendant l'oxygénothérapie, demander immédiatement une assistance médicale afin d'éviter tout danger.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Les patients gériatriques, pédiatriques ou tout autre patient incapable de communiquer son inconfort peuvent nécessiter une surveillance supplémentaire pour transmettre l'information sur l'inconfort et/ou l'urgence médicale au soignant responsable afin d'éviter tout préjudice.

- Une surveillance étroite est nécessaire lorsque le concentrateur d'oxygène est utilisé à proximité d'enfants ou de personnes ayant des difficultés physiques.
- Noter que le cordon d'alimentation et la canule nasale peuvent présenter un risque de trébuchement ou d'étranglement. Placer toujours le cordon d'alimentation et la canule nasale de manière à éviter l'écrasement par les roulettes ou autres.
- Faire attention à éviter les étouffements résultant de l'ingestion par un enfant d'une petite pièce qui s'est détachée du concentrateur d'oxygène.
- Ne jamais entrer en contact avec le concentrateur d'oxygène lorsqu'il est mouillé.
- Ne pas placer ou stocker le concentrateur d'oxygène dans un endroit où il peut tomber dans l'eau ou tout autre liquide.
- Ne pas saisir un concentrateur d'oxygène tombé dans l'eau. Couper immédiatement l'alimentation.
- Le concentrateur d'oxygène ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Ne pas modifier le concentrateur d'oxygène de quelque manière que ce soit. Les modifications peuvent entraîner des risques pour l'utilisateur.

- Ce concentrateur d'oxygène et ses accessoires ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.
- Ce concentrateur d'oxygène et ses accessoires ne contiennent pas de phtalates.
- Un contact prolongé avec les pièces appliquées ou d'autres accessoires ne provoque pas d'irritation de la peau.
- Ne pas déplacer le concentrateur d'oxygène lorsqu'il est sous tension.
- Dans certaines circonstances, l'oxygénothérapie peut être dangereuse. Le fabricant vous recommande de consulter l'avis d'un médecin avant d'utiliser ce produit.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Pour réduire le risque d'infection d'un autre utilisateur ou opérateur lors de la réutilisation du concentrateur d'oxygène, le boîtier doit être nettoyé avec un produit ménager doux avant la réutilisation. Tous les tubes externes, canules ou autres accessoires doivent être remplacés.
- Le distributeur ou la personne responsable doit demander à l'opérateur d'évaluer les besoins du patient en oxygène supplémentaire en cas de panne du concentrateur d'oxygène ou de l'alimentation électrique :
 - a) lors de l'installation en fonction de
 - l'état du patient,
 - l'environnement dans lequel vit le patient, et
 - la capacité à réapprovisionner le patient avec des réserves d'oxygène supplémentaire ; et
 - b) périodiquement, au fur et à mesure que ces caractéristiques évoluent.
- L'opérateur non professionnel ou l'organisme responsable non professionnel doit contacter le fabricant ou son représentant :
 - pour obtenir de l'aide, si nécessaire, lors de la mise en place, de l'utilisation ou de l'entretien de l'équipement ; ou
 - pour signaler une opération ou un événement inattendu.
- L'alarme de surchauffe du concentrateur d'oxygène peut être un moyen de réduire l'étendue de la propagation du feu en cas d'inflammation.
- Toutes les pièces de ce concentrateur d'oxygène sont adaptées à une utilisation dans l'environnement du patient.
- Les peluches, la poussière, les poils d'animaux et les parasites peuvent bloquer l'entrée et la sortie d'air du concentrateur d'oxygène, il convient de les vérifier et les nettoyer régulièrement.
- La chaleur d'une cheminée ou d'un radiateur peut accélérer le vieillissement des composants internes du concentrateur d'oxygène.
- L'humidité provenant d'un nébuliseur ou d'une bouilloire à vapeur peut accélérer le vieillissement des tamis moléculaires du concentrateur d'oxygène.
- Veiller à ce que les enfants ne puissent pas modifier les réglages du concentrateur d'oxygène.

CARACTÉRISTIQUES

I. RÉSUMÉ

- Ce manuel d'utilisation vous donnera des informations sur le concentrateur et servira de référence lors de l'utilisation du concentrateur.
- SPÉCIFICATIONS D'UTILISATION

INDICATION MÉDICALE PRÉVUE : Ce concentrateur d'oxygène est destiné à être utilisé comme dispositif de complément d'oxygène dans l'établissement de soins professionnel et l'environnement de soins à domicile. Il fournit une forte concentration en oxygène aux personnes nécessitant une oxygénothérapie.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE : Adultes seulement.

PARTIE DU CORPS OU TYPE DE TISSU PRÉVU APPLIQUÉ OU AVEC LEQUEL IL INTERAGIT : Pendant l'inhalation d'oxygène, la canule nasale est en contact direct avec la peau du visage et la cavité nasale de l'utilisateur.

UTILISATEURS VISÉS : Professionnel de la santé ou non-professionnel, le patient est également l'opérateur visé.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION : Utilisation hospitalière ou domestique.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT : Le concentrateur d'oxygène, dont le matériau est l'air, utilise un tamis moléculaire comme adsorbant pour produire de l'oxygène par Adsorption Modulée en Pression.

II. CARACTÉRISTIQUES

- Boîtier complet en plastique, sûr et fiable.
- Fonction d'accumulation du temps, affichage du nombre total d'heures sur l'écran d'affichage.
- La soupape de décompression du compresseur aide l'appareil à être plus sûr.
- Fonction d'alarme en cas de défaillance de l'alimentation électrique et de perte de puissance.
- Fonction d'alarme en cas de panne de l'appareil (y compris défaillance de la pression, défaillance du compresseur, faible concentration en oxygène, faible débit d'oxygène, surchauffe).
- Le compresseur est doté d'une fonction de protection contre la surchauffe afin d'améliorer la sécurité du compresseur et du concentrateur d'oxygène.

CARACTÉRISTIQUES

III. CARACTÉRISTIQUES

1. Alimentation électrique : 120 V ~, 60 Hz
2. Puissance d'entrée : 350 VA
3. Débit maximum recommandé : 5 L/min
4. Concentration d'oxygène à la pression de sortie nominale de 0 kPa (mesurée après 15 minutes de préchauffage) : 1 L/min - 5 L/min : 87 % - 96 %
5. Pression limite maximale : 70 kPa
6. Niveau de pression acoustique : 45 dB(A) mesuré à 3 pieds (1 m) de l'appareil à 3 L/min et 5 L/min.

Remarque: Le niveau de pression sonore est de 51 dB (A) lorsqu'il est mesuré à 3 pieds (1 m) de l'appareil Le niveau de puissance sonore est de 59 dB (A) mesuré à 3 L/min et 5 L/min. L'incertitude du niveau de pression acoustique et du niveau de puissance acoustique est de 2dB (A). Mesuré selon la méthode d'essai de bruit indiquée dans la norme ISO 80601-2-69 en utilisant les normes de base ISO 3744 et ISO 4871.

7. Alarme sonore :
48 dB(A) ou plus en cas d'alarme de défaillance ;
40 dB(A) ou plus en cas de perte de puissance.
8. La plage nominale du débit d'oxygène administré et de la concentration en oxygène en fonction du débit :
 - Testée dans les conditions STPD (101,3 kPa, 68 °F (20 °C), sec) et dans les conditions nominales de fonctionnement spécifiées dans le manuel. (Figure 1)

Débit	Concentration en oxygène
1 L/min	87 %-96 %
2 L/min	87 %-96 %
3 L/min	87 %-96 %
4 L/min	87 %-96 %
5 L/min	87 %-96 %

Figure1

CARACTÉRISTIQUES

- La concentration d'oxygène peut être affectée par une température ambiante, une humidité ou une pression atmosphérique au-delà des plages nominales.
 - L'incertitude de mesure du Débit est de $\pm 10\%$.
 - L'incertitude de mesure de la Concentration d'oxygène est de $\pm 3\%$.
9. Altitude : Pas plus de 10 000 pieds (3 048 m) au-dessus du niveau de la mer.
 10. Poids net : 34,2 lb (15,5 kg)
Dimensions : 15,35 × 9,65 × 19,69 (pouces)
39,0 × 24,5 × 50,0 (cm)
 11. Système de fonctionnement : Flux continu
 12. Durée de fonctionnement minimale : 15 minutes
 13. Classification électrique : équipement de classe II, partie appliquée de type BF, IP21
Partie appliquée : Canule nasale
 14. Classification électrique :
Catégorie de surtension : II Degré de pollution : 2
altitude: ≤ 10000 pieds (3048 m)
 15. Système de sécurité :
 - Défaillance de l'alimentation électrique : alarme
 - Alarme de perte d'alimentation : alarme et arrêt
 - Défaillance de la pression : alarme et arrêt ;
 - Panne du compresseur : alarme et arrêt ;
 - Faible concentration en oxygène (70 % ~ 82 %) : alarme
 - Faible concentration en oxygène (< 70 %) : Alarme
 - Alarme de faible débit : Alarme et arrêt
 - Alarme de surchauffe : alarme et arrêt
 16. Conditions de fonctionnement normal (avec indicateur d'état de concentration en oxygène) :
 - Plage de température: 41 °F ~104 °F (5 °C-40 °C)
 - Humidité Relative : 15 % ~ 90 %, sans condensation
 - Pression atmosphérique : 70 kPa ~ 106 kPa

CARACTÉRISTIQUES

⚠ATTENTION : Lorsque les conditions de fonctionnement dépassent les plages nominales de température ambiante, d'humidité et de pression atmosphérique, les performances de l'oxygène peuvent diminuer.

17. Température de sortie de l'oxygène : $\leq 114,8^{\circ}\text{F}$ (46°C)

Température de la partie appliquée (canule nasale) : $\leq 105,8^{\circ}\text{F}$ (41°C)

18. La longueur de la canule NE doit PAS dépasser 50 pieds (15,2 m) et ne doit pas être tordue.

19. Conditions de stockage et de transport :

Plage de température: $-4^{\circ}\text{F} \sim 140^{\circ}\text{F}$ ($-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$)

Humidité Relative : 10 % ~ 93 %, sans condensation

Pression atmosphérique : 70 kPa ~ 106 kPa

⚠ATTENTION : L'appareil doit être stocké à l'abri des rayons du soleil, des gaz corrosifs et dans une zone intérieure bien ventilée. L'appareil doit être transporté et utilisé en position verticale uniquement.

⚠ATTENTION : Il faut 4 heures pour que le concentrateur d'oxygène se refroidisse à partir de la température minimale/maximale de stockage entre deux utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue lorsque la température ambiante est de 68°F (20°C).

MANIPULATION

I. DÉBALLAGE

⚠ATTENTION : À moins d'utiliser le concentrateur d'oxygène, conserver les conteneurs et les matériaux d'emballage pour le stockage jusqu'à ce que le concentrateur soit nécessaire.

1. Vérifier le carton ou autre emballage pour les dommages apparents. Si des dommages sont évidents, veiller à en informer le transporteur ou le revendeur local.
2. Retirer tous les matériaux d'emballage du carton.
3. Enlever soigneusement tous les composants du carton.

II. INSPECTION

1. Examiner l'extérieur du concentrateur d'oxygène pour les bosses, les entailles, les rayures ou d'autres dommages.
2. Inspecter tous les composants.

III. STOCKAGE

1. Conserver le concentrateur d'oxygène reconditionné dans un endroit sec.
2. Ne pas placer d'objets sur le concentrateur d'oxygène.

UTILISATION & INSTALLATION

I. VUE DES FONCTIONS

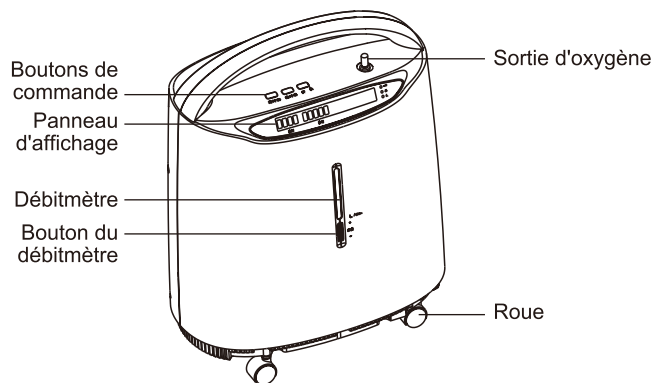


Figure 2 : Vue frontale

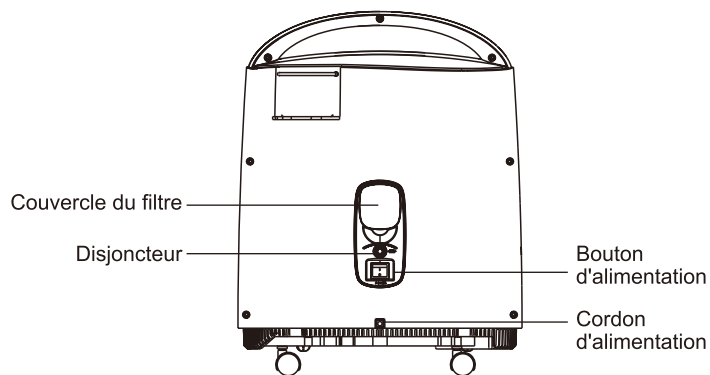


Figure 3 : Vue arrière

UTILISATION & INSTALLATION

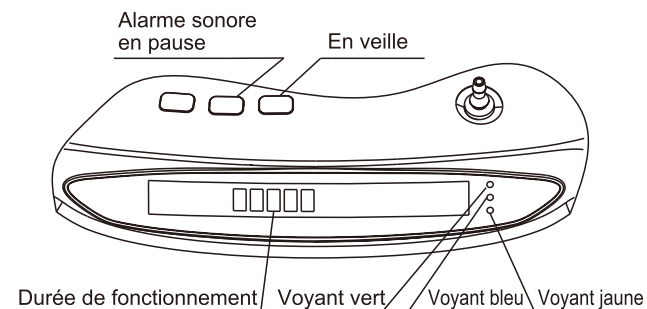


Figure 4 : Panneau de commande

II. PRÉPARATIONS

REMARQUE : Inspecter le cordon / la fiche d'alimentation et l'extérieur du concentrateur d'oxygène pour les entailles, les bosses, les rayures ou d'autres dommages avant de l'utiliser. Si cela s'avère nécessaire, appeler un personnel de service qualifié pour examen et réparation.

1. Brancher l'alimentation électrique.
2. Si on souhaite déplacer le concentrateur d'oxygène, déverrouiller les serrures des quatre roulettes. (Figure 5)

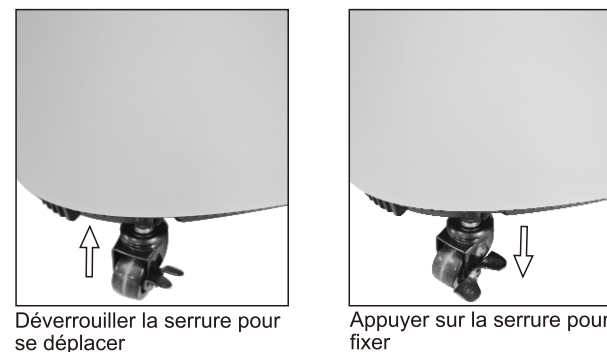


Figure 5 : Roulette

UTILISATION & INSTALLATION

⚠ ATTENTION :

- 1) Le cordon d'alimentation du concentrateur d'oxygène n'est pas amovible. Si le cordon d'alimentation est endommagé, contacter le personnel de service pour le remplacer.
- 2) Garder le cordon d'alimentation à l'écart des surfaces chauffées.
- 3) Ne pas déplacer ou relocaliser le concentrateur d'oxygène en tirant sur le cordon d'alimentation.
- 4) Ne pas utiliser de rallonges avec cet appareil.

REMARQUE : Le concentrateur d'oxygène peut être utilisé pendant le temps de préchauffage initial (environ 15 minutes) en attendant que la concentration en oxygène atteigne son maximum.

III. OPÉRATION D'ABSORPTION D'OXYGÈNE

▶ ALLUMER

Lorsque l'interrupteur d'alimentation est placé sur la position « I », « BONJOUR » s'affichera sur l'écran d'affichage et les voyants bleu, vert et jaune s'allumeront en même temps, indiquant que le concentrateur d'oxygène fonctionne correctement. Quelques secondes plus tard, seul le voyant vert s'allumera et l'écran d'affichage indiquera le temps et le nombre total d'heures, puis le concentrateur d'oxygène passera en mode de fonctionnement normal. Lorsque le concentrateur d'oxygène fonctionne, il émettra des sons « clics » toutes les quelques secondes, ce qui est le bruit normal de l'inversion et de l'échappement.

▶ DÉBIT

Régler le bouton du débitmètre sur le débit souhaité (les lectures doivent être basées sur le centre du flotteur noir). Tourner le bouton du débitmètre vers le haut pour augmenter le débit et vers le bas pour le diminuer (Figure 6). Puis, de l'oxygène arrive de la sortie d'oxygène.

UTILISATION & INSTALLATION

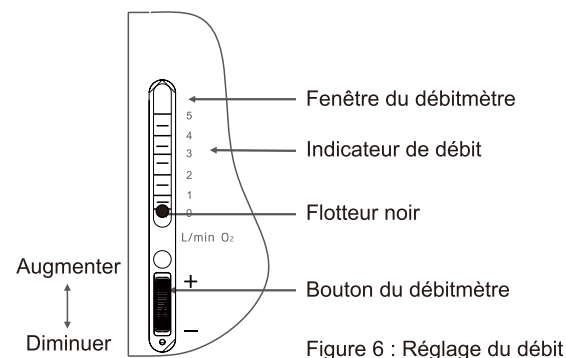


Figure 6 : Réglage du débit

Connecter la soupape de sécurité incendie à la sortie dans le sens et la position indiqués dans la Figure. Connecter la canule nasale à la soupape de sécurité incendie, l'autre extrémité est portée par le patient, et l'inhalation d'oxygène peut commencer.

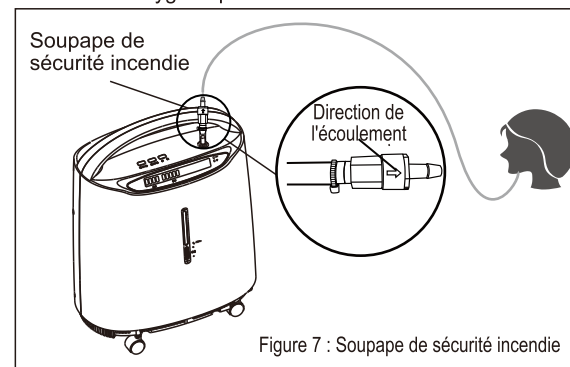


Figure 7 : Soupape de sécurité incendie

⚠ ATTENTION : Pour la durée d'inhalation de l'oxygène et le réglage du débit d'oxygène, suivre les conseils du médecin.

REMARQUE : Si le débit du débitmètre tombe en dessous de 1 L/min, vérifier que les tubes ou les accessoires ne sont pas obstrués ou pliés.

UTILISATION & INSTALLATION

REMARQUE : Connecter la canule nasale au connecteur de sortie de gaz du concentrateur d'oxygène. Avec le concentrateur d'oxygène allumé, régler le bouton du débitmètre au débit souhaité. Le gaz doit circuler librement dans la canule nasale. Il faut pouvoir entendre ou sentir le flux de gaz vers les broches de la canule nasale. Agiter la main devant les broches. S'il est impossible de sentir le gaz couler, vérifier que les connexions de la canule ne fuient pas.

REMARQUE : Utilisez uniquement une canule nasale approuvée par la FDA avec le concentrateur d'oxygène.

Canule nasale à oxygène recommandée : Adulte, PVC, 6,6 pieds (2 m) de long fabriquée par JIANGSU WEIKANG JIEJING MEDICALAPPARATUS CO., LTD.

IV. SIGNAL D'ALARME

Le concentrateur d'oxygène dispose des fonctions d'alarme suivante :

- 1) Défaillance de la pression
- 2) Panne du compresseur
- 3) Faible concentration en oxygène
- 4) Surchauffe
- 5) Faible débit d'oxygène
- 6) Défaillance de l'alimentation électrique
- 7) Perte de puissance
- 8) Période de démarrage

REMARQUE : Toutes les alarmes de l'appareil sont de faible priorité.

REMARQUE : Toutes les conditions d'alarme sont des conditions d'alarme technique.

Lorsque le concentrateur d'oxygène démarre, les voyants bleu, vert et jaune s'allumeront et l'alarme retiendra une fois pour s'assurer que le système d'alarme fonctionne correctement, puis les voyants bleu et jaune s'éteignent.

Après 5 minutes de démarrage du concentrateur d'oxygène, le capteur d'oxygène fonctionnera normalement et contrôlera les voyants lumineux en fonction de la valeur de concentration en oxygène.

- Explication des voyants et symboles

UTILISATION & INSTALLATION

Symbole	État	Voyants lumineux	Alarme
OK	Prêt à l'emploi ou système en bon état : concentration d'oxygène $\geq 82\%$	Vert	—
	1) Concentration d'oxygène < concentration nominale minimale (période de démarrage) 2) $70\% \leq$ concentration en oxygène < 82%	Jaune	Alarme
	Défaillance du système (Concentration d'oxygène < 70% ; défaillance de la pression ; panne du compresseur ; surchauffe ; faible débit d'oxygène)	Jaune	Alarme
	Défaillance de l'alimentation électrique et de perte de puissance.	Jaune	Alarme
	Alarme sonore en pause	Bleu	—

- Description des conditions d'alarme

1. La concentration en oxygène est inférieure à la concentration nominale minimale pendant la période de démarrage. Le voyant jaune s'allume et le temps total s'affiche sur le panneau d'affichage. L'appareil est en phase de préchauffage. Attendre 3 minutes et, si l'alarme persiste, contacter immédiatement le fournisseur.
2. La concentration en oxygène est supérieure à 82% . Le voyant vert s'allume et le panneau indique le temps total. Fonctionnement normal.
3. La concentration en oxygène est supérieure à 70% et inférieure à 82% . Le voyant jaune s'allume, l'alarme retentit et le panneau affiche le temps total, contacter immédiatement le fournisseur.

On peut continuer à utiliser le concentrateur d'oxygène, sauf indication contraire de votre fournisseur. S'assurer que l'oxygène de réserve se trouve à proximité.

REMARQUE : Le concentrateur d'oxygène atteindra un état le plus stable après le préchauffage (environ 15 minutes).

UTILISATION & INSTALLATION

- Le délai maximum et moyen du système d'alarme de faible concentration en oxygène est de 60 secondes.
- 4. La concentration d'oxygène est inférieure à 70 %. Le voyant jaune s'allume, l'alarme retentit, le panneau affiche le mot « LO ». Couper l'alimentation immédiatement, utiliser l'oxygène de réserve et contacter immédiatement le fournisseur.
 - Le délai maximum et moyen du système d'alarme « LO » est inférieur à 60 secondes.
- 5. En cas d'alarme de défaillance de la pression, le voyant jaune s'allume, l'alarme retentit, le panneau affiche le mot « E1 » ou « E2 » et l'appareil s'arrête. Couper l'alimentation immédiatement, utiliser l'oxygène de réserve et contacter immédiatement le fournisseur.
 - Le délai maximum et moyen du système d'alarme « E1 » est inférieur à 10 secondes.
 - Le délai maximum et moyen du système d'alarme « E2 » est inférieur à 5 secondes.
- 6. En cas d'alarme de panne du compresseur, le voyant jaune s'allume, l'alarme retentit, le panneau affiche le mot « E3 » ou « E4 », et l'appareil s'arrête. Couper l'alimentation immédiatement, utiliser l'oxygène de réserve et contacter immédiatement le fournisseur.
 - Le délai maximum et moyen du système d'alarme de panne du compresseur est inférieur à 10 secondes.
- 7. En cas d'alarme de surchauffe, le voyant jaune s'allume, l'alarme retentit, le panneau affiche le mot « E5 » et l'appareil s'arrête. Couper l'alimentation immédiatement, utiliser l'oxygène de réserve et contacter immédiatement le fournisseur.
 - Le délai maximum et moyen du système d'alarme de surchauffe est inférieur à 10 secondes.
- 8. En cas d'alarme de faible débit d'oxygène, le voyant jaune s'allume, l'alarme retentit, le panneau affiche le mot « LL » et l'appareil s'arrête. Couper l'alimentation immédiatement, utiliser l'oxygène de réserve et contacter immédiatement le fournisseur.
 - Le délai maximum et moyen du système d'alarme de faible débit d'oxygène est de 32 secondes.

UTILISATION & INSTALLATION

- 9. En cas d'alarme de défaillance de l'alimentation électrique, le voyant jaune s'allume, l'alarme retentit, le panneau affiche le mot « E7 ». Veuillez contrôler l'entrée d'alimentation.
 - Le délai maximum et moyen du système d'alarme de défaillance de l'alimentation électrique est inférieur à 10 secondes.
- 10. En cas d'alarme de perte de puissance, le voyant jaune s'allume, l'alarme retentit, il n'y a pas d'affichage et l'appareil s'arrête. Veuillez contrôler l'entrée d'alimentation.

▸ Fonction de pause de l'alarme sonore

Lorsque le concentrateur d'oxygène émet une alarme, appuyer sur le bouton « Alarme sonore en pause », les sons de l'alarme seront désactivés et le voyant bleu s'allumera. Appuyer à nouveau sur le bouton « Alarme sonore en pause » ou 2 minutes plus tard, l'alarme retentira à nouveau et le voyant bleu s'éteindra.

La fonction de pause de l'alarme sonore dure 2 minutes, et le concentrateur d'oxygène reprend l'état d'alarme au bout de 2 minutes.

▸ Limites d'alarme

Alarme	Limites d'alarme
Haute pression	La pression est supérieure à 240 kPa
Basse pression	La pression est inférieure à 20 kPa
Courant élevé du compresseur	Le courant est supérieur à 7,5 A (CA)
Courant faible du compresseur	Le courant est égal à 0 A (CA)
Surchauffe	La température du gaz autour du capteur est supérieure à 127,4°F (53 °C)
Concentration faible en oxygène	70 % ≤ Concentration d'oxygène < 82 %
Alarme LO	Concentration en oxygène < 70 %
Faible débit	Le débit est inférieur à 0,3 L/min
Défaillance de l'alimentation électrique	La tension est inférieure à 90 ± 5 V (CA)
Perte de puissance	Le courant est égal à 0 A (CA)

UTILISATION & INSTALLATION

REMARQUE : La valeur d'alarme est détectée par le capteur.

► Position de l'opérateur

L'opérateur se trouve à moins de 3 pieds (1 m) du concentrateur d'oxygène.

V. SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
~	Courant alternatif		Attention
	Équipement de classe II		Pièce appliquée de type BF
○	OFF (alimentation, déconnexion du réseau)	⏏	ON (alimentation, connexion au réseau)
	Limitation d'empilement	↑↑	Tenir debout
	Limite de température		Limite d'humidité
	Ne pas fumer		Pas de flamme nue : Il est interdit de faire du feu, d'utiliser une source d'inflammation ouverte et de fumer

UTILISATION & INSTALLATION

Symbole	Description	Symbole	Description
	Garder au sec		Fragile
	Se référer au manuel d'instructions		Fabricant
	Limite de pression atmosphérique		Date de fabrication
	Alarme sonore en pause		Alarme
	En veille		Code de lot
	Numéro de série		Distributeur
	U.S. La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur son ordonnance.		
	MR dangereux : Un article qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement RM.		
IP21	Classification de la protection des boîtiers Le premier chiffre caractéristique « 2 » : Protection contre l'accès aux pièces dangereuses avec un doigt. Le deuxième chiffre caractéristique « 1 » : Protection contre les chutes d'eau verticales.		
	La présence de cette étiquette indique que la machine a été certifiée par ETL avec la déclaration : CONFORME AUX NORMES ANSI/AAMI ES 60601-1, CEI 60601-1-6, 60601-1-8, 60601-1-11, ISO 80601-2-69 CERTIFIÉ SELON LA NORME CSA C22.2 N° 60601-1, N° 60601-1-6, N° 60601-1-8, N° 60601-1-11		

VI. Éteindre l'unité

Pendant l'utilisation de l'appareil, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton « » pour arrêter/démarrer l'alimentation en oxygène.

Retirer d'abord la canule nasale de la prise d'oxygène, appuyer sur l'interrupteur d'alimentation en position « O » pour éteindre le concentrateur d'oxygène, puis couper l'alimentation.

UTILISATION & INSTALLATION

VII. Accessoires

- Le débit d'oxygène maximal des accessoires n'est pas supérieur à 10 L/min. Et la pression maximale pour les accessoires n'est pas supérieure à 150 kPa.
- Ce concentrateur d'oxygène, ses pièces et ses accessoires sont conçus pour être utilisés à des débits spécifiques.
- Des pièces ou accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances.
- L'organisme responsable doit s'assurer de la compatibilité du concentrateur d'oxygène et de toutes les pièces ou accessoires utilisés pour le connecter au patient avant de l'utiliser.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Utiliser uniquement des lotions ou des pommades à base d'eau compatibles avec l'oxygène avant et pendant l'oxygénothérapie. Ne jamais utiliser de lotions ou de pommades à base de pétrole ou d'huile pour éviter tout risque d'incendie et de brûlure.

- Soupape de sécurité incendie

⚠ **ATTENTION** : La soupape de sécurité incendie est un fusible thermique conçu pour éteindre un feu de tube d'administration d'oxygène et arrêter le flux d'oxygène si le tube est accidentellement enflammé. La soupape de sécurité incendie est un composant sensible à la direction de flux, la direction d'installation doit être correcte.

⚠ **ATTENTION** : Une fois que la soupape de sécurité incendie est actionnée, elle ne peut pas être réinitialisée et doit être mise au rebut.

- L'organisation qui fournit cet équipement au patient est responsable de veiller à ce que tous les accessoires utilisés pour connecter le patient au concentrateur d'oxygène soient conformes aux normes ISO 80601-2-69. Pour répondre à ces normes, la canule accessoire doit comporter un dispositif d'arrêt d'incendie qui empêche à la fois l'incendie et le flux d'oxygène vers le patient.
- Les concentrateurs d'oxygène Voxi sont équipés d'un système interne d'atténuation des incendies conçu pour empêcher la propagation du feu dans l'appareil.

MAINTENANCE

⚠ **ATTENTION** : Avant de procéder à l'entretien du concentrateur d'oxygène, couper d'abord l'alimentation électrique afin d'éviter tout choc électrique.

⚠ **ATTENTION** : Dans des conditions normales et en cas de défaut unique, le boîtier et la canule nasale peuvent être contaminés par des fluides corporels ou des gaz expirés. Pour réduire le risque d'infection, procéder régulièrement à l'entretien.

REMARQUE : Dans les endroits où les niveaux de poussière ou de suie sont élevés, il peut être nécessaire d'effectuer l'entretien plus souvent.

REMARQUE : Après avoir nettoyé et désinfecté le concentrateur d'oxygène, les pièces ou les accessoires, il convient de les emballer dans des sacs en plastique et les conserver dans un environnement sec jusqu'à la prochaine utilisation.

I. NETTOYER LE BOÎTIER

⚠ **ATTENTION** : Ne pas démonter le boîtier extérieur du concentrateur d'oxygène.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Le liquide endommagera les composants internes du concentrateur d'oxygène et de son équipement. Pour éviter tout dommage ou toute blessure dû à un choc électrique :

- Éteindre le concentrateur, et débrancher le cordon d'alimentation avant de le nettoyer.
- NE PAS laisser le produit de nettoyage couler à l'intérieur des ouvertures d'entrée et de sortie d'air.
- NE PAS vaporiser ni appliquer un produit de nettoyage directement sur le boîtier.
- NE PAS rincer le produit au jet d'eau.
- NE PAS immerger l'appareil ou les accessoires dans un liquide.

- Nettoyer le boîtier extérieur une fois par mois comme suit :

1) Utiliser un chiffon ou une éponge avec un détergent doux ou de l'eau chaude savonneuse pour nettoyer le boîtier extérieur.

MAINTENANCE

- 2) Laisser le concentrateur d'oxygène sécher à l'air naturel ou le sécher à l'aide d'une serviette sèche avant de le faire fonctionner.

⚠ ATTENTION : Avant d'être remis à un nouveau patient, après avoir été nettoyé et séché, le concentrateur d'oxygène doit également être désinfecté comme suit :

Essuyer le boîtier extérieur avec un chiffon ou une éponge imbibé(e) d'alcool médical à 70-80 %.

II. NETTOYER OU REMPLACER LE FILTRE

Nettoyer ou remplacer les filtres à temps, il est très important pour protéger le compresseur et prolonger la durée de vie du concentrateur d'oxygène.

- Démontage du filtre

Retirer le couvercle du filtre pour enlever la crépine. (Figure 10)

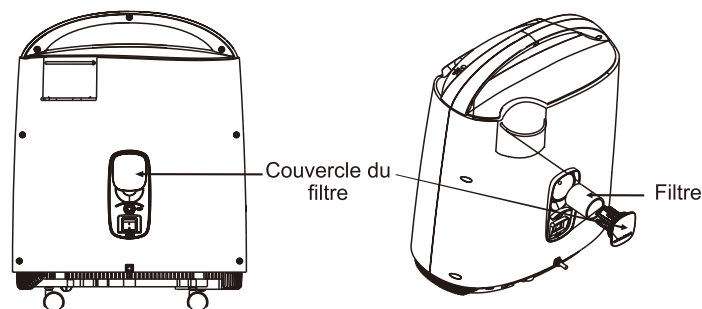


Figure 10 : Démontage du filtre

- Nettoyer le filtre

- 1) Nettoyer le filtre avec un détergent doux ou de l'eau savonneuse tiède, puis le rincer soigneusement à l'eau claire.
- 2) **SÉCHER** soigneusement le filtre avant de le réinstaller.
- 3) Le filtre doit être nettoyé ou remplacé une fois par mois ou selon les besoins.

⚠ ATTENTION : Ne pas faire fonctionner le concentrateur d'oxygène si le filtre n'est pas installé ou qu'il est mouillé. Ces actions peuvent endommager le concentrateur d'oxygène de façon permanente.

MAINTENANCE

III. NETTOYER LA SOUPAPE DE SÉCURITÉ INCENDIE

- Nettoyer la soupape de sécurité incendie chaque semaine comme suit :

- 1) Nettoyer la soupape de sécurité incendie avec un détergent doux ou de l'eau savonneuse tiède, puis le rincer soigneusement à l'eau claire.

- 2) Sécher complètement à l'air.

⚠ ATTENTION : Avant d'être remis à un nouveau patient, après avoir été nettoyé et séché, le concentrateur d'oxygène doit également être désinfecté comme suit :

Placer la soupape de sécurité incendie dans de l'alcool médical à 70 % ~ 80 %, couvrir et laisser tremper pendant 30 minutes pour la désinfection.

IV. VÉRIFIER LE SYSTÈME D'ALARME

- Vérifier le système d'alarme au moins une fois par mois : après avoir démarré le concentrateur d'oxygène pendant 5 minutes, régler le débitmètre en dessous de 0,3 L/min, après environ 30 secondes, le voyant jaune s'allume, l'alarme retentit, le panneau affiche le mot « LL », et l'appareil s'arrête. Appuyer sur le bouton « Alarme sonore en pause », l'alarme sonore sera désactivée et le voyant bleu s'allumera. Appuyer à nouveau sur le bouton « Alarme sonore en pause », l'alarme retentira à nouveau et le voyant bleu s'éteindra.
- Les méthodes de vérification du fonctionnement du système d'alarme pour chacune des conditions d'alarme sont spécifiées dans le tableau suivant (N° de document : YY-OXG8510D-32).

V. INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR APPAREIL EN LOCATION

Guide de Service de Maintenance préventive du concentrateur d'oxygène				
Modèle	Vérification de la pureté de l'oxygène	Filtre	Lits de tamisage	Compresseur
Voxi 5	Tous les 3 ans ou entre les utilisations du patient, selon ce qui vient en premier	Inspecter entre les utilisations du patient. Remplacer si nécessaire	Lorsque cela est indiqué par les performances du dispositif en dessous de la spécification pour la pureté de l'oxygène, les pressions de fonctionnement et/ou d'autres indications d'usure des composants	Lorsque cela est indiqué par les performances du dispositif en dessous de la spécification pour la pureté de l'oxygène, les pressions de fonctionnement et/ou d'autres indications d'usure des composants

- ▶ Important :
Ces étapes doivent être effectuées entre les patients avant la réutilisation du dispositif
- ▶ Présumer une contamination :
Après utilisation avec un patient, le dispositif doit être considéré comme contaminé par des agents pathogènes humains, sauf preuve contraire.
- ▶ Protéger le personnel lors de la manipulation :
Prendre les précautions appropriées pendant le transport et la manipulation pour éviter l'exposition.
- ▶ Nettoyer et désinfecter l'appareil:
Le dispositif doit être entièrement traité-nettoyé et désinfecté-par un personnel qualifié avant sa réutilisation. Suivre la section Maintenance dans le manuel.
- ▶ Traitement autorisé uniquement:
Le traitement complet ne peut être effectué que par le fabricant ou un fournisseur/technicien de service qualifié.

Remarque-Si un entretien préventif est dû à ce moment-là, ces procédures doivent être effectuées en plus des procédures d'entretien.

1. Jeter les accessoires non réutilisables (tube à oxygène, canule nasale/masque, humidificateur).
2. Débrancher l'alimentation, ouvrir l'armoire de l'appareil et retirer la poussière interne avec un aspirateur dédié.
3. Nettoyer et désinfecter le cordon d'alimentation et toutes les pièces internes/externes avec 70% à 80% d'alcool médical.
4. Vérifier le cordon d'alimentation, la prise d'alimentation, l'interrupteur d'alimentation et les voyants pour détecter d'éventuels dommages.
5. Remplacer les composants endommagés/usés.
6. Remplacer le filtre à l'arrière de l'appareil.
7. Vérifier la concentration d'oxygène. Si la concentration n'est pas dans les spécifications, le fournisseur doit se référer à la Section de dépannage du manuel.
8. Vérifier que le son d'alarme et les voyants fonctionnent normalement lors du démarrage du concentrateur d'oxygène.

REMARQUE - En cas d'utilisation normale, le chemin de gaz de l'appareil ne sera pas contaminé par les liquides corporels. Si la déconnexion du tuyau interne ne provoque pas d'écoulement de gaz et/ou une alarme (peut contaminer l'extrémité de connexion du patient), consulter le manuel pour plus d'instructions.

Numéro de pièce	Description des pièces
10012769	Filtre en coton
20043190	Soupape de sécurité incendie
10038043	Roulette

DÉPANNAGE

Utiliser le tableau ci-dessous pour prendre des mesures lorsque le concentrateur d'oxygène indique un état anormal.

Symptôme	Cause probable	Solution
Le concentrateur d'oxygène ne fonctionne pas, le voyant jaune s'allume et l'alarme retentit.	1) Mauvais contact entre la fiche du cordon d'alimentation et la prise.	1) Insérer fermement la fiche du cordon d'alimentation dans la prise.
	2) La prise n'est pas alimentée en électricité.	2) Passer à une prise de courant avec sortie de courant.
	3) Alimentation insuffisante à la prise de courant de la prise.	3) Ne pas utiliser de rallonges. Déplacer le concentrateur d'oxygène vers une autre prise de courant.
	4) Bouton de réinitialisation du disjoncteur relevé.	4) Appuyer sur le bouton de réinitialisation du disjoncteur.
	5) Si le concentrateur d'oxygène ne fonctionne toujours pas, contacter le fournisseur.	
Le concentrateur d'oxygène fonctionne et le bruit de fonctionnement est normal, le débit peut être réglé, mais il n'y a pas de sortie d'oxygène ou la sortie est faible.	1) L'accessoire (canule nasale, masque..., etc.) fuit.	1) Remplacer l'accessoire qui a fui.
	2) Si le phénomène persiste, veuillez contacter le fournisseur.	
Le concentrateur d'oxygène fonctionne, mais le voyant jaune s'allume et l'alarme retentit.	1) 70 % ≤ concentration en oxygène < 82 %	1) Nettoyer ou remplacer le filtre.
	2) Débit d'oxygène supérieur au débit maximal recommandé : 5 L/min.	2) Ne régler le débit que sur avis médical.
	3) Si le phénomène persiste, l'appareil peut être utilisé, mais il faut contacter le fournisseur.	

DÉPANNAGE

Symptôme	Cause probable	Solution
Le concentrateur d'oxygène fonctionne, le voyant jaune s'allume, l'alarme retentit et le panneau affiche le mot « LO ».	1) Concentration d'oxygène < 70 %	1) Nettoyer ou remplacer le filtre.
	2) Débit d'oxygène supérieur au débit maximal recommandé : 5 L/min.	2) Ne régler le débit que sur avis médical.
	3) Si le phénomène persiste, cesser d'utiliser l'appareil et contacter immédiatement le fournisseur.	
Le concentrateur d'oxygène ne fonctionne pas, le voyant jaune s'allume, l'alarme retentit et le panneau affiche le mot « E1 ».	1) La pression du système est trop basse.	1) Nettoyer ou remplacer le filtre.
	2) Si le phénomène persiste, cesser d'utiliser l'appareil et contacter immédiatement le fournisseur.	
Le concentrateur d'oxygène ne fonctionne pas, le voyant jaune s'allume, l'alarme retentit et le panneau affiche le mot « E2 ».	La pression du système est trop élevée.	Cesser d'utiliser l'appareil et contacter immédiatement le fournisseur.
Le concentrateur d'oxygène ne fonctionne pas, le voyant jaune s'allume, l'alarme retentit et le panneau affiche le mot « E3 ».	Le circuit du compresseur est en circuit ouvert.	Cesser d'utiliser l'appareil et contacter immédiatement le fournisseur.
Le concentrateur d'oxygène ne fonctionne pas, le voyant jaune s'allume, l'alarme retentit et le panneau affiche le mot « E4 ».	Le circuit du compresseur est en court-circuit.	Cesser d'utiliser l'appareil et contacter immédiatement le fournisseur.

DÉPANNAGE

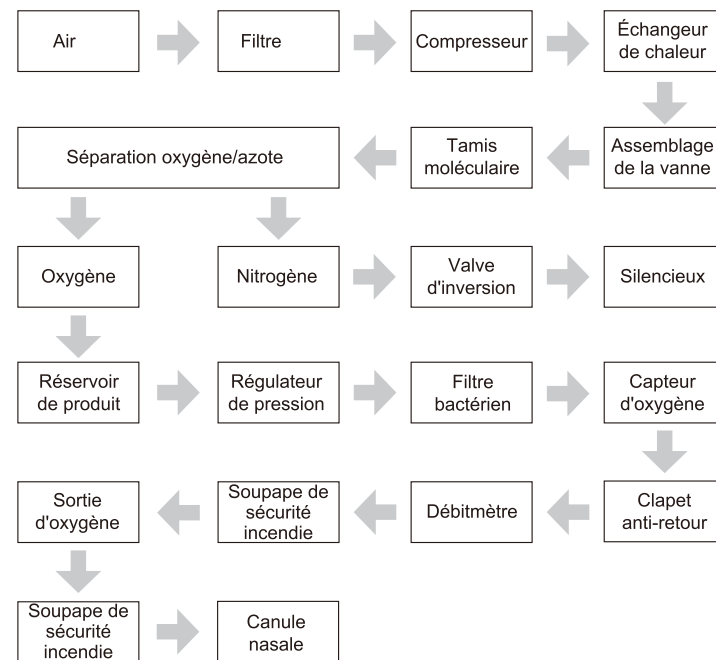
Symptôme	Cause probable	Solution
Le concentrateur d'oxygène ne fonctionne pas, le voyant jaune s'allume, l'alarme retentit et le panneau affiche le mot « E5 ».	1) La température à l'intérieur du concentrateur d'oxygène est trop élevée.	2) Cesser d'utiliser l'appareil et contacter immédiatement le fournisseur.
Le concentrateur d'oxygène fonctionne, mais le voyant jaune s'allume, l'alarme retentit et le panneau affiche le mot « E7 ».	1) La tension d'alimentation est plus faible. 2) Cesser d'utiliser l'appareil et contacter immédiatement le fournisseur.	1) Changer de source d'alimentation pour atteindre la tension normale.
Le concentrateur d'oxygène ne fonctionne pas, le voyant jaune s'allume, l'alarme retentit et le panneau affiche le mot « LL ».	1) Le débit d'oxygène est trop faible. 2) Si le phénomène persiste, cesser d'utiliser l'appareil et contacter immédiatement le fournisseur.	1) Tourner le bouton du débitmètre dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour augmenter le débit.

⚠ ATTENTION : En cas d'autres problèmes, ÉTEINDRE d'abord le concentrateur, utiliser la source d'oxygène de secours et contacter immédiatement le fournisseur.

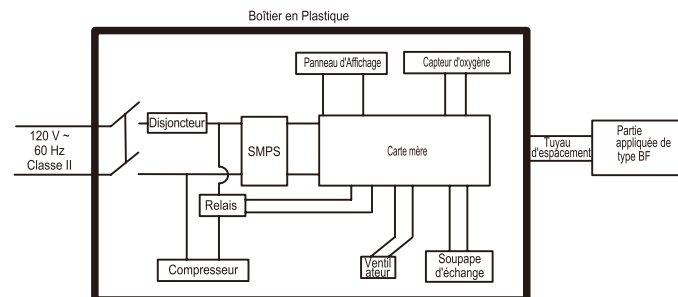
⚠ ATTENTION : Les étapes de démontage du concentrateur d'oxygène (réservé au personnel de service) sont spécifiées dans le Manuel technique (document n° : YY-OXG8510D-32).

AUTRES PRÉCAUTIONS

I. CROQUIS CARTOGRAPHIQUE DE FONCTIONNEMENT DU PASSAGE DE GAZ



II. APERÇU DU SYSTÈME ÉLECTRIQUE



AUTRES PRÉCAUTIONS

III. LISTE D'EMBALLAGE

1. Concentrateur d'Oxygène	1 unité
2. Manuel d'utilisation	1 pièce
3. Soupape de sécurité incendie	1 pièce

► Informations sur les accessoires

Nom	Fabricant	Type	Données techniques
Soupape de sécurité incendie	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.	YY-ZYJ-TY-10-00	ABS, diamètre extérieur du connecteur : $\varnothing 7$ mm

IV. ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

L'organisme responsable non professionnel doit contacter les autorités locales pour déterminer la méthode appropriée de mise au rebut du concentrateur d'oxygène et de ses accessoires.

Une attention particulière doit être accordée à l'élimination des tamis moléculaires.

INFORMATIONS CEM

⚠ **AVERTISSEMENT** : Loin des ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF et de la salle blindée RF d'un SYSTÈME EM pour l'imagerie par résonance magnétique dans les hôpitaux, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.

⚠ **AVERTISSEMENT** : L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

⚠ **AVERTISSEMENT** : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 12 pouces (30 cm) de toute partie du concentrateur d'oxygène Voxi 5, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

PERFORMANCES ESSENTIELLES : La concentration en oxygène dans le gaz délivré, en condition normale et en condition de défaut unique, dans les niveaux de performance indiqués dans le mode d'emploi, ou la génération d'une condition d'alarme : conditions d'alarmes techniques de défaillance de l'alimentation, de faible concentration en oxygène, de dysfonctionnement, de période de démarrage.

⚠ **ATTENTION** : Si le concentrateur d'oxygène ne fonctionne pas normalement ou qu'une condition d'alarme se produit, l'utilisateur doit essayer de déplacer le concentrateur d'oxygène dans une zone différente pour déterminer si le problème est dû à des interférences électromagnétiques avec d'autres équipements à proximité.

INFORMATIONS CEM

Tableau 1 : Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique.

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux d'essai d'immunité
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Champs EM RF rayonnés	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité émanant d'équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir tableau 2
Champs magnétiques à fréquence industrielle NOMINALE	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Champs magnétiques de proximité	CEI 61000-4-39	Voir tableau 3
Transitoires électriques rapides / sèves	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtensions ligne à ligne	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Perturbations de conduction induites par des champs RF	CEI 61000-4-6	3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Creux de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Interruptions de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycles

INFORMATIONS CEM

Tableau 2 : Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER par rapport aux équipements de communication sans fil RF

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de déviation 1 kHz sinusoïdal	28
710	704 à 787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
745				
780				
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28
870				
930				
1720	1 700 à 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4,25 ; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
5240	5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
5500				
5785				

REMARQUE : S'il est nécessaire d'atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

INFORMATIONS CEM

Tableau 3 : Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux champs magnétiques de proximité

Fréquence d'essai	Modulation	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulation d'impulsion 50 kHz	7,5

Tableau 4 : Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Phénomène	Conformité
ÉMISSIONS RF conduites et rayonnées CISPR 11	Groupe 1, Classe B
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension et scintillement CEI 61000-3-3	Conforme