
CONCENTRADOR DE OXÍGENO 5 L

Guía de uso

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

GIMA 34582



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
cms@contecmed.com.cn
Made in China



CONTEC21



Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239,
Duesseldorf, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

NOTIFICACIÓN AL USUARIO

Estimados usuarios, gracias por adquirir nuestro concentrador de oxígeno (en adelante, máquina).

Este manual está escrito y compilado de acuerdo con la directiva del consejo IEC60601-1:2020 y la ISO 80601-2-69:2020. La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

El manual describe, de acuerdo con las características y requisitos de la máquina, la estructura principal, el rendimiento, las especificaciones, los métodos correctos de transporte, la instalación, el uso, el funcionamiento, la reparación, el mantenimiento y el almacenamiento, etc. Así como los procedimientos de seguridad para proteger tanto al usuario como a la máquina. Consulte los capítulos respectivos para obtener más detalles.

Lea atentamente el manual antes de utilizar esta máquina. Estas instrucciones describen los procedimientos de funcionamiento que deben seguirse estrictamente. Este manual le indicará los procedimientos de funcionamiento, el posible funcionamiento anormal, los posibles daños de este aparato y el peligro de lesiones personales que debe observar al utilizarlo. Nuestra empresa no se hace responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento, así como de las anomalías de control, las lesiones personales y los daños en el equipo debidos a la negligencia del usuario respecto a las instrucciones de uso. El servicio de garantía del fabricante no cubre estos defectos.

Debido a futuras reformas, es posible que la máquina recibida no se ajuste totalmente a la descripción de este manual. Lo lamentamos sinceramente.

Esta máquina es un dispositivo médico que puede utilizarse repetidamente.

Advertencia:

- Este manual sólo proporciona instrucciones técnicas, por favor, siga los consejos de su médico para el cuidado de la salud del oxígeno.
- El dispositivo no es adecuado para la cirugía ni para el rescate de la disnea espontánea.
- Mantenga la máquina alejada de un campo magnético fuerte o de una fuente de interferencia electromagnética.
- Las llamas abiertas durante la oxigenoterapia son peligrosas y pueden provocar un incendio o la muerte. No permita que haya llamas abiertas a menos de 2 m de la máquina o de cualquier accesorio que transporte oxígeno.
- Evite colocar la máquina en ambientes con contaminantes o vapores.
- Por favor, consulte la literatura médica relacionada con las restricciones y encendido clínicas.
- La máquina sólo sirve para suministrar oxígeno, no la utilice para tratamientos de primeros auxilios o de soporte vital.
- Existe un riesgo de incendio asociado al enriquecimiento de oxígeno durante la oxigenoterapia. No utilice el concentrador de oxígeno ni sus accesorios cerca de chispas o llamas.
- Para asegurarse de que recibe la cantidad terapéutica de oxígeno de acuerdo con su condición médica: el dispositivo sólo debe utilizarse después de que se hayan determinado o prescrito individualmente uno o más ajustes para usted en sus niveles específicos de actividad. Y la máquina debe utilizarse con la combinación específica de piezas y accesorios que se ajustan a las especificaciones del fabricante del concentrador y que se han utilizado mientras se han determinado sus ajustes.

Nuestra empresa se reserva el derecho final de aclaración.

Contenido

Información importante.....	1
Capítulo 1 Visión general	5
1.1 Características.....	5
1.2 Alcance aplicado	5
1.3 Medio ambiente	5
Capítulo 2 Principio	6
2.1 Principios básicos.....	6
2.2 Amortiguadores de oxígeno (PSA)	6
2.3 Incertidumbre de la medición de parámetros	6
Capítulo 3 Datos técnicos.....	7
3.1 Principales resultados.....	7
3.2 Principales parámetros	7
3.3 Categorías de seguridad	8
Capítulo 4 Introducción a las partes y funciones	8
4.1 Nombres de las piezas	8
4.2 Alarma	10
4.3 Funciones para la acumulación de tiempo.....	10
4.4 Filtro	11
4.5 Función de parada del temporizador	11
4.6 Accesorios.....	11
4.7 Información sobre el software	11
4.8 El embalaje	11
Capítulo 5 Operación	11
Capítulo 6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento	13
6.1 Mantenimiento.....	13
6.2 Transporte y almacenamiento	14
Capítulo 7 Solución de problemas	15
Capítulo 8 Significado de los símbolos.....	17
Apéndice 1 Información sobre la alarma	19
Apéndice 2 Directrices CEM y declaración del fabricante	20

Información importante

Lea atentamente el manual antes de utilizar el aparato. No utilice este producto ni los equipos opcionales disponibles sin antes leer y comprender estas instrucciones. Si no puede entender las advertencias, precauciones o instrucciones, póngase en contacto con su profesional de la salud antes de intentar utilizar este equipo, ya que de lo contrario podrían producirse lesiones o daños.

Los símbolos de seguridad rápidos (como advertencia, precaución, etc.) descritos en el manual se aplican a todas las operaciones peligrosas que pueden provocar la pérdida de bienes personales, como se define a continuación:

Símbolo	Significados
	Advertencia: gran peligro, un manejo inadecuado puede causar lesiones y la muerte de personas o la pérdida de bienes.
	Atención: peligro potencial, un funcionamiento inadecuado puede causar lesiones a las personas o la pérdida de bienes.

Advertencia:

-  No se permite ninguna modificación de este equipo.
-  No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
-  Si se modifica este equipo, se debe realizar una inspección y una prueba adecuadas para garantizar el uso continuo y seguro del equipo.
-  Puede ser necesario un control o atención adicional para los pacientes que utilizan este dispositivo y que no pueden oír o ver las alarmas o comunicar su malestar.
-  El dispositivo es sólo para uso dentro del rango de aplicación descrito en el manual, no puede ser utilizado para el tratamiento de primeros auxilios o soporte vital.
-  La oxigenoterapia, en determinadas circunstancias, puede ser peligrosa, por lo que se aconseja consultar al médico antes de utilizar el aparato.
-  El concentrador debe mantenerse siempre en posición vertical para evitar daños en la carcasa durante el transporte.
-  Evite las vibraciones fuertes y el estar boca abajo durante el transporte.
-  Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el mantenimiento de la máquina sólo puede ser realizado por personal designado o autorizado por el fabricante. Los usuarios no están autorizados a realizar el mantenimiento por sí mismos.
-  Como la inestabilidad de la tensión de alimentación, más allá del rango CA220V $\pm$ 22V, por favor, instale el regulador antes de su uso.
-  No lubrique los racores, las conexiones, los tubos u otros accesorios del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
-  El aceite, la grasa o las sustancias de este tipo que entran en contacto con el oxígeno a una determinada presión pueden provocar una fuerte autoignición. Por lo tanto, deben colocarse lejos de la máquina, el tubo, el conector y otros equipos relacionados con el oxígeno. No se puede utilizar ningún lubricante en la máquina sin el consentimiento previo por escrito del fabricante.
-  El oxígeno es un tipo de material que favorece la combustión, por lo que no se debe utilizar la máquina en entornos con productos inflamables y explosivos. Y se prohíbe fumar o encender llamas (incluyendo las chispas electrostáticas causadas por la fricción) durante su uso.
-  No coloque la máquina en un entorno húmedo y evite que gotee agua u otros líquidos en la máquina.
- ◆ No sumerja la máquina en ningún líquido. Si la máquina se salpica o se coagula con agua, detenga

el funcionamiento.

- ◆ Evite usarlo mientras se baña. Si el paciente necesita que se le suministre oxígeno de forma continua, utilícelo en la otra habitación, que está a una distancia mínima de 2,5 m de la bañera.
- ◆ Si la máquina cae por descuido en el agua u otro líquido, no la toque, desconecte inmediatamente la alimentación y póngase en contacto con su distribuidor o fabricante autorizado.

 La máquina debe utilizarse en una habitación bien ventilada y debe colocarse alejada de las paredes, muebles u objetos similares a más de 10 cm.

 NUNCA bloquee la salida de aire del producto y no lo coloque sobre una superficie blanda, como una cama o un sofá, donde la salida de aire pueda quedar bloqueada. Mantenga la abertura libre de pelusas, pelos y similares.

 Mantenga el aparato limpio y no introduzca ninguna sustancia en la toma de corriente.

 Para reducir el riesgo de accidentes, observe las siguientes operaciones:

- ◆ No mueva la máquina en estado de funcionamiento.
- ◆ Tras la puesta en marcha, la máquina debe limpiarse siempre.
- ◆ Mantenga el cable de alimentación alejado de objetos que generen calor o se calienten.
- ◆ Cuando no utilice el aparato, desconéctelo de la corriente. No lo utilice en un lugar donde sea complicado desconectar la corriente.
- ◆ Si no se utiliza el aparato, desenchúfelo para desconectarlo de la red eléctrica.
- ◆ No tire del cable de alimentación para evitar el riesgo de descarga eléctrica.

 Si lo utiliza cerca de equipos de comunicación portátiles, puede influir en su rendimiento.

 No utilice la máquina cerca de dispositivos de frecuencia de 430-470MHz, como equipos de intercomunicación inalámbricos, o podría causar interferencias inesperadas en la máquina y, una vez que se produzcan, ésta deberá reiniciarse.

 Existe el riesgo de que se produzcan resultados inexactos o interferencias inesperadas al utilizar el dispositivo durante investigaciones o tratamientos específicos.

 Por favor, utilice la máquina siguiendo los consejos de su médico o los pasos de funcionamiento descritos en el manual, si la falta de oxígeno o la concentración de oxígeno es insuficiente, por favor, póngase en contacto con su médico o distribuidor inmediatamente, no lo ajuste usted mismo.

 Compruebe periódicamente el dispositivo para asegurarse de que no hay daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente o al rendimiento de la monitorización. Se recomienda inspeccionar la máquina al menos semanalmente. Cuando haya daños evidentes o se produzca alguno de los siguientes casos: (1) el cable de alimentación o el enchufe están rotos, (2) la máquina no puede funcionar normalmente, (3) la máquina está rota, póngase en contacto con el técnico de mantenimiento.

 No conecte la máquina a otros concentradores de oxígeno o equipos terapéuticos en serie o en paralelo.

 Utilice únicamente las piezas de recambio recomendadas por el fabricante para garantizar el buen funcionamiento y evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

 El fabricante recomienda mantener la máquina en funcionamiento durante al menos treinta minutos después de la puesta en marcha y evitar la puesta en encendido/parada frecuente de la máquina, ya que de lo contrario se acortará la vida útil de la misma.

 Los ajustes de suministro de oxígeno del concentrador de oxígeno deben reevaluarse periódicamente para comprobar la eficacia de la terapia.

 La cánula nasal médica desechable se esteriliza con gas de óxido de etileno. Por favor, no lo utilice si el paquete está dañado.

 NO utilice el dispositivo durante un examen de resonancia magnética o de tomografía computarizada, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.

 Este dispositivo no puede usarse en un ambiente de resonancia magnética (MRI).

 La eliminación de la máquina de desecho y sus accesorios, el embalaje, los desechos y los residuos deben cumplir con las leyes y reglamentos nacionales apropiados para evitar la contaminación ambiental local. Y los materiales de embalaje deben colocarse donde los niños estén fuera de su alcance.

 El tamiz molecular de desecho puede ser devuelto al distribuidor o fabricante en el momento de la compra de este producto, o procesado de acuerdo con las disposiciones legales pertinentes.

 Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y puede provocar quemaduras faciales o la muerte. No permita que se fume en la misma habitación que el concentrador de oxígeno o cualquier accesorio que transporte oxígeno. Si tiene intención de fumar, siempre debe apagar el concentrador de oxígeno, retirar la cánula y salir de la habitación donde se encuentra la cánula o la mascarilla o el concentrador de oxígeno. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de apagar el concentrador de oxígeno antes de fumar.

 Utilice únicamente lociones o pomadas a base de agua que sean compatibles con el oxígeno antes y durante la oxigenoterapia. No utilice nunca lociones o ungüentos a base de petróleo o aceite para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

 El oxígeno facilita el inicio y la propagación del fuego. No deje la cánula o la máscara nasal sobre las mantas de la cama o los cojines de la silla si el concentrador de oxígeno está encendido pero no se está utilizando; el oxígeno hará que los materiales sean inflamables. Apague el concentrador de oxígeno cuando no lo utilice para evitar el enriquecimiento de oxígeno.

 Los pacientes geriátricos, pediátricos o de otro tipo que no puedan comunicar su malestar pueden requerir una monitorización adicional y/o un sistema de alarma distribuido para transmitir la información sobre el malestar y/o la emergencia médica al cuidador responsable para evitar daños.

 Si experimenta molestias o una emergencia médica durante la oxigenoterapia, busque atención médica inmediatamente para evitar lesiones.

 El ajuste de la administración de oxígeno debe determinarse para cada paciente individualmente con la configuración del equipo que se va a utilizar, incluidos los accesorios.

 La colocación y el posicionamiento adecuados de la interfaz del PACIENTE son fundamentales para la eficacia de la terapia.

 Es peligroso que los niños jueguen con los accesorios, asegúrate de que los accesorios se colocan donde los niños están fuera de su alcance.

Atención

 Mantenga la máquina alejada del polvo, las vibraciones, las sustancias corrosivas o inflamables y las temperaturas y la humedad altas o bajas.

 Las personas alérgicas a la silicona, el PVC, el TPU, el TPE o el ABS no pueden utilizar esta máquina.

 Los accesorios deben colocarse y sujetarse de forma correcta. No coloque los tubos ni cables alrededor del cuello. Asegúrese de que el paciente puede moverse con libertad mientras lleva la cánula. Asegúrese de colocar las piezas pequeñas lejos de los niños para evitar que se las traguen por accidente.

 Mantenga a los niños y a los animales domésticos alejados de las cánulas y los tubos nasales para evitar que se atraganten o se estrangulen o en caso de que puedan provocar un cambio inesperado en el mando.

 Por favor, compruebe el embalaje antes de su uso para asegurarse de que la máquina y los accesorios están totalmente de acuerdo con la lista de embalaje, de lo contrario la máquina puede tener la posibilidad de un funcionamiento anormal.

-  Por favor, utilice los accesorios correctamente, por ejemplo, el uso de una cánula pediátrica en un paciente adulto puede causar efectos adversos en la terapia.
-  Asegúrese de que el concentrador de oxígeno, sus piezas y accesorios están especificados para su uso con el caudal nominal.
-  Las piezas o accesorios incompatibles pueden reducir el rendimiento.
-  La organización responsable puede ser la encargada de garantizar la compatibilidad del concentrador de oxígeno y de todas las piezas o accesorios utilizados para conectarlo al paciente antes de su uso.
-  Cuando la máquina se transporta de un ambiente frío a un ambiente cálido o húmedo, por favor no la utilice inmediatamente, se recomienda esperar al menos cuatro horas.
-  No intente esterilizar la máquina mediante procedimientos de esterilización a alta temperatura, alta presión o vapor, consulte las secciones pertinentes del manual para limpiar la máquina.
-  El aparato no es apto para todos los usuarios, si no obtiene resultados satisfactorios, deje de utilizarlo.
-  Fecha de fabricación: ver etiqueta.
-  Durante las pruebas, el funcionamiento normal del CONCENTRADOR DE OXÍGENO agotará el oxígeno ambiental en la cámara ambiental si la salida de gas sale de la cámara ambiental. Se requiere un suministro de aire externo para compensar y se recomienda controlar la concentración de oxígeno dentro de la cámara.
-  Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
-  Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar alguna información (como diagramas de circuitos, listas de piezas, ilustraciones, métodos de calibración, etc.) para que el personal técnico cualificado del usuario pueda reparar los componentes de la máquina designados por nuestra empresa.

Capítulo 1 Visión general

El aparato consta de una unidad principal, un botella humidificadora, un Regulador de caudal, etc. Toma el tamiz molecular como adsorbente, adopta el adsorbente de presión variable (PSA) concentra directamente el oxígeno médico en el aire.

La máquina goza de las ventajas de pequeño volumen, peso ligero, conveniente en el movimiento (porque tiene el camión volcado), estable en el rendimiento, alta en la seguridad, fácil en la operación, bajo ruido, seguro en el trabajo, cumpliendo con los requisitos de los dispositivos médicos.

1.1 Características

- a. Fácil y cómodo de manejar.
- b. Pequeño en volumen, ligero en peso y bajo en consumo de energía.
- c. Concentrado de oxígeno con alta concentración de aire directo, fácil de operar.

1.2 Alcance aplicado

1.2.1 Uso previsto

El dispositivo puede emplearse en instituciones médicas para suministrar oxígeno.

1.2.2 Población de pacientes

Adultos y niños.

1.2.3 Usuarios previstos.

Personal médico profesional.

1.2.4 Indicaciones médicas

El dispositivo puede utilizarse para el tratamiento coadyuvante de enfermedades (incluidas patologías cardiovasculares, del sistema respiratorio, hipoxia).

1.2.5 Contraindicaciones

Pacientes con intoxicación por oxígeno o alergia al oxígeno.

1.3 Medio ambiente

- a. Temperatura: 10°C~40°C
- b. Humedad relativa: ≤80%.
- c. Presión atmosférica: 860hPa~1060hPa
- d. Alimentación: CA 220V, 50Hz
- e. Potencia de entrada: 450VA

Atención :

- ① En caso de almacenar o utilizar el aparato fuera de la temperatura y humedad especificadas por el fabricante, puede que el sistema no alcance los niveles de rendimiento indicados.
- ② El rango de temperatura y presión atmosférica del indicador de estado de concentración de oxígeno (OCSI) es coherente con la máquina.
- ③ Se espera que el uso de este dispositivo a una altitud superior a 1.900 m afecte negativamente a la tasa y el porcentaje de flujo de oxígeno y, en consecuencia, a la calidad de la terapia.

Capítulo 2 Principio

2.1 Principios básicos

La máquina toma el aire como material, adopta el adsorbente de presión variable (PSA) para generar oxígeno (concentración: 90%~96%, 93% de oxígeno en definitiva).

2.2 Amortiguadores de oxígeno (PSA)

Adsorción de la variación de la presión, desorción de la presión atmosférica. El aire comprimido que pasa a través del filtro de aire respectivo entra en la válvula electromagnética separada, luego el nitrógeno, el dióxido de carbono, el vapor de agua son adsorbidos selectivamente por el tamiz molecular, y el enriquecimiento de oxígeno pasa a través de la unidad de separación de nitrógeno y oxígeno para formar el gas producto. Cuando el tamiz molecular de la unidad de separación de nitrógeno y oxígeno adsorbe cerca de la saturación, el aire comprimido entra en el otro tamiz molecular regenerado para continuar la adsorción de oxígeno. La torre saturada hace que el tamiz molecular se desorbe y regenere mediante la descompresión a presión atmosférica y la introducción de oxígeno para limpiar las capas del tamiz molecular en preparación para la siguiente adsorción. La unidad de separación de nitrógeno y oxígeno en serie o en paralelo logra el objetivo de la producción continua de oxígeno mediante el control del sistema PLC.

El tamiz es un material filtrante poroso y se considera un elemento de desgaste. Algunos factores que pueden afectar a la vida útil del material del tamiz son la humedad, la temperatura, las partículas, el aire contaminado, la toma de aire, las vibraciones y otras condiciones ambientales. La frecuencia o intensidad de uso también puede afectar a la vida útil efectiva.

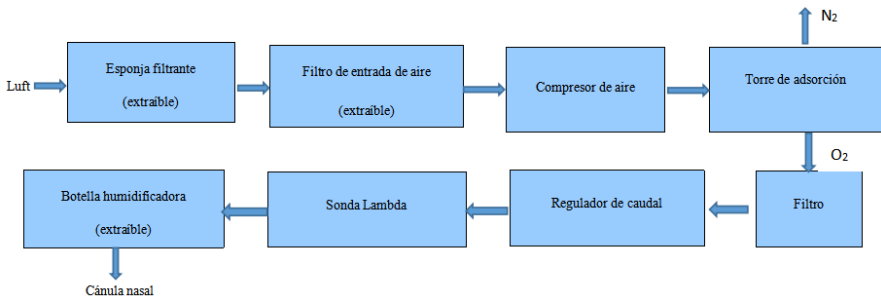


Figura 1

2.3 Incertidumbre de la medición de parámetros

Número de serie	parámetro de prueba	valor	Error del aparato	incertidumbre de medición
1	Caudal máximo recomendado	5 L/min	±10%	±2%
2	concentración	93%	±3 %	±0.4%

Nota: Las tolerancias declaradas en los documentos engloban la incertidumbre de la medición.

Capítulo 3 Datos técnicos

3.1 Principales resultados

- 1) Con camión de volcado , fácil de mover.
- 2) Elimina las impurezas mediante un filtro incorporado.
- 3) Función OCSI.
- 4) Función de acumulación de tiempo.
- 5) Función de parada del temporizador.
- 6) Alarma de fallo de alimentación.
- 7) Alarma de baja potencia
- 8) Alarma de protección de alta/baja presión.
- 9) Alarma de bajo caudal.
- 10) Alarma de alta temperatura
- 11) Con indicador de funcionamiento.

3.2 Principales parámetros

- 1) Caudal máximo recomendado: 5 L/min
- 2) Rango de caudal: 0,5~5 L/min
- 3) Concentración de oxígeno (alcanza la concentración de oxígeno declarada después de poner en marcha la máquina durante unos 30 minutos): $93\% \pm 3\%$ (porcentaje de volumen) cuando el caudal está en el rango de 0,5~5L/min.
- 4) Rango de caudal cuando la presión nominal de salida es de 0 y 7 kPa: 0,5 ~ 5L/min
- 5) Cambio de caudal en el caudal máximo recomendado cuando se aplica una presión inversa de 7 kPa: <0,5 L/min.
- 6) Presión de salida: 20 kPa~50 kPa
- 7) Potencia de entrada: 450 VA
- 8) Tensión de trabajo: CA 220V $\pm$ 10%, 50 Hz $\pm$ 1 Hz
- 9) Ruido de funcionamiento: ≤ 55 dB(A), a un caudal de 5L/min.
- 10) Cuando la presión nominal de salida es 0, el diagrama funcional para la concentración de oxígeno y el caudal se muestra en la Figura 2:

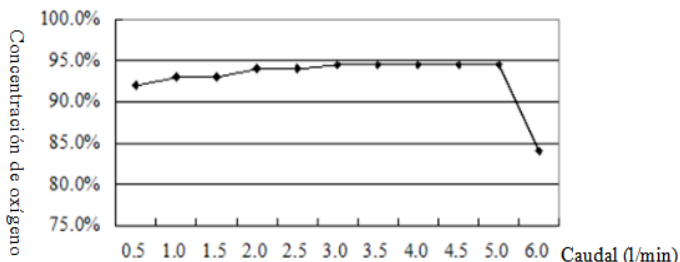


Figura 2

- 11) Relación entre la concentración de oxígeno y la altitud

En el entorno de la meseta, a medida que aumenta la altitud, la presión atmosférica disminuye gradualmente, la tasa de suministro de oxígeno también disminuye. Con el mismo caudal, la concentración de salida de oxígeno en el entorno de la meseta es menor que en el entorno de las tierras bajas.

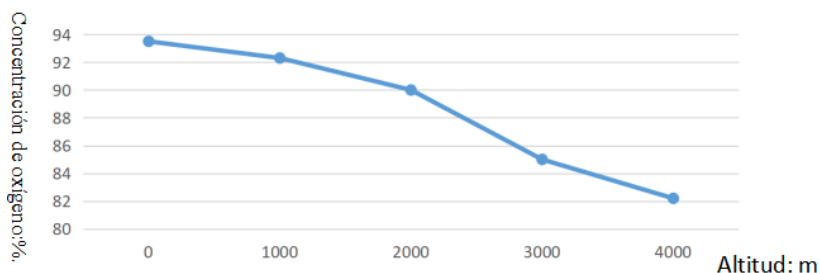


Figura 3

12) Tamaño: 508 mm×260 mm×530 mm

13) Peso: 21 kg

3.3 Categorías de seguridad

- Clase de dispositivo: clase de equipo II
- Grado de protección contra electroshock: pieza aplicada tipo BF (cánula nasal médica desechable).
- Grado de protección contra la entrada de agua: IP21
- Modo de operación : Operación continua
- Parte aplicada para la protección de la descarga del desfibrilador: no
- Partes de entrada/salida de señales: no

Capítulo 4 Introducción a las partes y funciones

4.1 Nombres de las piezas

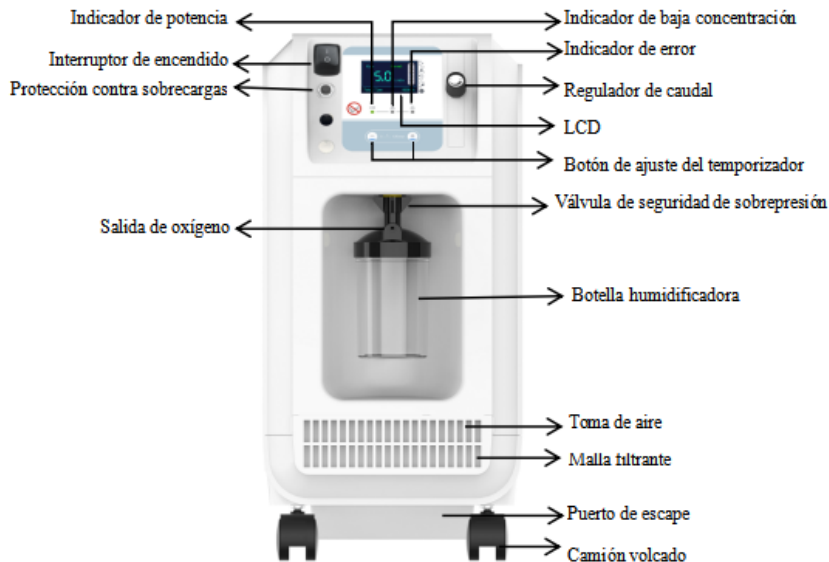


Figura 4 Vista del panel frontal

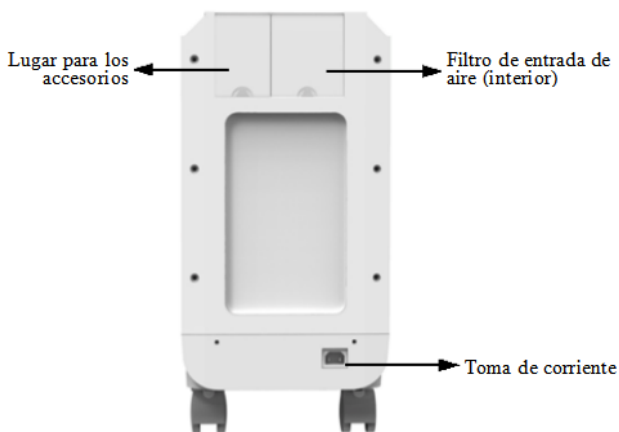


Figura 5 Vista del panel trasero

- Controlador de flujo: gire la perilla en el sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar el flujo de oxígeno (el máximo recomendado es de 5 L/min); gírela en el sentido de las agujas del reloj para disminuir el flujo de oxígeno (el mínimo recomendado es de 0,5 L/min). La pantalla LCD muestra el valor del caudal.

Nota: Habrá un retraso en el flujo de la pantalla electrónica. Ajuste el caudal cuando la pantalla se estabilice.

- Interruptor de encendido: encienda la máquina para abrirla, entonces puede funcionar normalmente, apague la máquina, entonces no funciona. El concentrador está aislado de la ALIMENTACIÓN PRINCIPAL por el interruptor de alimentación.
- Protector de sobrecarga: cuando la corriente de funcionamiento excede la corriente limitada por el protector de sobrecarga, el protector de sobrecarga se desconecta y la máquina se detiene, entonces apague el interruptor de alimentación y desconecte la energía inmediatamente, después de excluir las razones de sobrecorriente, presione, la máquina volverá a la normalidad.
- Indicador de potencia : es de color verde cuando la alimentación está conectada; en el estado de fallo de alimentación, al encender el interruptor de alimentación, el indicador no se enciende.
- Indicador de baja concentración: el indicador amarillo se ilumina cuando la concentración de oxígeno es inferior al 82% (+3%) y el indicador rojo se enciende cuando la concentración de oxígeno es inferior al 60% ($\pm 5\%$).
- Botón de ajuste del temporizador : pulse "+", "-" para ajustar el tiempo de parada temporizada, rango: 0~120 minutos, paso: 5 minutos.
- Salida de oxígeno: cuando la máquina comienza a funcionar, exporta oxígeno de alta concentración con velocidad constante desde esta salida.
- Válvula de alivio de presión excesiva: cuando la presión de la bombona del humidificador es demasiado alta debido a la oclusión o a la flexión de la cánula nasal de oxígeno, la válvula de alivio de presión excesiva reduce la presión de la bombona liberando el oxígeno de esta para garantizar que el dispositivo funcione con normalidad.
- Botella humidificadora: conecte el tapón de rosca superior a la salida de oxígeno de la máquina. el oxígeno introducido en la botella humidificadora se humidifica, luego el oxígeno sale por la salida de oxígeno.
- Filtro de entrada de aire: se utiliza para purificar el aire inhalado por la máquina y se coloca en la caja del filtro de entrada de aire.
- Toma de corriente: el cable de alimentación se conecta a la máquina a través de esta toma para

proporcionar CA estable a la máquina. Enchufe el cable de alimentación en una toma de corriente, de lo contrario no podrá utilizar el concentrador.

- Puerto de escape: puede utilizarse para la ventilación, la radiación de calor y la salida de gases residuales. Se debe mantener suave.

 El uso de accesorios no especificados por el fabricante puede afectar al rendimiento de la máquina.

4.2 Alarma

A. Alarma de fallo de alimentación

Cuando la máquina está funcionando normalmente y se interrumpe la alimentación de la red, la máquina emite una alarma sonora, que se detendrá después de continuar durante un momento.

Cuando suene la alarma, apague primero la máquina. A continuación, asegúrese de que el enchufe está bien conectado y de que no hay ningún fallo de alimentación. Vuelva a encender la máquina, si la alarma sigue existiendo, deténgase y póngase en contacto con su distribuidor.

Esta alarma puede activarse desconectando el cable de alimentación durante el funcionamiento normal.

B. Alarma de baja potencia

Cuando el suministro de energía desciende por debajo del valor necesario para mantener el funcionamiento normal del concentrador, este emitirá una alarma visual (el indicador rojo parpadeará (frecuencia: 2 Hz)) y auditiva.

Cuando se produce la alarma, es mejor utilizar un regulador de tensión como fuente de alimentación del concentrador.

C. Alarma de protección de alta/baja presión

En caso de anomalías (la presión en la bombona de oxígeno es demasiado baja o alta), el aparato emitirá una alarma visual (el indicador rojo parpadeará (frecuencia: 2 Hz)) y auditiva.

Cuando se produzca la alarma, asegúrese de que el caudal está ajustado dentro del rango normal. Gire el mando en el sentido de las agujas del reloj para reducirlo o en sentido contrario para aumentarlo. Una vez corregido, apáguelo durante 60 segundos y reinicielo.

D. Alarma de bajo caudal

Si el aparato funciona con normalidad, pero el caudal es inferior a 0,5 L/min, el aparato emitirá una alarma visual (el indicador rojo parpadeará (frecuencia: 2 Hz)) y auditiva.

Cuando la alarma se active, gire el mando en el sentido contrario a las agujas del reloj para aumentarla y espere unos minutos.

Esta alarma puede activarse al ajustar el caudal por debajo de 0,5L/min.

E. Alarma de alta temperatura

Si el aparato no funciona con normalidad y la temperatura del aire es superior a la predeterminada, el aparato emitirá una alarma visual (el indicador rojo parpadeará (frecuencia: 2 Hz)) y auditiva.

Cuando se produzca la alarma, compruebe si los filtros de la cabina necesitan ser sustituidos. Asegúrese de que el concentrador de oxígeno esté al menos a tres centímetros de las paredes, cortinas o muebles. Y no la utilices en poco tiempo para asegurarte de que la máquina se enfría correctamente.

F. Alarma de baja concentración de oxígeno

Si el aparato funciona con normalidad, pero la concentración de oxígeno es inferior al 82% (+3%) y el indicador amarillo se enciende, póngase en contacto con el proveedor; los usuarios podrán seguir utilizándolo, pero deberán asegurarse de que disponen de oxígeno de reserva cerca. Cuando la concentración de oxígeno sea inferior al 60 % (± 5 %), el indicador rojo parpadeará, apáguelo inmediatamente, utilice el oxígeno de repuesto y póngase en contacto con el proveedor lo antes posible. Esta alarma puede activarse ajustando el caudal al máximo, el indicador luminoso amarillo se enciende primero y luego el rojo .

4.3 Funciones para la acumulación de tiempo

Cuando la máquina está funcionando normalmente, la pantalla LCD muestra el tiempo acumulado, la

unidad es horas, cuando llega a 99999, la máquina deja de acumular.

Cuando se utiliza la función de parada del temporizador, la pantalla LCD no puede mostrar el tiempo acumulado. Vuelva a encenderlo, la pantalla LCD acumulará automáticamente el tiempo.

4.4 Filtro

Un filtro se coloca entre el tanque de oxígeno y la salida de oxígeno, puede filtrar tales partículas cuyo diámetro es mayor de 1 μm , lo que garantiza la calidad del oxígeno.

4.5 Función de parada del temporizador

La máquina tiene la función de parada temporizada, el usuario puede establecer el tiempo de trabajo (rango: 0~120 minutos) de acuerdo con los requisitos.

4.6 Accesorios

Número de serie	Objetivo	Modelo
1	Botella humidificadora	M14*1,5
2	Oxígeno nasal	MB01

4.7 Información sobre el software

Nombre del software: CONTEC21

Modelo de software: nr

Versión: V1

Regla de nomenclatura para la versión: <Actualización mayor del software mejorado>.<Actualización menor del software mejorado>

La versión del software se puede encontrar en el dispositivo.

4.8 Empaquetado

Un Concentrador de Oxígeno

Un manual de usuario

Un Cable de alimentación

Una botella humidificadora

Un tubo de oxígeno nasal médico desechable (regalo para el dispositivo de prueba)

Una esponja filtrante

Capítulo 5 Operación

A. Comprobar la esponja filtrante

Antes de arrancar el coche, compruebe la esponja del filtro de entrada para asegurarse de que está limpia y seca. Véase el apartado 6.1 para el mantenimiento.

B. Conecte la botella del humidificador



Figura 6 Botella humidificadora

- 1) Enrosque el pomo de la tapa superior de la botella del humidificador en el sentido de las agujas del reloj para extraer la botella del humidificador.
- 2) Retire la tapa superior de la bombona del humidificador. Inyecte agua destilada o agua fría en la

bombona del humidificador hasta la marca entre "MÍNIMO" y "MÁXIMO" y, a continuación, apriete la tapa superior de dicha bombona.

- 3) Conecte la bombona del humidificador a la salida de oxígeno del aparato en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- 4) Conecte el tubo de oxígeno a la salida de oxígeno del aparato.

 Por favor, inyecte agua en la botella del humidificador de acuerdo con el manual, el volumen de agua no debe exceder la escala máxima marcada en la botella del humidificador, de lo contrario puede derramarse fuera de la cánula, lo que puede causar la asfixia del usuario.

C. Conecte el cable de alimentación

Apague el interruptor de alimentación, conecte el aparato a la toma de corriente mediante el cable de alimentación.

D. Encendido de la máquina

Conecte el interruptor de alimentación, el indicador de alimentación se enciende, entonces la máquina puede funcionar normalmente. Después de la interfaz de encendido que se muestra en la figura 7, entra en la interfaz principal como en la figura 8. Muestra el estado "Normal" y el tiempo de acumulación (como "00004h") normalmente.

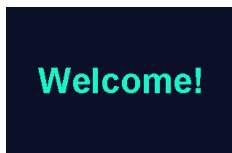


Figura 7 interfaz de inicio

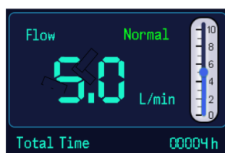


Figura 8 interfaz principal

Ajuste el regulador de flujo según las agujas del reloj para disminuirlo o en sentido contrario para aumentarlo, de modo que quede en la posición recomendada por el personal médico. De este modo, el aparato exportará oxígeno de forma continua y estable.

Cuando sea anormal, el estado mostrado en la pantalla cambiará, como "EL" "EH" "ELL" "ET" "EP". Y mientras tanto pueden aparecer otras alarmas visuales y sonoras.

E. Empezar a tomar oxígeno después de conectar el tubo de oxígeno

Póngase la cánula sobre las orejas y colóquese las sondas en la nariz siguiendo las instrucciones.

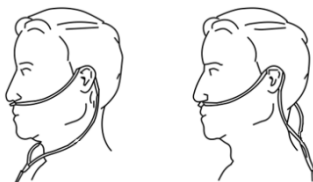


Figura 9

El flujo de gas en la salida de la cánula puede comprobarse mientras se calienta el concentrador. Mueva la mano delante de las puntas nasales. Debería poder oír y sentir el flujo de gas. Si no siente el flujo de gas, compruebe que la conexión de la cánula no tenga fugas. O coloque el extremo de la cánula nasal bajo la superficie de un vaso de agua medio lleno y busque burbujas.

F. Ajuste del temporizador

Después de arrancar la máquina, el tiempo acumulado se muestra en la pantalla LCD, pulse "+" o "-" para entrar en la interfaz de temporización, el valor inicial es de 30 minutos, aumentar en cinco minutos cada uno pulsando "+" una vez, el máximo es de 120 minutos. El tiempo de temporización disminuye en cinco minutos cuando se pulsa "-" una vez, mínimo 0 minutos. Establezca un valor como el recomendado por el personal médico, cuando la máquina funciona en el tiempo establecido, se

detendrá automáticamente.



Figura 10 Tiempo de temporización inicial



Figura 11 tras pulsar el botón "-"

G. Absorción completa de oxígeno

Una vez que deje de absorber oxígeno, apague el interruptor de alimentación, retire el enchufe para detener la alimentación.

Capítulo 6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

 No realice el mantenimiento de la máquina durante su funcionamiento.

6.1 Mantenimiento

 Por favor, corte la potencia antes de limpiar.

A. Limpieza de humidificador

Enjuague la superficie externa de la botella de humidificador con agua limpia y limpie el interior a fondo hasta que no haya impurezas visibles, luego coloque la tapa de la botella y seca para repuesto. La limpieza debe ser realizada por un profesional de la salud. Si necesita ser reemplazado, use el modelo proporcionado por nuestra empresa.

Nota: limpie antes y después de cada uso o una vez al día durante el uso continuo, o limpie cuando el polvo cae en la superficie externa de la botella de humidificador.

B. Limpieza/sustitución de la esponja del filtro de entrada



Figura 12



Figura 13

Retire el algodón de filtro de primer grado, mezcle el agua con un agente de limpieza neutro, como el agente de limpieza de marca Ruhof para la inmersión y limpieza, luego enjuague con agua hasta que no haya espuma e impurezas después del enjuague, seca y seca para repuesto. El personal médico realiza la limpieza y el mantenimiento, si se reemplaza, utilice el modelo proporcionado por la compañía.

Nota: Se recomienda limpiar la esponja filtrante una vez cada 100 horas, limpiarla con agua o detergente, volver a instalarla en la máquina después de que esté completamente seca. Cambie la esponja filtrante si la que ha limpiado no está completamente seca, en caso de que necesite utilizar el aparato de inmediato.

 Puede causar daños en el vehículo si la esponja del filtro de entrada no está instalada en el vehículo o si se arranca el vehículo cuando la esponja del filtro de entrada no está completamente seca.

C. Sustitución del filtro de admisión



Figura 14



Figura 15

Controle el material filtrante interno por la carcasa de plástico del filtro de aspiración; se recomienda sustituirlo cuando el área negra alcance el 80% o más. Apriete la cubierta del filtro con la mano, ábrala después de desbloquearla y desenchufe el filtro de admisión para sustituirlo.

Se recomienda cambiar el filtro de admisión al menos una vez cada 1000 horas. O la vida útil del coche podría verse afectada en cierta medida, incluso la concentración de oxígeno podría reducirse cuando el filtro está muy obstruido.



El filtro de entrada es una pieza disipadora que no se puede utilizar a largo plazo.

D. Sustitución de la sonda nasal de oxígeno

La sonda nasal de oxígeno es un producto estéril y desechable, no la use repetidamente ni la utilice de forma cruzada, o será antihigiénica y puede ser perjudicial para su salud. El usuario puede adquirir el tubo nasal de oxígeno certificado por él mismo.



Para evitar las infecciones cruzadas, se recomienda que cada persona utilice exclusivamente el tubo de oxígeno. El tubo de oxígeno es desechable, su uso repetido supone un riesgo de infección.

El tubo nasal de oxígeno es la única pieza o accesorio del concentrador de oxígeno destinado a un solo uso.

Requisitos de las cánulas: 4-25 pies de longitud, incluyendo todos los tubos de oxígeno, con tubos de lumen único resistentes al aplastamiento. Por ejemplo, el flujo estándar para adultos (clasificado para un flujo continuo de hasta 6 L/min) para longitudes de hasta 7 pies.

Nota: El tubo de oxígeno nasal puede contaminarse con fluidos corporales o gases exhalados tanto en CONDICIONES NORMALES como en DEFECTO ÚNICO.

Nota: Los pacientes deben utilizar tubos nasales de oxígeno desechables con las características adecuadas. Está prohibida el uso de una cánula pediátrica en un paciente adulto.

E. Otras opiniones de mantenimiento

La máquina tiene una vida útil de 3 años y los lechos de cribado tienen una duración de un año. Se recomienda sustituir el tamiz molecular cuando alcance las horas previstas o se produzca una alarma de baja concentración de oxígeno. Mantenga la máquina en funcionamiento durante al menos 30 minutos después de la puesta en marcha y evite la puesta en marcha/apagado frecuente, de lo contrario acortará la vida útil de la máquina.

Nota: No utilice lubricantes distintos a los recomendados por el fabricante.

6.2 Transporte y almacenamiento

- 1) La máquina empaquetada puede ser transportada por los medios de transporte ordinarios o según el contrato de transporte. Durante el transporte, evite los golpes fuertes, las vibraciones y las salpicaduras de lluvia o nieve y, para evitar daños, manténgase en posición vertical sin girar.
- 2) La máquina embalada debe almacenarse en un local libre de gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura: -20°C~+55°C; Humedad relativa: ≤95%.
- 3) La máquina sin embalar debe almacenarse en un lugar seco, se recomienda una humedad del 40% o menos. Una humedad elevada puede influir en la vida útil del lecho del tamiz.

Capítulo 7 Solución de problemas

Problemas	Posible razón	Solución
Encienda el interruptor de alimentación, la máquina no funciona o el indicador no se enciende.	1) El enchufe no está bien insertado. 2) No vivir con el toma de corriente . 3) El panel de control de la máquina está roto.	1) Compruebe el enchufe. 2) Compruebe la potencia. 3) Contacta con el distribuidor.
La máquina se detiene después de funcionar durante un tiempo, o la concentración de oxígeno disminuye.	1) Oclusión para la entrada o salida de aire 2) La esponja del filtro de entrada está sucia. 3) El filtro de entrada de aire está sucio. 4) Temperatura demasiado alta. 5) Voltaje del aparato demasiado bajo. 6) El ventilador no funciona. 7) Fallo de cribado molecular.	1) Coloque la máquina en un lugar libre de la habitación o compruebe la entrada o salida de aire. 2) Instalar la esponja del filtro de entrada limpiando y secando. 3) Sustituya el filtro. 4) Coloque la máquina en un lugar ventilado. 5) Coloque el manostato para asegurarse de que la tensión está en el rango de 220 V$\pm$10%. 6) Sustituya el ventilador. 7) Póngase en contacto con los proveedores para sustituir el tamiz molecular.
La máquina no puede exportar oxígeno y no hay burbujas en el botella humidificadora .	1) La perilla del regulador de flujo está cerrada. 2) El tubo de oxígeno está doblado o dañado. 3) La tapa superior de la botella del humidificador no está enroscada. 4) Mal funcionamiento de la máquina.	1) Abra el regulador de caudal y compruebe. 2) Afloje el nudo o sustituya el tubo de oxígeno. 3) Atornille la tapa superior del tubo del humidificador. 4) Póngase en contacto con su distribuidor.
Ruido alto con sonido anormal.	Mal funcionamiento de la máquina.	Póngase en contacto con su distribuidor.
Pantalla LCD "ELL"	alarma de flujo bajo: tubo, cánula o humidificador doblado o bloqueado	1) Compruebe que no haya torceduras ni obstrucciones. Corrija, limpie o sustituya el artículo. Inspeccione el regulador de caudal y la pantalla LCD si es inferior a 0,5 L/min, girando el mando en el sentido de las agujas del reloj para aumentarlo. 2) Póngase en contacto con su distribuidor.
Pantalla LCD "EL"	Baja presión del sistema.	1) Revise el regulador de caudal y la pantalla LCD, si es superior a 5 L/min, gire el mando en el sentido de las agujas del reloj para reducirlo. 2) Póngase en contacto con su distribuidor.

Pantalla LCD "EH"	Alta presión	1) Revise el regulador de caudal, si es inferior a 0,5 L/min, gire el botón en sentido contrario a las agujas del reloj para aumentarlo. 2) Póngase en contacto con su distribuidor.
Pantalla LCD "ET"	Alarma de sobrecalentamiento: sobrecalentamiento de la unidad debido a la obstrucción de la entrada de aire	1) Retire y limpie los filtros del armario; 2) Haga que el concentrador de oxígeno esté al menos a tres pulgadas de distancia de las paredes, las cortinas o los muebles 3) Espere al menos una hora con la unidad apagada y vuelva a encenderla. 4) Póngase en contacto con su distribuidor.
Pantalla LCD "EP"	La alimentación cae por debajo del valor necesario para mantener el funcionamiento normal.	Se recomienda utilizar un regulador de tensión cuando la fuente de alimentación no es estable.

Capítulo 8 Significado de los símbolos

Símbolo	Significados
	Siga las instrucciones de uso
	O ₂ entre 60% y 82%(Etiqueta en el panel de la máquina)
	Alarma
	No fumar
	No hay llama abierta: Está prohibido el fuego, la fuente de ignición abierta y fumar
I/O	Indicador de potencia
	"ON"(energía)
	"OFF"(energía)
	Reducir el tiempo de parada del temporizador
	Aumentar el tiempo de parada del temporizador
0 ⁵ ---120min	Rango de tiempo: 0 ~ 120 minutos, paso: 5 minutos
+	Aumentar el caudal
-	Reducir el caudal
	Protección contra sobrecarga (250V, 3A)
	Pieza aplicada tipo BF
	Clase de equipo II
IP21	Grado de protección: IP21 el primer número característico "2" significa: el usuario está protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo; la máquina está protegida contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm y más; el segundo número característico "1" significa: la máquina está protegida contra la caída vertical de gotas de agua.
	Fabricante
	Número de serie
	Esterilizado usando óxido de etileno
	No reutilices

	Número de lote
	Así arriba
	Frágil, manejar con cuidado
	Conservar en un lugar fresco y seco
	Límite de apilamiento: 2 capas
	Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Disposición WEEE
	Fecha de caducidad Nota: Este símbolo debe ir acompañado de una fecha para indicar que el dispositivo no debe utilizarse después del final del año, mes o día indicado.
	Fecha de fabricación
	REGLAMENTO SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA REGLAMENTO DEL CONSEJO 2017/745 DE 5 DE ABRIL DE 2017
	Dispositivo médico
	Representantes europeos
	Código producto
	Importado por
	Salida de oxígeno
	Corriente alterna
~220V 50Hz	Fuente de alimentación de CA, 220V, 50Hz
	Identificador de dispositivo único

Apéndice 1 Información sobre la alarma

	Estado	Visualización en pantalla	Agrupación de condiciones de alarma	Tiempo de retraso	Prioridad
1	Fallo de alimentación	— —	Alarma técnica	No hay retraso	Bajo
2	Baja potencia	EP	Alarma técnica	2 s	Alto
3	Alta temperatura	ET	Alarma técnica	1 s	Alto
4	Alta presión	EH	Alarma técnica	8 s	Alto
5	Baja concentración de oxígeno	Normal	Alarma técnica	10 s	Alto
		Normal	Alarma técnica	10 s	Bajo
6	Bajo flujo	ELL	Alarma técnica	10 s	Alto
7	Baja presión	EL	Alarma técnica	8 s	Alto

Función de audio para la alarma:

Alarma de nivel alto: ráfaga de pulsos compuesta por 10 pulsos, intervalo: 3s, frecuencia fundamental: 750 Hz. Volumen de la alarma: Con el dispositivo como centro, el sonido de alarma medido en un radio de 1 m no debe ser inferior a 55 dB (A).

Alarma de nivel bajo: un solo pulso, no repetitivo, frecuencia fundamental: 750 Hz. Volumen de la alarma: Con el dispositivo como centro, el sonido de alarma medido en un radio de 1 m no debe ser inferior a 55 dB (A).

Frecuencia de respuesta del zumbador en caso de fallo de alimentación: aproximadamente 0,32 Hz.

Verificación del funcionamiento del sistema de alarma:

El usuario verificará el funcionamiento del sistema de alarma hasta que el concentrador de oxígeno se estabilice (2 minutos o más tras la puesta en marcha del aparato).

Por ejemplo, para activar la alarma por caudal bajo, el usuario puede ajustar el caudal del concentrador de oxígeno por debajo de 0,5 L/min, lo que provocará una alarma de alto nivel con la indicación "ELL", tal y como se ha indicado anteriormente o en el capítulo 4.2. Otro ejemplo, se puede activar la alarma por baja concentración de oxígeno ajustando el caudal al máximo. La luz indicadora amarilla se encenderá después de varios segundos (alarma de nivel bajo), y puede convertirse en una alarma de nivel alto si el concentrado de oxígeno es lo suficientemente bajo; esto depende de la situación real del dispositivo.

Apéndice 2 Directrices CEM y declaración del fabricante

Advertencia

El dispositivo está sujeta a medidas de precauciones especiales CEM en materia de compatibilidad electromagnética y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con estas directrices.

El campo electromagnético puede afectar al rendimiento del aparato, por lo que es necesario que otros equipos que se utilicen cerca cumplan los requisitos de CEM correspondientes. Los teléfonos móviles, los rayos X o los dispositivos de resonancia magnética pueden ser fuentes de interferencias, ya que son capaces de emitir radiaciones electromagnéticas de alta intensidad.

El uso de ACCESORIOS, transductores y cables distintos a los indicados, a excepción de los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE del EQUIPO ME o SISTEMA ME como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del EQUIPO ME o SISTEMA ME.

Es necesario asegurarse de que los siguientes tipos de cables cumplen las normas sobre radiación de interferencias e inmunidad:

Nombre	Longitud del cable (m)
Cable de alimentación	1.8 m

Introducción del cable

El aparato no debe utilizarse adyacente a otros equipos ni apilado con ellos y, si es necesario utilizarlo adyacente o apilado, deberá vigilarse para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se vaya a utilizar.

Los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales CEM en materia de compatibilidad electromagnética y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con estas directrices.

Los equipos de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar el uso de equipos eléctricos médicos. El funcionamiento del aparato o sistema por debajo de la amplitud mínima o del valor mínimo puede dar lugar a resultados inexactos.

Los aparatos o sistemas pueden sufrir interferencias de otros equipos, a pesar de que estos cumplan con los requisitos de la norma nacional correspondiente.

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas e Inmunidad

Cuadro 1

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
El CONTEC21 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente usuario del CONTEC21 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.	
Prueba de emisiones	Nivel de
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	No se aplica
Fluctuaciones de tensión/emisión de parpadeos IEC 61000-3-3	No se aplica

Cuadro 2

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El CONTEC21 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del CONTEC21 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire
Transitorios/ráfagas eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas eléctricas Entrada/salida de señal ±1 kV	±2kV para líneas eléctricas No se aplica
Alto voltaje IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial No se aplica
Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT; ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; ciclo 1 y 70 % UT; ciclos 25/30; Monofásico: a 0°. 0 % UT; ciclos 250/300	0 % UT; ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; ciclo 1 y 70 % UT; ciclos 25/30; Monofásico: a 0°. 0 % UT; ciclos 250/300
Campo magnético de frecuencia de potencia (50 Hz). IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz	30A/m 50 Hz
NOTA: UT es la tensión alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Cuadro 3

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El CONTEC21 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del CONTEC21 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Accionado por RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
Radiación RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz
NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas normas pueden ser no aplicadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas. a La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radios de aficionados, las emisiones de radio AM y FM y las transmisiones de televisión, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de un punto electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el CONTEC21 supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, el CONTEC21 debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sea necesario tomar otras medidas, como reorientar o reubicar el CONTEC21. b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.		

Cuadro 4

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética							
El CONTEC21 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del CONTEC21 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.							
Radiación RF IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE HARDWARE a los equipos de comunicación inalámbrica por RF)	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de impulsos b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de impulsos b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

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

a) Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) La portadora se modulará con una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.

c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar la modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz porque, aunque no es la modulación real, sería el peor caso.

El FABRICANTE debe considerar la posibilidad de reducir la distancia mínima de separación, basándose en la GESTIÓN DE RIESGOS, y utilizar niveles de prueba de inmunidad más altos que sean apropiados para la distancia mínima de separación reducida. Las distancias mínimas de separación para los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos se calcularán utilizando la siguiente ecuación: $E = \frac{1}{d} \sqrt{P}$, donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.
--

Cuadro 5

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El CONTEC21 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del CONTEC21 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Campos radiados en proximidad IEC61000-4-39 (Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCHUFE a los campos magnéticos de proximidad)	Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba de INMUNIDAD (A/m)
	134.2 kHz	Modulación de impulsos 2,1 kHz	65
	13.56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7.5

 Advertencia

- No se acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO HF activo ni a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME dedicadas a imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las DISTURBIOS EM es alta.
- Se debe evitar el uso de este equipo contiguo o apilado con otro equipo porque podría resultar ser una operación incorrecta. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para verificar que están funcionando correctamente.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados 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 ".
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la CONTEC21, incluidos los cables especificados por el fabricante. Si no lo hace, el rendimiento de este equipo puede verse afectado.

Nota:

- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario puede necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
- Cuando el dispositivo es perturbado, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar la precisión.



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses