



OxyGO NEXT™

**PORTABLE OXYGEN
CONCENTRATOR**

System Model: 1400-3000NG



USER MANUAL

English

MANUAL DEL USUARIO

Español

MANUEL DE L'UTILISATEUR

Français



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

GLOSSARY OF SYMBOLS

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

TABLE OF CONTENTS

GLOSSARY OF SYMBOLS.....	2
1. PRODUCT CONTENT AND QUICK START GUIDE	4
2. INTRODUCTION.....	5
3. INDICATIONS AND INTENDED USE.....	5
4. SAFETY INSTRUCTIONS.....	6
5. OXYGO NEXT DESCRIPTION.....	9
6. GENERAL INSTRUCTIONS	10
7. ALARM INDICATORS & DEVICE ICON GLOSSARY.....	19
8. TROUBLESHOOTING.....	25
9. CONNECTIVITY OPTIONS.....	25
10. CLEANING, CARE AND MAINTENANCE.....	26
11. DEVICE REPAIR AND DISPOSAL.....	30
12. TECHNICAL AND PRODUCT SPECIFICATIONS	31
13. WIRELESS COMMUNICATION, SPECIFICATIONS AND COMPLIANCE.....	35
14. LIMITED WARRANTY STATEMENT	37
15. TRADEMARKS AND DISCLAIMER.....	37
16. CONTACT INFORMATION	38

1. PRODUCT CONTENT AND QUICK START GUIDE

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

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



1x OxyGo NEXT



1x Nasal cannula



1x DC Power Cable
(only use model from manufacturer)



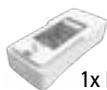
1x User manual



1x Carry bag



1x AC power supply



1x Battery

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

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

- DO NOT USE with a humidifier, nebulizer, CPAP or in series or parallel with any other device.
- DO NOT USE near flames, smoke, or anything flammable.
- DO NOT USE near pollutants, smoke, fumes, flammable anesthetics, cleaning agents or chemical vapors.
- DO NOT USE in environments where your concentrator could become submerged in water.
- DO NOT USE near oil grease or petroleum-based products.

USING YOUR DEVICE

- Slide on a compatible battery and make sure your concentrator is in a well-ventilated location.
- Connect your concentrator to AC power.
- Connect an appropriate cannula to your concentrator.
- Press and hold the power button to turn on the concentrator.
- Set the flow setting to the rate prescribed by your clinical professional.

Use the “+” and “-” buttons to adjust the flow setting.

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

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

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



1



2



3



4



5



6

2. INTRODUCTION

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

IMPORTANT

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

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

3. INDICATIONS AND INTENDED USE

3.1 INTENDED USE

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

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

3.2 INDICATIONS FOR USE AND CLINICAL BENEFIT

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

3.3 CONTRAINDICATIONS

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

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

DO NOT use this device in tracheotomized patients.

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

CAUTION!

Risk of minor injury or discomfort

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

3.4 PATIENT POPULATION

Patients requiring supplemental oxygen. Prescription Required.

3.5 SERVICE LIFE

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

4. SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

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

4.1 WARNING

Risk of injury or damage

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

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

4.2 CAUTION

Risk of minor injury or discomfort

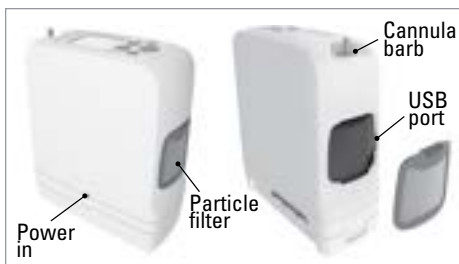
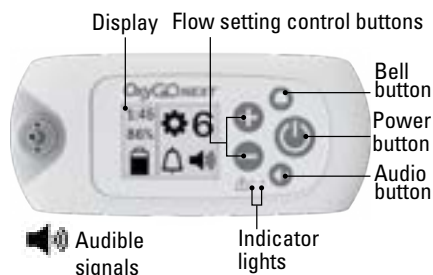
- Use of this device has not been studied in pediatric populations. Consult your physician before using the product for pediatric patients.
- Incompatible parts and accessories can result in degraded performance or damage and may void your warranty.
- The device is designed to provide a flow of high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

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

5. OXYGO NEXT DESCRIPTION

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

This section is intended to help familiarize you with the device's components and interface. Do not perform any actions on or with your POC until after reading Section 6, General Instructions OxyGo NEXT.



Power button

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

Flow setting control buttons:

- Use the – or + flow setting control buttons to change the setting.
- There are six settings, from 1 to 6.

Volume control button:

- Pressing this button will change the volume level from 1 to 4.

Bell button:

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

Display:

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

Indicator lights:

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

Audible signals:

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

Particle filter: The filters must be always in place during operation to keep the air going into the device free of large particles.

Cannula barb: The nasal cannula connects to the device through this barb.

Power in: Connection for external power from the AC power supply or DC power cord.

USB port: For service use only.

6. GENERAL INSTRUCTIONS

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

WARNING

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

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

WARNING

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

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

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

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

6.1 OPERATING PRINCIPALS

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

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

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

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

6.2 PREPARING YOUR CONCENTRATOR FOR USE

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

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

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

DO NOT USE near flames, smoke or anything flammable

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

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

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

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

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



2. Install the Battery

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

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

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



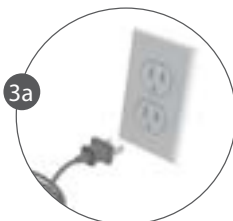
DO NOT use a battery other than those specified in this manual.

3. Connect the Power Supply:

- Connect the AC power brick to the power supply cable and plug the power supply cable into a standard wall outlet.
- Connect the power supply output plug to the concentrator by inserting it into the power port located at the front of the concentrator.
- You will hear a single beep and you will see the indicator lights and display screen light up briefly before shutting off. This means the power supply has successfully been connected to your concentrator.

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

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



4. Connect an appropriate cannula to your concentrator

- Using a single lumen cannula up to 25 feet in length is recommended. This ensures proper breath detection and oxygen delivery.

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

DO NOT lubricate fittings, connections, tubing, or other accessories of your concentrator.



- Connect the nasal cannula tubing by inserting it onto the metal cannula barb on the top of the device.
- Replace your cannula routinely to avoid contamination or poor cannula performance. See ‘Cannula Replacement’ (section 10.1) for more details.

6.3 USING YOUR CONCENTRATOR

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

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



IMPORTANT: If the display light immediately turns off after the OxyGo logo appears, you have not held the power button long enough.

Retry by pressing and holding the power button down longer, until you hear a single short beep.

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

2. Check your concentrator's battery level

- Once your concentrator has started up fully, the display light will turn off.
- At this time, you will see a battery percentage appear on the screen where the ‘please wait’ icon (⌘) was previously.
- If the battery is low, connect your concentrator to an external power supply, as described in 6.2 step 3 or switch it out for a fully charged battery.
- If the battery has been removed, go back to section 6.2, step 2, “Install the Battery” for steps to re-install the battery.

3. Set your concentrator's flow setting

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



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

Set your concentrator to flow settings prescribed by your doctor. The flow rate is prescribed by your physician; it is a “dose” of oxygen. Too high or too low a rate may eventually lead to harm.

4. Use your concentrator

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



Continue to make certain the nasal cannula is properly aligned on your face and you are breathing through your nose.

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

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

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

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

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

DO NOT actively smoke while using your concentrator.

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

DO NOT leave the nasal cannula on bed coverings or chair cushions when POC is turned on but not in use.

IMPORTANT: For maintenance of the cannula, refer to the cannula manufacturer's instructions or follow the advice of your healthcare professional. If you inhale very quickly between breaths, the device may ignore one of the breaths, giving the appearance of a missed breath. This is normal, as the device senses and monitors the changes in your breathing pattern. The device will normally sense the next breath and deliver oxygen accordingly.

5. Carry Accessories

Carry Bag:

- To use the Carry Bag (1170-3410) if desired, attach a battery. Insert the device into the Carry Bag through the bottom zippered opening with the cannula barb facing up on the right front side.
- Zip up the bottom flap



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

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

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

Backpack

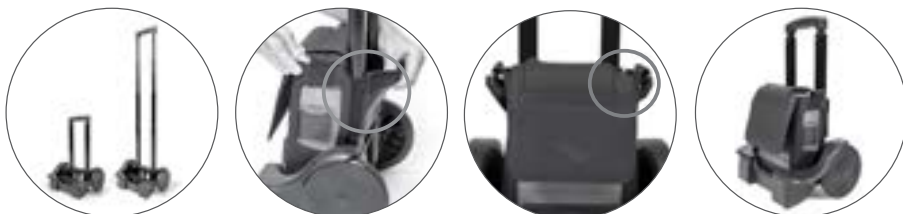
- To use the Backpack (1170-3420) with your concentrator, attach a battery and insert the device into the front compartment so that the particle filters are not obstructed, and the power input is accessible.

The backpack is not included with the system but may be purchased separately.



Cart

- The Cart has wheels and a telescoping handle to provide easy transport of the OxyGo NEXT. The OxyGo NEXT can be operated using battery power during transport. Place the carry bag over the cart handle. Make sure the cart handle is inserted through the sleeve opening in the back of the carry bag.



6. Turn off your concentrator

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



6.4 ACCESSORIES AND COMPONENTS LIST

WARNING

To avoid injury or damage which will void warranty use only OxyGo-specified power supplies.

Only use power supplies/adapters or accessories specified in this manual. Using accessories that are not specified may create a hazard and/or negatively affect the performance of the device. Not all accessories are included with your system and can be purchased separately.

Description	Item	Description	Item
Standard battery	1400-3010-8 or BA-500	External battery charger	1400-3030
Extended battery	1400-3010-16 or BA-516	DC power cable	1400-1050
AC power supply	1400-3040NG	Cannula barb kit	1400-3312NG
AC Power Cable, North America	1400-1041	Replacement columns	1400-3060
Carry bag	1170-3410	Replacement particle filters	1400-3310NG
Backpack	1170-3420		

WARNING

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

6.5 RECHARGEABLE BATTERY PACKS (1400-3010-8, BA-500, 1400-3010-16 AND BA-516)

The battery will power the device without connection to an external power source. Your device may come with 1 or more batteries, depending on the configuration that you’ve ordered. This device is compatible with multiple different batteries: 1400-3010-8 and BA-500 are standard, 8-cell batteries and 1400-3010-16 and BA-516 are the extended, 16-cell batteries. These batteries will power the device for different lengths of time, depending on the flow setting.



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

Device Setting	Standard battery duration in hours (1400-3010-8/BA-500)	Extended battery duration in hours (1400-3010-16/BA-516)
1	Up to 6:15	Up to 12:45
2	Up to 5:00	Up to 10:15
3	Up to 3:15	Up to 6:30
4	Up to 2:15	Up to 5:15
5	Up to 1:45	Up to 3:30
6	Up to 1:15	Up to 2:30

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

6.6 CHECKING THE BATTERY STATUS WHEN INSTALLED ON THE DEVICE

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



Battery is full.



Battery has less than 10% charge remaining.



Battery has approximately 40% to 50% charge remaining.



Battery is empty or battery status is not available.

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

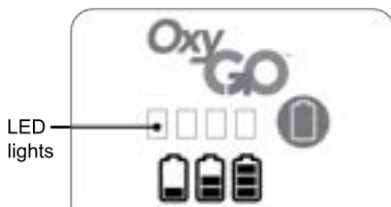
When the battery has less than 10 minutes remaining, do one of the following:

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

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

6.7 CHECKING THE BATTERY STATUS WHEN NOT INSTALLED ON THE DEVICE

- To check the battery charge when it is not installed in the device, press the green battery icon button. The battery gauge indicator lights (<10% - 100%) will illuminate to the left of the green battery icon button to indicate the level of the battery pack charge:
- 4 LEDs light up: 75% to 100% full
- 3 LEDs light up: 50% to 75% full
- 2 LEDs light up: 25% to 50% full
- 1 LED lights up: 10% to 25% full
- 1 LED Blinks: Battery is less than 10% full and needs to be recharged



6.8 CHARGING THE BATTERIES WITH THE CONCENTRATOR

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



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



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



Battery is charging with charge level less than 10%.



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

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

Leaving your device plugged in past the full charge time will not harm the device or the battery.

If using multiple batteries, make sure that each battery is labeled (1, 2, 3 or A, B, C, etc.) and rotate on a regular basis.

6.9 BATTERY LIFETIME AND CARE

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

CAUTION

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

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

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

6.10 NASAL CANNULA

WARNING

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

CAUTION

Nasal cannula should be rated up to 6 liters per minute to ensure proper oxygen delivery. Note that cannulas may be rated in "liters per minute" even though your prescribed pulse dose setting number does not represent a constant flow in liters per minute.



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

6.11 AC POWER SUPPLY (1400-3040NG)

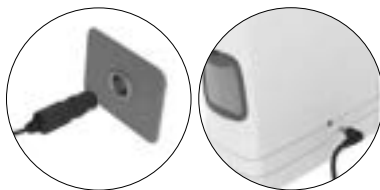
The OxyGo NEXT POC includes an AC power supply that connects to the device and an AC power cable to connect to the power supply and corresponding AC outlet. The AC power supply will automatically adapt to input voltages from 100V-240V (50-60Hz).

6.12 DC POWER CABLE (1400-1050)

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

To use the DC power cable:

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



WARNING

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

6.13 EXTERNAL BATTERY CHARGER (1400-3030, OPTIONAL ACCESSORY NOT INCLUDED)

The external battery charger will charge the standard (1400-3010-8/BA-500) and extended (1400-3010-16/BA-516) battery. It is not included as a standard accessory with the system but can be purchased separately. You can also use your device to charge the battery when it is plugged into an AC or DC power supply.

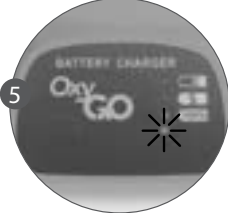
To use the external battery charger, follow these steps:

- 

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

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

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

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

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

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

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

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

6.14 TRAVELING WITH THE DEVICE

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

IMPORTANT

It is the responsibility of the patient to check with the specific airline carrier when traveling domestically and internationally with a POC.

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

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

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

6.15 STORING YOUR CONCENTRATOR

Store your concentrator

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

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

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

6.16 RESPONDING TO ALARMS

CAUTION

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

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

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

7. ALARM INDICATORS & DEVICE ICON GLOSSARY

7.1 OVERVIEW INFORMATION

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



- 1. Battery status icon #1:** will show approximately how much time is left on the current battery charge at the current flow setting, reflected in hours and minutes
- 2. Battery status icon #2:** will show the % that the battery is charged
- 3. Battery & power supply informational icon:** communicates whether or not a battery is inserted, the charge level of the battery, whether the device is connected to a power supply and whether or not the battery is charging. See power supply section for list of icons.
- 4. Flow setting:** shows which flow setting the device is on, from 1 to 6
- 5. No-breath detect alarm icon:** communicates whether the audible alarm is ON or OFF
- 6. Volume icon:** communicates alarm volume levels
- 7. Informational icons or alarm icons:** informational signals or visual alarms. This may be displayed as a single icon or multiple icons and may or may not be accompanied by audible alarms.

7.2 MODE ICONS

	The no-breath-detect audible alarm is ON.		The no-breath-detect audible alarm is disabled (OFF). This is the default condition.
	Buzzer level 1		Buzzer level 3
	Buzzer level 2		Buzzer level 4

7.3 BLUETOOTH ICONS (FOR MODELS WITH BLUETOOTH)

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

7.4 INFORMATIONAL ICONS

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

Display Icons	Description & Action (if needed)
	Flow setting: “X” represents the selected flow setting (e.g., setting 2).
	Please wait indicator: This symbol will appear while the concentrator starts up. Following a brief start-up sequence, a warmup period up to 2 minutes will initiate. During this time-period the oxygen concentration is building to but may not have reached specification.
HH:MM	Time remaining on battery charge: “HH:MM” represents the approximate time remaining on the battery charge in hours:minutes (e.g., 1:45).
	Battery charge and charging status: This symbol indicates that the battery is installed and is charging. For a complete list of battery charging symbols, see ‘charging the battery with the concentrator’ (section 6.8).
	Battery level status: This symbol indicates the battery level (about 50% in this example). Refer to ‘checking the battery status when installed on the device’ (section 6.6).
XX%	Battery % charged: This symbol will be displayed when the concentrator is plugged in and is being used to charge a battery (not being used for oxygen production). It is normal to see a fully charged battery read between 95% and 100% when external power is removed. This feature maximizes the useful life of the battery.
	Sieve (columns) reset: This symbol is displayed when column maintenance is required and once the replacement columns have been installed.
	Sieve reset success: This symbol is displayed once the sieve columns have been successfully reset.
	Data log transfer in progress or update in progress (app only): This icon is displayed during all data log transfers and software updates initiated through the myOxyGo App.
	Data log transfer success (app only): This icon is displayed after data log transfers have been successfully completed through the myOxyGo App.
The following displayed icons are accompanied by a single, short beep.	
	Please wait, shutting down: Power button has been pressed for 2 seconds. Concentrator is performing system shut down.
HH:MM Vx.x:SN	Life Clock (HH:MM), software version & serial number display (Vx.x:SN): The Life Clock, software version & serial number will be displayed when the ‘No-breath-detect’ audible alarm button (bell button) has been pressed for five seconds while the concentrator is running.

7.5 ALARMS

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

WARNING

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

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

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

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

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

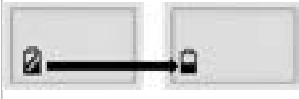
7.5.1 ALARM LOG

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

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

7.5.2 INFORMATIONAL SIGNALS (LEVEL 1)

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

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

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

7.5.3 LOW PRIORITY ALARM (LEVEL 2)

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

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

7.5.4 LOW PRIORITY ALARM (LEVEL 3)

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

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

7.5.5 MEDIUM PRIORITY ALARMS (LEVEL 4)

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

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

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

8. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Recommended Solution
Any problem accompanied by information on concentrator display, indicator lights and/or audible signals	Refer to Section 7. Alarm Indicators & Device Icon Glossary	Refer to device icon & alarm glossary
Concentrator does not power on when On/Off button is pressed	Battery is discharged or no battery is present	Use external power supply or replace battery with one that is fully charged
	AC Power supply is not connected properly	Check power supply connection and verify green light is solid
	DC power cable is not connected properly	Check DC power cable connection at the device and at DC auxiliary outlet
	Malfunction	Contact your equipment provider
No oxygen	Concentrator is not powered on	Press On/Off button to power concentrator
	Cannula is not connected properly or is kinked or obstructed	Check cannula and its connection to concentrator nozzle
Does not connect to Bluetooth	Other devices may be causing interference, or the devices are too far apart.	Move the concentrator away from other electronic devices and/or move it close to your mobile device.

English

9. CONNECTIVITY OPTIONS

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

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

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

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

9.1 PAIRING YOUR DEVICE WITH THE MOBILE APPLICATION

1. Download the myOxyGo App

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

2. Put the device in standby mode

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

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

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

4. Activate Bluetooth on your device

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

9.2 CYBERSECURITY

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

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

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

10. CLEANING, CARE AND MAINTENANCE

Operator should perform periodic visual inspection of the device.

WARNING

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

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

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

Replacement parts can be purchased from your equipment provider or the manufacturer.

10.1 CANNULA REPLACEMENT

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

10.2 CASE CLEANING

WARNING

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

- Remove the battery before cleaning
- Turn Off the concentrator and unplug the power cable 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

Harsh chemical agents can damage the concentrator and filters.

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

Periodically clean the case as follows:

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

IMPORTANT: The device should receive an external cleaning weekly; accessories should be cleaned as needed. The device is provided non-sterile and exterior should be cleaned and the output filter replaced prior to delivering to a new patient.

10.3 FILTER CLEANING & REPLACEMENT (1400-3310NG)

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

To clean:

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

To purchase additional particle filters, contact your equipment provider or the manufacturer.

10.4 CANNULA BARB OUTPUT FILTER REPLACEMENT (1400-3314NG)

The cannula barb connects the gas pathway to the cannula while the output filter is designed to protect the user from breathing in small particles when using the device. The output filter is located behind the cannula barb and should be replaced between patients or when replacing the cannula barb. To replace the cannula barb and output filter, follow these steps:

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



10.5 COLUMN CHANGE (1400-3060)

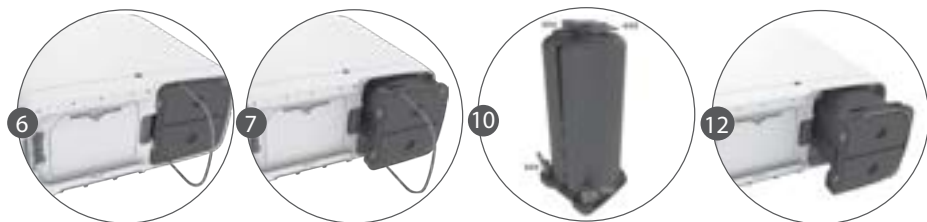
The device is programmed to alert you when the columns should be replaced (see 'Alarms' section). Although you will need to purchase columns from the manufacturer or your service provider, the columns are designed to be easily changed by the patient by following these steps:

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



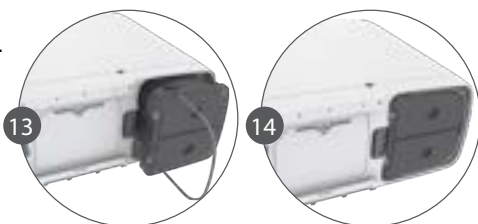
6. Unlock the columns by pushing the latch button away from the columns.
7. While holding the latch button open, slide column assembly out of the device by lifting and pulling on the metal pull handle.
8. Remove the columns completely from the device by pulling outward on the metal pull handle.
9. Both columns are removed as one piece.
10. To install new columns, first remove the four (4) dust caps from the new columns.
11. Make sure there is no dust or debris where the dust caps were located.
12. Insert the new columns into the device immediately after removing the dust caps.

DO NOT leave the column ends exposed.



13. Push the columns until the latch makes an audible click and returns to the closed position.
14. Push and fold metal pull handle flush to bottom of columns.

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



15. Resetting the columns through the device

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



16. Resetting the columns through myOxyGO App

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



10.6 BATTERY CARE AND MAINTENANCE

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

- **Keep Dry:** Always keep liquids away from batteries. If batteries become wet, discontinue use immediately and dispose of battery properly.

- **Effect of temperature on battery performance:** The battery powers the device under most environmental conditions. To extend the run-time of your battery, avoid running in temperatures less than 41°F (5°C) or higher than 95°F (35°C) for extended periods of time.
- **Battery Storage:** Remove your battery from the device when it is not in use to avoid inadvertent discharge. Store battery in a cool, dry place. Store with a charge of at least 40-50%. Batteries should be charged up to full charge and discharged down to 0% at least once every 90 days to maintain maximum lifetime. Avoid storing your device Battery in extreme temperatures, below -4°F (-20°C) or above 140°F (60°C), for any amount of time.
- **Battery Disposal:** Batteries must only be placed in the collection containers for waste portable batteries when they are discharged, or when precautions against short circuits have been taken in the case of batteries that are not completely discharged (e. g. by isolating the poles with adhesive tape). Lithium-ion batteries, like all rechargeable batteries, are recyclable and should never be incinerated.

10.7 DC POWER CABLE FUSE REPLACEMENT (1400-1051)

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

To replace the fuse:

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



WARNING

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

11. DEVICE REPAIR & DISPOSAL

11.1 REPAIR

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

11.2 DISPOSAL

Follow your local governing ordinances for disposal and recycling of the device and accessories. If WEEE regulations apply, do not dispose of in unsorted municipal waste. Within Europe, contact the EU Authorized Representative for disposal instructions. The battery contains lithium-ion cells and should be recycled. The battery must not be incinerated.

12. TECHNICAL AND PRODUCT SPECIFICATIONS

12.1 SPECIFICATIONS

OxyGo NEXT Portable Oxygen Concentrator (Model # 1400-3000UNG)	
Mains Isolation	Remove both the DC input cable from device as well as the battery pack.
Dimensions with standard battery	7.18 x 3.27 x 8.14 (18.24 x 8.31 x 20.68)
Dimensions with extended battery	7.18 x 3.27 x 9.02 (18.24 x 8.31 x 22.91)
Weight with standard battery	4.8 pounds (2.2kg)
Weight with extended battery	5.8 pounds (2.6kg)
Nominal sound level	39 dBA typical at setting 2 (MDS-Hi) Maximum system sound power of 62 dBA Maximum system sound pressure of 54 dBA Typical lowest alarm sound pressure of 62.3 dBA (Measured in the carry bag) Typical highest alarm sound pressure of 67.5 dBA (Measured in the carry bag) (Sound pressures measured at 1 meter per ISO 3744)
Warm up time	2 minutes
Oxygen concentration*	90% + 6% and - 3% at all settings
Inspiratory trigger pressure sensitivity	<0.12 cm H ₂ O
Flow control settings	Pulse dose setting 1,2,3,4,5,6
Maximum outlet pressure	< 28.9 PSI (199 kPa)
AC Power	100 to 240 VAC, 50 to 60 Hz Autosensing 2.0 – 1.0A
DC Power	13.5-15.0VDC, 100W Max voltage: 12.0 to 16.8 VDC (+ 0.5)
Battery type	Lithium ion
Rechargeable battery:	12.0 to 16.8 VDC (± 0.5V)
Battery re-charge time	Standard (1400-3010-8 & BA-500): up to 3 hours Extended (1400-3010-16 & BA-516): up to 4 hours
Operating temperature**	41 to 104°F (5 to 40°C)
Operating humidity	15% to 90%, non-condensing
Operating atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa
Operating altitude**	0 to 10,000 ft (0 to 3048 meters)
Shipping and storage temperature	-13 to 158°F (-25 to 70°C)
Shipping and storage humidity	Up to 90%, non-condensing Store in a dry environment.
Measurement uncertainties:	Pulse volumes: ± 15% of rated volume Pressure: ± 0.03 psig (General) / ± 0.05 cm H ₂ O (Inspiratory Trigger Sensitivity) Oxygen concentration: ± 3% (not accounting for temperature, barometric pressure, and time from measurement device calibration)

OxyGo NEXT Portable Oxygen Concentrator (Model # 1400-3000UNG)

Intelligent Delivery Technology®	OxyGo's devices use complex algorithms that are designed to detect shallow breathing down to 0.12 cm H2O and will change the bolus size of oxygen to meet the patient's breathing rate. Upon detection, the OxyGo Next delivers oxygen within the first 250 milliseconds of inspiration, when oxygen therapy is most effective.
----------------------------------	---

*Based on atmospheric pressure of 101.3 kPa (14.69 psi) at 20° C (68° F) & Dry (STPD).
**Operating outside of these operational specifications can limit the concentrator's ability to meeting Oxygen Concentration specification at higher liter flow settings.

12.2 PULSE VOLUME FLOW SETTINGS

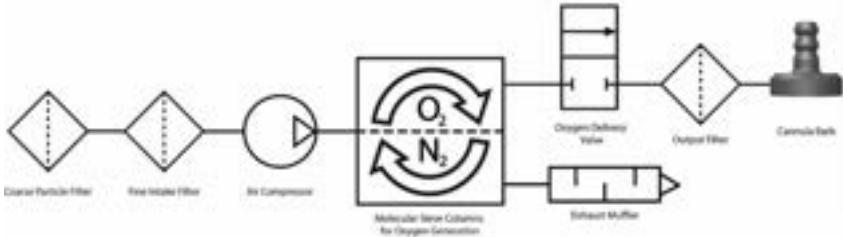
OxyGo NEXT Pulse Volumes per Flow Setting
(mL/breath ± 15% per ISO 80601-2-67)

BREATHS PER MINUTE	1	2	3	4	5	6
10	21.0	42.0	63.0	84.0	105.0	126.0
15	14.0	28.0	42.0	56.0	70.0	84.0
20	10.5	21.0	31.5	42.0	52.5	63.0
25	8.4	16.8	25.2	33.6	42.0	50.4
30	7.0	14.0	21.0	28.0	35.0	42.0
35	6.0	12.0	18.0	24.0	30.0	36.0
40	5.25	10.5	15.75	21.0	26.25	31.5
TOTAL VOLUME PER MINUTE (ML/MIN)	210	420	630	840	1050	1260

CAUTION

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

PNEUMATIC DIAGRAM
Process flows from left to right



12.3 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) INFORMATION

WARNING

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

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

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

This concentrator contains Transmitter Module IC: 8595A-NINAB4. Contains FCC ID: XPYNINAB4. This device complies with Part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

12.4 GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY:

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

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

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

12.5 GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION –
ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The concentrator is intended for use in home, institution, vehicle and other transportation and mobile environments. The user of the concentrator should assure that it is used in such an environment.

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

English

ELECTRICAL ISOLATION DEVICE

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

13 WIRELESS COMMUNICATION, SPECIFICATIONS & COMPLIANCE

13.1 BLUETOOTH BASIC RATE / ENHANCED DATA RATE (BR/EDR) BLUETOOTH
SPECIAL INTEREST GROUP (SIG) BLUETOOTH LOW ENERGY (BLE)

Specification	Characteristic
Standard compliance	Bluetooth™ V5.1 BLE
Effective RF radiated power output	6 dBm
Operating range	≤ 7.62m
Modulation	GFSK
Bandwidth of receiving section	2.402 to 2.480 GHz

See FCC, Canada and Taiwan statements

13.2 TRANSMITTER APPROVAL INFORMATION

Country	Approval
United States	FCC ID: XPNINAB4
Canada	ISED: IC: 8595A-NINAB4
Europe	CE
Korea	KCC: R-C-ULX-NINA-B400

 R-C-ULX-NINA-B400

13.3 POTENTIAL FOR RADIO/TELEVISION INTERFERENCE

Country	Statements
United States	• This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. • These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures: ◦ Reorient or relocate the receiving antenna. ◦ Increase the separation between the equipment and receiver. ◦ Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. ◦ Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
Canada	This device contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada’s license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions: • This device may not cause interference. • This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

14. LIMITED WARRANTY STATEMENT

The device comes with a 5 year warranty (refer to customer invoice). The Product is warranted by manufacturer to be free from defects in materials and workmanship under normal use and service and when correctly maintained for the time set out in the warranty statement provided with the Product, which period shall begin on the Original Shipment Date. As used herein, "Original Shipment Date" means the original date of shipment of the Product by manufacturer to Customer. The warranties hereunder are granted by manufacturer only to the original Customer of the Products and are non-transferable. Customer's original purchase receipt for the Products and proof of identity are required for the limited warranties hereunder to be effective. For the limited warranty set forth herein to be effective, Customer shall inspect each Product within two (2) days of delivery and before such Product is used. Customer agrees that the warranties provided by manufacturer with respect to the Product are subject to use of the Product in accordance with manufacturer's instructions as provided and that failure to do so shall void the warranties. manufacturer's sole liability and Customer's sole and exclusive remedy arising out of or relating to the Products, including for a breach of warranty, is limited to, at manufacturer's sole option, repair or replacement of the Product or part thereof which is returned at Customer's expense to manufacturer. This warranty shall apply only if Customer notifies manufacturer in writing of the defective Product promptly after the discovery of the defect and within the warranty period. Products may be returned only by Customer and only when accompanied by an RMA reference number issued by manufacturer. manufacturer will not be responsible for any alleged breach of warranty for which manufacturer determines to have arisen from a cause not covered by this warranty. manufacturer shall make the final determination as to the existence and/or cause of any alleged defect.

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

For complete warranty statement, please visit oxygo.com/warranty

15. TRADEMARKS AND DISCLAIMER

15.1 TRADEMARK

All trademarks are the property of their respective owners.

15.2 DISCLAIMER

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

15.3 THIS DOCUMENT

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

16. CONTACT INFORMATION

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

You may also report an adverse event directly to the U.S. Food and Drug Administration (FDA) by calling 1-800-FDA-1088 or visiting <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

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

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

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

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	La ley federal de los Estados Unidos autoriza la venta exclusivamente a médicos o bajo receta médica. También puede aplicarse en otros países.		Manténgase seco
	Parte aplicada tipo BF		Uso exclusivo en interiores o lugares secos; no mojar
	Equipo clase II		Corriente alterna (CA)
	No exponer a las llamas (concentrador); no incinerar (batería)		Corriente continua (CC)
	Prohibido fumar		Consultar el manual o folleto de instrucciones
	No poner en contacto con aceite ni grasa		Fabricante
	Distribuidor		El intervalo de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse con seguridad
	Este lado hacia arriba		Indica el uso del cable de corriente CC para automóviles
	El fabricante de este COP ha determinado que este dispositivo cumple con todos los criterios de aceptación aplicables de la FAA para el transporte y uso de COP a bordo de aeronaves.		Indica que no debe utilizarse en ambientes de resonancia magnética
	Dispositivo médico		Comisión Federal de Comunicaciones
IP22	Protegido del contacto con los dedos y objetos de más de 12,5 mm (0,5 pulg.) Protegido del goteo de agua a menos de 15° de la vertical		Identificación única del dispositivo
	Advertencia o precaución. Atención requerida.		Número de serie
	Embalaje reciclable		Sitio web de información al paciente En el sitio web hay información de uso
	Residuos de equipo eléctrico y electrónico No desechar en la basura municipal sin clasificar		Número de catálogo
	Fecha de fabricación		Los límites máximos y mínimos de temperatura de almacenamiento, transporte y uso del artículo
	Descripción del catálogo de productos		Limitación de la presión atmosférica a la que el dispositivo médico puede exponerse con seguridad (operativa)
	Contenido		Certificado de la Electrical Safety Agency
Para ver los íconos que aparecen en el panel de la interfaz de usuario, consulte la sección 7.			

ÍNDICE

GLOSARIO DE SÍMBOLOS 41

1. CONTENIDO DEL PRODUCTO Y GUÍA DE INICIO RÁPIDO 43

2. INTRODUCCIÓN 44

3. INDICACIONES Y USO PREVISTO 44

4. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD 45

5. DESCRIPCIÓN DE OXYGO NEXT 48

6. INSTRUCCIONES GENERALES 49

7. GLOSARIO DE INDICADORES DE ALARMA Y DE ÍCONOS DEL DISPOSITIVO 58

8. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 64

9. OPCIONES DE CONECTIVIDAD 64

10. LIMPIEZA, CUIDADO Y MANTENIMIENTO 65

11. REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO 70

12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DEL PRODUCTO 70

13. COMUNICACIÓN INALÁMBRICA, ESPECIFICACIONES Y CONFORMIDAD 74

14. DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA 76

15. MARCAS REGISTRADAS Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD 76

16. INFORMACIÓN DE CONTACTO 77

1. CONTENIDO DEL PRODUCTO Y GUÍA DE INICIO RÁPIDO

IMPORTANTE:

La guía de inicio rápido ÚNICAMENTE sirve de referencia. Es imprescindible leer todo el manual del usuario antes de emplear el producto.

Antes de comenzar, confirme que el sistema del concentrador de oxígeno portátil OxyGo NEXT incluye los siguientes componentes:



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

¿Cuál es su suministro de oxígeno de reserva? _____

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

NO LO USE cerca de llamas, humo ni nada inflamable.

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

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

NO LO USE cerca de aceite, grasa ni productos derivados del petróleo.

CÓMO USAR EL DISPOSITIVO

1. Coloque una batería compatible y verifique que el concentrador se encuentre en un lugar con ventilación adecuada.
2. Conecte el concentrador a la CA.
3. Conecte una cánula adecuada al concentrador.
4. Mantenga pulsado el botón de encendido para encender el concentrador.
5. Ajuste el flujo a la velocidad que haya indicado el profesional clínico.
Para ello, presione los botones “+” y “-”.

Nota: El flujo es una “dosis” de oxígeno (el ajuste lo indicará el profesional clínico).

6. Coloque la cánula nasal en el rostro y respire normalmente por la nariz. Cada vez que se detecte una respiración, parpadeará una luz verde.

PRECAUCIÓN: El ajuste de la dosis de pulso no equivale a litros por minuto; consulte los ajustes de la dosis de flujo pulsado en la precaución 6.10 y en la sección 12.2.



2. INTRODUCCIÓN

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

Importante

Los usuarios deben leer todo el manual antes de poner en funcionamiento el concentrador de oxígeno portátil OxyGo NEXT. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales. Si tiene alguna pregunta sobre la información de este manual del usuario o el funcionamiento seguro de este sistema, contacte al proveedor del equipo.

Este manual proporciona información para los usuarios del concentrador de oxígeno portátil OxyGo NEXT. Para abreviar, en este documento, los términos “concentrador”, “COP”, “unidad” o “dispositivo” se utilizan algunas veces para referirse al concentrador de oxígeno portátil OxyGo NEXT. “Paciente” y “usuario” se utilizan indistintamente.

3. INDICACIONES Y USO PREVISTO

3.1 USO PREVISTO

El concentrador de oxígeno portátil OxyGo NEXT proporciona una alta concentración de oxígeno suplementario a los pacientes que requieren terapia respiratoria por prescripción médica. Puede utilizarse en el hogar, una institución, un vehículo y otras modalidades de transporte.

Este dispositivo debe utilizarse como suplemento de oxígeno y no está indicado para mantener la vida ni como equipo de soporte vital.

3.2 INDICACIONES DE USO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

El OxyGo NEXT se utiliza por prescripción médica en pacientes que necesitan oxígeno suplementario para aumentar la saturación de oxígeno en sangre.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo debe utilizarse como suplemento de oxígeno y **NO ESTÁ INDICADO** para mantener la vida ni como equipo de soporte vital. Utilice este producto **SOLO** si el paciente puede respirar espontáneamente, así como inhalar y exhalar sin una máquina.

NO utilice junto con anestésicos o materiales inflamables.

NO utilice este dispositivo en pacientes con traqueotomía.

NO utilice este dispositivo en personas cuya respiración durante el reposo normal no sea capaz de activar el dispositivo.

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones o molestias leves

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

3.4 POBLACIÓN DE PACIENTES

Pacientes que necesitan oxígeno suplementario. Requiere prescripción médica.

3.5 VIDA ÚTIL

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

4. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA Enunciados que describen reacciones adversas graves y peligros potenciales para la seguridad.

PRECAUCIÓN Enunciados que llaman la atención sobre la información relativa a cualquier cuidado especial que deba tener el profesional o el paciente para el uso seguro y eficaz del producto.

IMPORTANTE Enunciados que llaman la atención sobre información adicional significativa del dispositivo o un procedimiento.

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

4.1 ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones o daños

- Este dispositivo produce aire enriquecido en oxígeno, que acelera la combustión. No permita que se fume ni que haya llamas abiertas a menos de 2 metros (6,56 pies) de este dispositivo mientras esté en uso. Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y es probable que provoque quemaduras en el rostro o la muerte. Si fuma, siempre debe apagar el concentrador de oxígeno, retirar la cánula y salir de la habitación donde se encuentren estos. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de que se haya detenido el flujo de oxígeno.
- No lo utilice junto con un humidificador, nebulizador o CPAP, ni conectado con ningún otro equipo. Si lo hace, puede afectar el funcionamiento o dañar el equipo.
- El OxyGo NEXT es incompatible con resonancia magnética (RM). No lo exponga a equipos de RM ni a otros dispositivos que generen campos magnéticos intensos (por ejemplo, radiografía, tomografía computarizada u otros tipos de radiación).
- Es responsabilidad del paciente disponer de una fuente alternativa de oxígeno en caso de un corte de energía o falla mecánica. Esto debe evaluarse al iniciar la oxigenoterapia y partir del estado del paciente, las condiciones ambientales de vida y su capacidad para reabastecerse con suministros de reserva de oxígeno suplementario. Estos atributos deben reevaluarse periódicamente a medida que cambie el estado del paciente.
- Si se siente mal o incómodo, o si el concentrador no señala un pulso de oxígeno y no puede oírlo ni sentirlo, consulte INMEDIATAMENTE al proveedor del equipo o a su médico.
- El oxígeno hace que los materiales sean inflamables. No deje la cánula nasal ni la mascarilla sobre las fundas de la cama o los cojines de una silla si el concentrador de oxígeno está encendido, pero no se está utilizando. Para evitar el enriquecimiento de oxígeno, apague el concentrador cuando no lo utilice.
- Absténgase de usar el dispositivo en presencia de contaminantes, humo o vapores. No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos, productos de limpieza u otros vapores químicos inflamables. No utilice aerosoles cerca del dispositivo.
- No utilice fuentes ni cables de energía, ni accesorios distintos de los especificados en este manual del usuario. De lo contrario, puede crear un riesgo para la seguridad o perjudicar el desempeño del equipo.
- No utilice aceite, grasa ni productos derivados del petróleo en el dispositivo o cerca de este, en el rostro o en la parte superior del pecho para evitar el riesgo de incendio y quemaduras. Durante la preparación o la oxigenoterapia, utilice únicamente lociones o pomadas a base de agua que sean compatibles con el oxígeno.
- No lubrique los acoples, conexiones, tubos ni otros accesorios del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- Para evitar el peligro de asfixia o estrangulamiento, deje los cables fuera del alcance de los niños y mascotas.
- Es responsabilidad del paciente verificar periódicamente la batería y sustituirla si es necesario según estas instrucciones de uso. OxyGo no asume ninguna responsabilidad por las personas que decidan no seguir las recomendaciones del fabricante.
- Para garantizar que está recibiendo la cantidad terapéutica de oxígeno de acuerdo con su afección médica, el dispositivo debe:
 - 1) utilizarse solo después de que se hayan determinado o prescrito individualmente uno o más ajustes para usted según sus niveles de actividad específicos;
 - 2) utilizarse con la combinación específica de partes y accesorios que se ajusten a las especificaciones del fabricante del concentrador y que se utilizaron mientras se determinaban sus ajustes.

- Es posible que los ajustes de otros modelos o marcas de equipos de oxigenoterapia no correspondan con los ajustes de este dispositivo.
- Los ajustes de este dispositivo pueden no corresponder con los ajustes de los dispositivos que proporcionan un flujo continuo de oxígeno.
- Se espera que el uso de este dispositivo a una altitud superior a 3048 m (10 000 pies) o fuera del intervalo de temperatura de 5 °C-40 °C (41 °F-104 °F) o una humedad relativa superior al 95 % afecte negativamente el flujo y el porcentaje de oxígeno y, en consecuencia, la calidad de la oxigenoterapia. Usar este dispositivo inmediatamente después de estar almacenado a temperaturas fuera del intervalo de funcionamiento permitido puede perjudicar el funcionamiento del dispositivo hasta que la temperatura vuelva al intervalo permitido. La administración precisa de la oxigenoterapia puede verse perjudicada por el viento o fuertes ráfagas.
- Si el dispositivo falla, usted volverá al estado anterior; antes de que comenzara la oxigenoterapia. Dicho estado será distinto en cada paciente.
- Si no es capaz de comunicar sus molestias, puede requerir supervisión adicional o un sistema de alarmas distribuidas para transmitir la información sobre las molestias o la urgencia médica a su cuidador responsable para evitar daños.
- Es responsabilidad del paciente planificar un suministro de oxígeno de reserva cuando viaje; OxyGo no asume ninguna responsabilidad por interrupciones en el suministro de oxígeno si no se garantiza una fuente de reserva.
- Es responsabilidad del paciente utilizar únicamente las partes y los accesorios mencionados en estas instrucciones de uso. El uso de partes y accesorios no recomendados en estas instrucciones es responsabilidad exclusiva del paciente. OxyGo no asume ninguna responsabilidad por el uso de partes y accesorios no mencionados en estas instrucciones de uso.
- Es responsabilidad del paciente verificar periódicamente la batería y sustituirla si es necesario según estas instrucciones de uso. OxyGo no asume ninguna responsabilidad por las personas que decidan no seguir las recomendaciones del fabricante.
- No modifique el dispositivo. Las partes y los accesorios incompatibles como consecuencia de modificaciones pueden perjudicar el desempeño o causar daños, y anular la garantía, a menos que así se indique o se ordene.
- No utilice este producto de forma distinta a la descrita en las secciones de especificaciones y uso previsto de este manual, ya que podría dañar el producto, afectar su funcionamiento o causar lesiones personales.
- Cuando utilice el dispositivo, no obstruya ni la entrada ni la salida de aire. Si se bloquea la circulación de aire o se coloca cerca de una fuente de calor, puede acumularse calor internamente y el concentrador puede dejar de funcionar o dañarse. En caso de que se produzcan cambios en el funcionamiento del dispositivo, consulte la sección de resolución de problemas de este documento.

4.2 PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones o molestias leves

- No se ha estudiado el uso de este dispositivo en menores. Consulte a su médico antes de utilizar el producto en pacientes pediátricos.
- Las partes y los accesorios incompatibles pueden perjudicar el desempeño o causar daños, y anular la garantía.
- El dispositivo está diseñado para proporcionar un flujo de oxígeno de alta pureza. Una alerta de advertencia, “Poco oxígeno”, le avisará si baja la concentración de oxígeno. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el proveedor del equipo.
- La persona que se lo prescribió debe determinar y registrar el ajuste del flujo de oxígeno para cada paciente de manera individual, incluyendo la configuración del dispositivo, sus partes y accesorios. Es responsabilidad del paciente consultar con el profesional para reevaluar la eficacia de los ajustes en la terapia.
- No utilice el dispositivo sin el filtro de partículas. Las partículas que ingresen al sistema pueden dañar el equipo.
- No enrolle los cables alrededor de la fuente de suministro de energía para guardarlos. No conduzca, ni arrastre ni coloque objetos sobre los cables. De lo contrario, los cables podrían dañarse y el concentrador no recibirá corriente.
- No utilice el cable de CC con un divisor de corriente. Esto puede sobrecalentar el cable de CC.
- No desmonte la fuente de suministro de energía. Esto puede provocar fallas en los componentes o riesgos para la seguridad.

- No coloque nada en el puerto de suministro de energía del dispositivo, excepto la fuente suministrada. Si se utiliza una extensión, debe tener la marca Underwriters Laboratory (UL) y un grosor de mínimo de calibre 18. No conecte otros dispositivos a la misma extensión.
- No vuelva a embalar ni el concentrador, ni los accesorios ni los sistemas para su envío en embalajes no suministrados por OxyGo.
- No arranque el automóvil con pinzas si tiene el cable de CC conectado. Esto puede provocar picos de voltaje que podrían hacer que el dispositivo deje de funcionar o se dañe.
- No deje el dispositivo en un entorno que pueda alcanzar altas temperaturas, como un vehículo desocupado en ambientes con altas temperaturas.
- No toque los contactos eléctricos empotrados del cargador de batería externo; si se dañan, pueden afectar el funcionamiento del cargador.
- El dispositivo debe mantenerse siempre seco. La exposición al agua puede provocar descargas eléctricas o daños.
- Para una vida útil óptima del lecho de tamices (columnas), el producto debe utilizarse con frecuencia.
- La batería del dispositivo actúa como fuente de energía secundaria en caso de pérdida planificada o inesperada de la fuente externa de energía. Aunque el dispositivo funcione con una fuente externa de energía, debe introducirse la batería correctamente. Así, se minimizará el riesgo de interrumpir el funcionamiento y mantendrá las alarmas operativas.
- La fuente de suministro de energía debe colocarse en un lugar bien ventilado, ya que depende de la circulación de aire para disipar el calor. La fuente de suministro de energía puede calentarse durante el funcionamiento; si esto sucede, permita que se enfríe antes de manipularla para evitar lesiones.
- Verifique que la toma de corriente del automóvil esté limpia y que el enchufe del adaptador encaje correctamente; de lo contrario, podría producirse un sobrecalentamiento.
- Asegúrese de que la toma de corriente del automóvil tenga los fusibles adecuados para la potencia requerida del dispositivo (mínimo 15 amperios). Si la toma de corriente no admite dicha carga, puede fundirse el fusible o dañarse la toma.
- Cuando pase corriente al dispositivo en un automóvil, asegúrese primero de que el motor esté en marcha antes de conectar el cable de CC a la salida auxiliar de CC. Utilizar el dispositivo sin el motor en marcha puede agotar la batería del vehículo.
- Un cambio de altitud (por ejemplo, del nivel del mar a la montaña) puede afectar el oxígeno total disponible para el paciente. Consulte a su médico antes de viajar a lugares con altitudes mayores o menores para que determine si debe cambiar el ajuste del flujo.

5. DESCRIPCIÓN DE OXYGO NEXT

El sistema del concentrador de oxígeno portátil OxyGo NEXT puede incluir los siguientes accesorios: fuente de CA, cable de CC, paquetes de baterías recargables y bolsa de transporte.

Esta sección está concebida para ayudarle a familiarizarse con los componentes y la interfaz del dispositivo. Antes de realizar alguna acción en su concentrador de oxígeno portátil o con este, lea la sección 6 “Instrucciones generales” de OxyGo NEXT.



Botón de encendido:

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

Botones de control de ajuste de flujo:

- Utilice los botones de control de flujo – o + para cambiar el ajuste.
- Hay seis ajustes, del 1 al 6.

Botón de control de volumen:

- Presione este botón para cambiar el nivel de volumen de 1 a 4.

Botón de campana:

- Presione este botón para activar o desactivar la alarma audible del dispositivo que detecta la *ausencia de respiración*.
 - Cuando este modo esté **ACTIVADO**: El dispositivo emitirá señales audibles y visuales cuando no se detecte respiración durante 60 segundos. A los 60 segundos, el dispositivo entrará en “modo de pulso automático”. Una vez detectada otra respiración, el dispositivo saldrá del “modo de pulso automático” y funcionará normalmente al inhalar.
 - Este modo se activa cuando hay una campana “visualizada en la pantalla”. Si se pierde la energía, la alarma audible que no detecta respiración permanece ajustada en el modo que prefiera el usuario.

Pantalla:

- La pantalla muestra información sobre el estado del dispositivo, como el ajuste del flujo, el estado del suministro de energía, la duración de la batería y las alarmas.
- Antes de usar, retire la etiqueta adherible estática de FCC de la pantalla.

Luces indicadoras:

- **LED de detección de respiración:** Una luz verde indica la detección de respiración.
- **LED de señal/alarma:** Una luz amarilla indica un cambio en el estado de funcionamiento o un estado que puede necesitar respuesta (alarma).
- Una luz intermitente es más prioritaria que una no intermitente.

Señales audibles:

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

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

Filtro de partículas: Los filtros deben estar siempre donde corresponde durante el funcionamiento para mantener el aire que entra en el dispositivo libre de partículas grandes.

Lengüeta de cánula: La cánula nasal se conecta al dispositivo a través de esta lengüeta.

Entrada de energía eléctrica: Conexión para el suministro de energía desde la fuente de CA o el cable de CC.

Puerto USB: para uso exclusivo de mantenimiento.

6. INSTRUCCIONES GENERALES

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

ADVERTENCIA:

No utilice el producto sin haberse preparado adecuadamente al haber leído este manual. Si necesita información adicional después de leer este manual del usuario, póngase en contacto con el proveedor del equipo.

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

ADVERTENCIA

No utilice el dispositivo ni ningún componente que presente signos de daño.

Importante: Aunque la caja o el embalaje puedan presentar algún daño, por ejemplo, rasgaduras o abolladuras, el dispositivo puede seguir estando apto para su uso. Si el dispositivo o cualquier accesorio muestra algún signo de daño, contacte al proveedor de oxígeno a domicilio.

Antes de empezar, verifique que tenga lo siguiente:

• Concentrador • Batería • Bolsa de transporte • Fuente de CA • Cable de CC • Cánula nasal

6.1 ASPECTOS PRINCIPALES DE FUNCIONAMIENTO

Este dispositivo funciona separando el oxígeno del aire mediante un proceso de adsorción por oscilación de presión (PSA, por sus siglas en inglés). El aire normal contiene un 21 % de oxígeno, en cambio, este dispositivo aumenta la cantidad de oxígeno hasta en un 96 % al eliminar el nitrógeno y concentrar la salida de oxígeno. Para ello, se introduce aire en el dispositivo a través de un pequeño compresor de aire, se separa el nitrógeno del oxígeno y, por último, se capta el oxígeno y se suministra al paciente cada vez que respira.

Dado que el oxígeno que respira procede de su entorno inmediato, es muy importante mantener limpio el dispositivo. Aunque hay muchos filtros integrados en el dispositivo, al exponerlo a entornos con suciedad y polvo, se reducirá la vida útil de estos, por lo que habrá que cambiarlos con más frecuencia.

El dispositivo mantiene los siguientes requisitos de rendimiento esenciales sin necesidad de probarlo de manera recurrente:

1. Estado de alarma cuando el suministro de oxígeno, tanto en condiciones normales como de primer defecto, no está dentro de los niveles de rendimiento indicados en este manual.
2. Estado de alarma técnica cuando se produce una falla en el suministro eléctrico.
3. Estado de alarma técnica cuando la batería está a punto de agotarse.
4. Estado de alarma técnica cuando la concentración de oxígeno es inferior al 82 % en fracción volumétrica.
5. Estado de alarma técnica de mal funcionamiento.
6. El suministro de una dosis de oxígeno, en condiciones normales o una indicación de funcionamiento anormal.

6.2 CÓMO PREPARAR EL CONCENTRADOR PARA SU USO

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

 ¿Cuál es su suministro de oxígeno de reserva? _____

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

NO LO USE cerca de llamas, humo ni nada inflamable.

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

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

NO LO USE cerca de aceite, grasa ni productos derivados del petróleo.

1. Asegurarse de que el concentrador se encuentre en un lugar con ventilación adecuada.

- La entrada de aire y el escape deben tener un acceso libre.
- Oriente el concentrador de forma que se escuchen las alarmas audibles.
- Utilícelo siempre en posición vertical.
- Asegúrese de que los filtros de partículas estén a ambos lados del dispositivo.
- Asegúrese de estar en un lugar donde pueda escuchar o ver cualquier alarma que pueda producirse.



2. Instalar la batería

IMPORTANTE: Usar cables inadecuados puede provocar un incendio. Utilice únicamente cables compatibles del fabricante.

Siempre debe instalarse una batería en el dispositivo para disponer de energía de reserva, de tal manera que se cargue cuando el concentrador esté enchufado a una fuente externa de energía. Pasos para instalar una batería:

- Nivele la batería con la carcasa inferior del dispositivo.
- Deslice la batería en su lugar hasta que escuche un chasquido y el pestillo haya vuelto a la posición superior.
- Escuchará un solo pitido y verá que las luces indicadoras y la pantalla se encienden brevemente y se apagan. Esto significa que la batería se ha conectado correctamente al concentrador.



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

3. Conectar la fuente de suministro de energía

- a. Conecte la fuente externa de CA al cable y enchúfelo a una toma de pared estándar.
- b. Conecte el enchufe de salida de la fuente de suministro de energía al concentrador introduciéndolo en el puerto de suministro de energía, en la parte frontal del concentrador.
- c. Escuchará un solo pitido y verá que las luces indicadoras y la pantalla se encienden brevemente antes de apagarse. Esto significa que la fuente de suministro de energía se ha conectado correctamente al concentrador.

NO utilice una fuente de energía distinta de las especificadas en este manual.

NO utilice fuentes de energía ni accesorios distintos de los especificados en este manual del usuario.



4. Conectar una cánula adecuada al concentrador

- Se recomienda utilizar una cánula de una sola luz que mida hasta 8 metros (25 pies). De este modo, se garantiza la detección de respiración y el suministro de oxígeno adecuados.

IMPORTANTE: Consulte a su médico si puede ser necesaria una valoración adicional para garantizar un suministro de oxígeno adecuado al utilizar una cánula determinada.

NO lubrique los acoples, conexiones, tubos ni otros accesorios del concentrador.

- Conecte el tubo de la cánula nasal insertándolo en la lengüeta metálica, en la parte superior del dispositivo.
- Cambie la cánula rutinariamente para evitar la contaminación o un mal funcionamiento de esta. Consulte más información en "Reemplazo de la cánula" (sección 10.1).



6.3 CÓMO USAR EL CONCENTRADOR

1. Encender el concentrador pulsando el botón de ENCENDIDO/APAGADO

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

IMPORTANTE: Si la luz de la pantalla se apaga inmediatamente después de que aparezca el logotipo de OxyGo, significa que no mantuvo presionado el botón de encendido el tiempo suficiente. Mantenga pulsado el botón de encendido hasta que escuche un breve pitido.

- Aparecerá el ícono “espere” (☼) mientras se enciende el concentrador.
- La pantalla indicará el ajuste del flujo actual y el estado de la energía.
- Tras una breve secuencia de arranque, comenzará un período de calentamiento de hasta 2 minutos. Durante este período, la concentración de oxígeno está aumentando, pero es posible que no haya alcanzado la especificación. Puede ser necesario un período de calentamiento más prolongado si el dispositivo se almacenó a una temperatura demasiado fría.

2. Verificar el nivel de batería del concentrador

- Cuando el concentrador haya arrancado por completo, la luz de la pantalla se apagará.
- En este momento, verá un porcentaje de batería en la pantalla donde antes apareció el ícono “espere” (☼).
- Si la batería está baja, conecte el concentrador a una fuente externa de energía, como se describe en la sección 6.2, paso 3, o cámbiela por una batería totalmente cargada.
- Si se retiró la batería, consulte en la sección 6.2, paso 2 “Instalar la batería” los pasos para volver a instalarla.

3. Ajustar el flujo del concentrador

- Ajuste el flujo según lo prescrito por el médico o profesional clínico.
- Utilice los botones + o – para ajustar a la configuración deseada.
- El ajuste actual puede verse en la pantalla, junto al símbolo de ajustes.

IMPORTANTE: Es normal escuchar un sonido distinto al cambiar el ajuste del flujo.

Ajuste el flujo del concentrador en los valores que haya indicado el médico. El flujo lo prescribe este y es una “dosis” de oxígeno. Un flujo demasiado alto o bajo puede acabar siendo perjudicial.

4. Usar el concentrador

- Coloque la cánula nasal debajo de la nariz, con los tubos pequeños hacia arriba en la nariz, y los tubos alrededor de las orejas siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Respire por la nariz. El concentrador detectará el inicio de la inhalación y suministrará un estallido de oxígeno en ese momento preciso. El dispositivo detectará cada respiración y continuará suministrando oxígeno de esta manera. A medida que cambie la frecuencia respiratoria, detectará estos cambios y suministrará oxígeno según lo necesite.
- Cada vez que se detecte una respiración, parpadeará una luz verde.

Continúe cerciorándose de que la cánula nasal esté correctamente alineada en el rostro y de que respire por la nariz.



NO utilice el concentrador si se siente mal o incómodo.

NO utilice el concentrador si no señala un pulso de oxígeno.

NO utilice el concentrador si no puede escuchar o sentir el pulso de oxígeno.

NO utilice el concentrador si no puede escuchar las alarmas audibles.

NO permita que se fume ni que se enciendan llamas a menos de 2 metros (6,56 pies) del concentrador.

NO fume activamente mientras utiliza el concentrador.

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

NO deje la cánula nasal sobre las fundas de la cama o los cojines de una silla si el concentrador de oxígeno está encendido, pero no se está utilizando.

IMPORTANTE: Para conocer más sobre el mantenimiento de la cánula, consulte las instrucciones del fabricante o siga las recomendaciones del profesional médico. Si inhala muy rápido entre respiraciones, el dispositivo puede ignorar alguna respiración, lo cual puede parecer como que se omitió. Esto es normal, ya que el dispositivo detecta y controla los cambios en el patrón respiratorio. Normalmente, el dispositivo detecta la siguiente respiración y suministra oxígeno según corresponda.

5. Accesorios de transporte

Bolsa de transporte:

- Para utilizar la bolsa de transporte (1170-3410), si lo desea, coloque una batería. Introduzca el dispositivo en la bolsa a través de la abertura inferior con cierre, con la lengüeta de la cánula hacia arriba en la parte derecha del frente.
- Cierre la solapa inferior

IMPORTANTE: Asegúrese de que las dos aberturas de ventilación de entrada sean visibles a través de los paneles de malla abiertos a los lados, al igual que la abertura de ventilación de salida en la parte delantera de la bolsa.

- Guarde objetos, como cánulas adicionales o tarjetas de identificación, en el compartimiento con cierre bajo la solapa del frente de la bolsa.

IMPORTANTE: Esta bolsa puede engancharse al asa de una maleta o carrito.

Mochila

- Para usar la mochila (1170-3420) con el concentrador, coloque una batería e inserte el dispositivo en el compartimiento frontal, de manera que los filtros de partículas no queden obstruidos y la entrada de energía sea accesible.

La mochila no se incluye con el sistema, pero puede adquirirse por separado.

Carrito

- El carrito tiene ruedas y un asa telescópica para facilitar el transporte del OxyGo NEXT, que puede funcionar con batería mientras está en movimiento. Coloque la bolsa de transporte sobre el asa del carrito. Asegúrese de que el asa del carrito se inserte a través de la abertura de la funda, en la parte posterior de la bolsa.

Abertura de ventilación de entrada



Abertura de ventilación de entrada



Abertura de ventilación de salida



6. Apagar el concentrador

- Apague el dispositivo manteniendo pulsado el botón de encendido.

6.4 LISTA DE ACCESORIOS Y COMPONENTES

ADVERTENCIA

Para evitar lesiones o daños que anulen la garantía, utilice únicamente fuentes de corriente especificadas por OxyGo.



Utilice únicamente las fuentes de suministro de energía/adaptadores o accesorios especificados en este manual. De lo contrario, puede crear riesgos o perjudicar el funcionamiento del dispositivo. No todos los accesorios se incluyen con el sistema y estos pueden adquirirse por separado.

Descripción	Artículo
Batería estándar	1400-3010-8/BA-500
Batería de larga duración	1400-3010-16/BA-516
Fuente de CA	1400-3040NG
Cable de CA, Norteamérica	1400-1041
Kit de lengüetas de cánula	1400-3312NG
Filtros de partículas de repuesto	1400-3310NG

Descripción	Artículo
Cargador externo de la batería	1400-3030
Cable de CC	1400-1050
Bolsa de transporte	1170-3410
Mochila	1170-3420
Columnas de repuesto	1400-3060

ADVERTENCIA

No utilice el dispositivo ni ningún accesorio que presente signos de daño.

6.5 BATERÍAS RECARGABLES (1400-3010-8, BA-500, 1400-3010-16 Y BA-516)

La batería suministrará energía al dispositivo sin necesidad de conectarlo a una fuente externa de energía. El dispositivo puede incluir una o más baterías, según la configuración que haya pedido. Este dispositivo es compatible con tres baterías diferentes: 1400-3010-8 y BA-500 son baterías estándar de 8 celdas, mientras que 1400-3010-16 y BA-516 es la batería de larga duración de 16 celdas. Estas baterías suministrarán energía al dispositivo durante distintos períodos, según el ajuste del flujo.



Esta tabla muestra la duración usual de una batería nueva.

Ajustes del dispositivo	Duración normal de la batería en horas (1400-3010-8/BA-500)	Duración prolongada de la batería en horas (1400-3010-16/BA-516)
1	Hasta 6:15	Hasta 12:45
2	Hasta 5:00	Hasta 10:15
3	Hasta 3:15	Hasta 6:30
4	Hasta 2:15	Hasta 5:15
5	Hasta 1:45	Hasta 3:30
6	Hasta 1:15	Hasta 2:30

NOTA: La duración de la batería varía según el flujo y las condiciones ambientales. El tiempo indicado es un promedio y puede variar en $\pm 10\%$.

6.6 VERIFICACIÓN DEL ESTADO DE LA BATERÍA CUANDO ESTÁ INSTALADA EN EL DISPOSITIVO

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

- | | |
|--|---|
|  La batería está cargada. |  A la batería le queda menos del 10 % de carga. |
|  A la batería le queda aproximadamente entre un 40 % y un 50 % de carga. |  La batería está agotada o el estado de la batería no está disponible. |

IMPORTANTE: Cuando el dispositivo detecta que a la batería le quedan menos de 10 minutos, suena una alarma de prioridad baja. Cuando la batería se agote, la alarma cambiará a una de prioridad mayor.

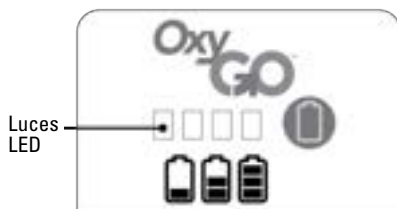
Cuando a la batería le queden menos de 10 minutos, realice una de las siguientes acciones:

- Enchufe el dispositivo a una fuente de CA o CC mediante el suministro de energía de CA o el cable de CC.
- Apague el dispositivo y cambie la batería agotada por otra cargada. Para extraer la batería, mantenga pulsado el botón de bloqueo y deslice la batería hacia fuera.

Si la batería está agotada, cárguela enchufando el dispositivo a una toma de corriente externa o con el cargador externo.

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

- Para verificar la carga de la batería cuando no está instalada en el dispositivo, pulse el botón verde con el icono de la batería. Las luces indicadoras de batería (<10 %-100 %) se encenderán a la izquierda del botón verde y le indicará el nivel de carga:
- 4 luces LED encendidas: 75 %-100 % de carga
- 3 luces LED encendidas: 50 %-75 % de carga
- 2 luces LED encendidas: 25 %-50 % de carga
- 1 luz LED encendidas: 10 %-25 % de carga
- 1 LED parpadea: La batería está a menos del 10 % y necesita recargarse



6.8 CARGA DE LAS BATERÍAS CON EL CONCENTRADOR

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

- | | |
|--|--|
|  La batería está completamente cargada y se carga según sea necesario para mantenerse así. |  La batería se está cargando y tiene un nivel de entre el 60 % y el 70 %. |
|  La batería se está cargando y tiene un nivel inferior al 10 %. |  El dispositivo está funcionando con una fuente externa de energía sin batería. |

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

Si se deja el dispositivo enchufado tras la carga completa, no se dañará el dispositivo ni la batería. Si utiliza varias baterías, asegúrese de que cada una esté etiquetada (1, 2, 3 o A, B, C, etc.) y rótelas con regularidad.

6.9 VIDA ÚTIL Y CUIDADOS DE LA BATERÍA

La batería del dispositivo está diseñada para durar 500 ciclos de carga y descarga.

PRECAUCIÓN

Siempre mantenga la batería lejos de líquidos. Si la batería se moja, deje de utilizarla inmediatamente y deséchela de manera adecuada.

Para extender el tiempo de funcionamiento de la batería, no la utilice a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o superiores a 35 °C (95 °F) durante períodos prolongados. Guarde la batería en un lugar fresco y seco. Almacene con una carga del 40 % al 50 %.

La batería debe cargarse por completo y descargarse hasta el 0 % al menos una vez cada 90 días para mantener su vida útil.

6.10 CÁNULA NASAL

ADVERTENCIA

La colocación y el posicionamiento adecuados de las puntas de la cánula en la nariz son fundamentales para suministrar el oxígeno. Asegúrese de que esté conectada correctamente al accesorio de la boquilla y de que el tubo no esté doblado ni comprimido de ninguna manera. Cambie la cánula nasal con regularidad.

PRECAUCIÓN

La cánula nasal debe tener una capacidad de 6 litros por minuto para garantizar un suministro adecuado de oxígeno. Tenga en cuenta que la cánula puede tener una capacidad de "litros por minuto" aunque el número de ajuste de la dosis de pulso prescrita no represente un flujo constante en litros por minuto.



Debe utilizarse una cánula nasal con el dispositivo para suministrar oxígeno desde el concentrador. Se recomienda una cánula de una sola luz que mida hasta 8 metros (25 pies) para garantizar la detección adecuada de la respiración y el suministro de oxígeno. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.

6.11 FUENTE DE CA (1400-3040NG)

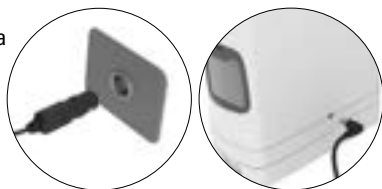
El COP OxyGo NEXT incluye una que se conecta al dispositivo y un cable de CA para conectarse a la energía y a la toma de CA correspondiente. La fuente de CA se adaptará automáticamente a los voltajes de entrada de 100 V-240 V (50 Hz-60 Hz).

6.12 CABLE DE CC (1400-1050)

El cable de CC consiste en un único cable con un extremo que se conecta directamente al dispositivo y otro que va a la toma de CC.

Para utilizar el cable de CC:

- Enchufe un extremo del cable de CC en el puerto auxiliar de CC.
- Enchufe el otro extremo del cable en el dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo esté seguro antes de utilizarlo.



ADVERTENCIA

No toque la punta del cable de CC después de usarlo porque estará caliente. Si lo hace inmediatamente después de retirarlo del puerto auxiliar de CC, puede causarles lesiones.

6.13 CARGADOR EXTERNO DE LA BATERÍA (1400-3030, ACCESORIO OPCIONAL NO INCLUIDO)

El cargador externo cargará la batería estándar (1400-3010-8/BA-500) y la batería de larga duración (1400-3010-16/BA-516). No se incluye como accesorio estándar con el sistema, pero puede adquirirse por separado. También puede utilizar el dispositivo para cargar la batería cuando esté enchufado a una fuente de energía de CA o CC.

Para utilizar el cargador externo, siga estos pasos:



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



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



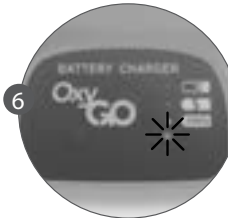
3. Conecte el enchufe de salida de corriente al cargador externo de la batería.



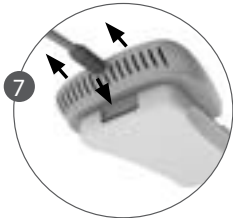
4. Coloque el cargador externo deslizándolo sobre la batería hasta que escuche un chasquido y quede asegurado.



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



6. Cuando se encienda la luz verde, la batería se habrá cargado por completo.



7. Baje el seguro de la batería y deslice el cargador para extraerlo de la batería.

Verifique si hay errores: Si la luz roja parpadea, desconecte el dispositivo y vuelva a realizar los pasos del 1 al 4. Si continúa parpadeando, contacte al proveedor del equipo.

6.14 VIAJAR CON EL DISPOSITIVO

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

IMPORTANTE

Es responsabilidad del paciente consultar con la compañía aérea específica cuando viaje dentro o fuera del país o con un COP.

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

Lleve suficientes baterías cargadas para dar energía al concentrador durante al menos el 150 % del tiempo previsto del vuelo, el tiempo en tierra antes y después del vuelo, los controles de seguridad, las conexiones y los retrasos imprevistos que estime de manera conservadora. Tenga en cuenta que, según la normativa de la FAA, cada batería adicional debe estar envuelta y protegida para evitar cortocircuitos y transportarse únicamente en el equipaje de mano.

La fuente de CA no puede utilizarse para cargar la batería del dispositivo a bordo. Si viaja en autobús, tren o barco, contacte a la empresa transportista para informarse sobre la disponibilidad de puertos de energía.

6.15 CÓMO ALMACENAR EL CONCENTRADOR

Almacenar el concentrador

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

NO almacene la batería a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o superiores a 35 °C (95 °F) durante períodos prolongados.

NO coloque objetos encima del concentrador ni del concentrador embalado.

6.16 CÓMO RESPONDER A LAS ALARMAS

PRECAUCIÓN

Si no puede escuchar ni ver las alarmas, no tiene una sensibilidad táctil normal o no puede comunicar molestias, consulte al médico antes de utilizar este dispositivo.

Al pulsar el botón de campana, se activará (encenderá) y desactivará (apagará) la alarma de ausencia de respiración. Cuando la alarma audible de ausencia de respiración esté **ACTIVADA** (porque el concentrador no ha detectado una respiración durante 60 segundos; consulte la sección 7 para leer sobre los estados de alarma de ausencia de respiración), el concentrador emitirá tres pitidos cada 25 segundos y se encenderá una luz amarilla parpadeante. Cuando se active esta alarma, el concentrador comenzará a suministrar pulsos de oxígeno a una velocidad de 20 bolos por minuto. Cuando la alarma audible de ausencia de respiración esté **DESACTIVADA**, el concentrador responderá de la misma manera cuando no se detecte respiración durante 60 segundos, **PERO** no se emitirán los tres pitidos repetitivos. Tanto activado como desactivado, el modo de detección de ausencia de respiración no afecta la funcionalidad de ninguna otra alarma o notificación del dispositivo.

Importante: El sistema de alarma se verifica durante la secuencia de arranque. Todas las luces de la alarma deberían encenderse brevemente y el indicador de alarma debería emitir un chirrido. Si sospecha que la alarma no funciona correctamente, contacte al distribuidor para que la verifique.

7. GLOSARIO DE INDICADORES DE ALARMA Y DE ÍCONOS DEL DISPOSITIVO

7.1 INFORMACIÓN GENERAL

El dispositivo utiliza íconos y alarmas para comunicar el estado. En este glosario se describen todos los íconos y las alarmas para interpretar correctamente el estado del dispositivo.



- 1. Ícono de estado de la batería 1:** Mostrará aproximadamente cuánto tiempo queda de carga con el ajuste de flujo actual, expresado en horas y minutos.
- 2. Ícono de estado de la batería 2:** Mostrará el porcentaje de carga.
- 3. Ícono informativo de batería y fuente de suministro de energía:** Comunica si se insertó o no una batería, el nivel de carga de la batería, si el dispositivo está conectado a una fuente de suministro de energía y si la batería se está cargando o no. Consulte la lista de íconos en la sección de suministro de energía.
- 4. Ajuste del flujo:** Muestra el ajuste del flujo en el que se encuentra el dispositivo, de 1 a 6.
- 5. Ícono de alarma de ausencia de respiración:** Comunica si la alarma audible está ACTIVADA o DESACTIVADA.
- 6. Ícono de volumen:** Comunica los niveles de volumen de la alarma.
- 7. Íconos de información o de alarma:** Señales informativas o alarmas visuales. Puede mostrarse como un solo ícono o como varios íconos, y puede ir acompañado o no de alarmas audibles.

7.2 ÍCONOS DE MODO

	La alarma audible de ausencia de respiración está activada (ON).		La alarma audible de ausencia de respiración está desactivada (OFF). Esta es la condición predeterminada.
	Nivel de timbre 1		Nivel de timbre 3
	Nivel de timbre 2		Nivel de timbre 4

7.3 ÍCONOS DE BLUETOOTH (PARA MODELOS CON BLUETOOTH)

	Bluetooth desactivado.		Bluetooth activado.
	Emparejamiento con la aplicación myOxyGo.		Concentrador desemparejado del dispositivo móvil.

7.4 ÍCONOS INFORMATIVOS

Los íconos que se muestran a continuación no van acompañados de ninguna señal audible ni de ningún cambio visual en las luces indicadoras.

Íconos de la pantalla	Descripción y acción (si es necesaria)
	Ajuste del flujo: la “X” representa el ajuste del flujo seleccionado (por ejemplo, ajuste 2).
	Indicador de espera: este símbolo aparecerá durante el arranque del concentrador. Tras una breve secuencia de arranque, comenzará un período de calentamiento de hasta 2 minutos. Durante este período, la concentración de oxígeno está aumentando, pero es posible que no haya alcanzado la especificación.
HH:MM	Tiempo restante de carga de la batería: “HH:MM” representa el tiempo aproximado restante de carga de la batería en horas:minutos (por ejemplo, 1:45).
	Carga de la batería y estado de la carga: este símbolo indica que la batería está instalada y se está cargando. Consulte en “Cargar la batería con el concentrador” (sección 6.8) una lista completa de los símbolos de carga de la batería.
	Estado del nivel de batería: este símbolo indica el nivel de carga de la batería (en este ejemplo, alrededor del 50 %). Consulte “Verificación del estado de la batería cuando está instalada en el dispositivo” (sección 6.6).
XX %	Porcentaje de carga de la batería: este símbolo aparecerá cuando el concentrador esté enchufado y se utilice para cargar una batería (no para producir oxígeno). Es normal que una batería completamente cargada muestre una lectura de entre el 95 % y el 100 % cuando se desconecta la fuente externa de energía. Esta función maximiza la vida útil de la batería.
	Reajuste de tamices (columnas): este símbolo aparece cuando es necesario realizar el mantenimiento de las columnas y una vez instaladas las nuevas columnas.
	Reajuste correcto de tamices: este símbolo aparece una vez que se han reajustado correctamente las columnas de tamices.
	Transferencia de registro de datos en curso o actualización en curso (solo aplicación): este ícono aparece durante todas las transferencias de registros de datos y actualizaciones de software iniciadas a través de la aplicación myOxyGo.
	Transferencia correcta de registro de datos (solo aplicación): este ícono aparece una vez que se han concluido correctamente las transferencias de registros de datos a través de la aplicación myOxyGo.
Los siguientes íconos van acompañados de un solo pitido breve.	
	Por favor, espere; apagando: se mantuvo pulsado el botón de encendido durante 2 segundos. El concentrador está apagando el sistema.
HH:MM Vx.x:SN	Reloj de vida útil (HH:MM), visualización de la versión de software y del número de serie (Vx.x:SN): el reloj de vida útil, la versión del software y el número de serie se mostrarán cuando el botón de alarma audible de ausencia de respiración (botón de campana) se haya pulsado durante 5 segundos mientras el concentrador está en funcionamiento.

7.5 ALARMAS

El dispositivo supervisa diversos parámetros durante el funcionamiento y utiliza un sistema de alarma inteligente para indicar un funcionamiento inadecuado del concentrador. Se utilizan algoritmos matemáticos y tiempos de espera para reducir la probabilidad de falsas alarmas y, al mismo tiempo, garantizar una notificación adecuada de un estado de alarma. Si se detectan varios estados de alarma, se mostrará el de mayor prioridad. Tenga en cuenta que, si no se corrige la causa de un estado de alarma, podría provocar únicamente malestares o lesiones leves reversibles (por ejemplo, suministro de oxígeno reducido o quemaduras). En caso de que se active una alarma, trate de solucionar el problema o cambiar a una fuente de oxígeno de reserva.

ADVERTENCIA

Las alarmas audibles sirven para advertir al usuario de problemas. Para garantizar que las alarmas puedan escucharse, debe determinarse la distancia máxima a la que puede estar el usuario en función del nivel de ruido del entorno. Asegúrese de que el dispositivo esté en un lugar donde se puedan escuchar o ver las alarmas si se producen.

En la siguiente sección, se proporciona un listado y una descripción de cada posible estado de alarma. El sistema de alarma está pensado para notificar al operador mientras usa el dispositivo al hombro en un bolso con correa o mientras el dispositivo está dentro del alcance de una cánula nasal adecuada.

Si se desenchufa la corriente cuando la batería está conectada, las alarmas funcionarán con normalidad. Si no hay batería o el dispositivo no está conectado a la CA o CC, las alarmas no se activarán porque no hay corriente. Con la batería conectada, un apagón de energía inferior a 30 segundos no tendrá ningún efecto en el sistema de alarma.

IMPORTANTE: Si se detectan varios estados de alarma, se mostrará el de mayor prioridad.

IMPORTANTE: Si no se corrige la causa de una alarma, podría provocar únicamente malestares o lesiones leves reversibles (por ejemplo, suministro de oxígeno reducido o quemaduras). En caso de que se active una alarma, trate de solucionar el problema o cambiar a una fuente de oxígeno de reserva.

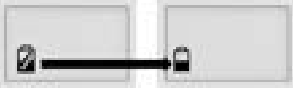
7.5.1 REGISTRO DE ALARMAS

El dispositivo mantiene un registro de alarmas accesible para el paciente que permite acceder a la última alarma y visualizarla en la pantalla LCD (excepto las alarmas de “ausencia de respiración; verificar la cánula”, “batería baja; conectar el enchufe” y “batería agotada; conectar el enchufe”). El registro de alarmas se conserva en la memoria incluso después de que el dispositivo pierda totalmente la energía. Para acceder al registro de alarmas, asegúrese de que el concentrador esté enchufado y apagado. Luego, mantenga pulsado el botón de más (+) durante 5 segundos.

Una vez activada una nueva alarma, esta sobrescribe la anterior. El registro de alarmas se conserva en la memoria incluso después de apagar el dispositivo. El tiempo transcurrido desde que se produjo el error se muestra con la última alarma en el registro de alarmas. El dispositivo también guarda un registro de alarmas de mantenimiento y reparación al cual el paciente no tiene acceso.

7.5.2 SEÑALES INFORMATIVAS (NIVEL 1)

Los siguientes íconos van acompañados de un solo pitido breve.

Íconos de la pantalla	Descripción	Acciones
	Falla de la fuente de energía o pérdida de energía externa: la batería dejó de cargarse y el dispositivo pasó al suministro de energía por batería. La batería terminará por agotarse.	Enchufe la fuente de suministro de energía para seguir cargando la batería.
	Retirar la batería para que se enfríe: retire la batería para que se enfríe.	Es necesario extraer la batería y enfriarla antes de volver a utilizarla.

Íconos de la pantalla	Descripción	Acciones
	Verificar batería: verifique la batería.	Verifique la conexión de la batería y asegúrese de que esté correctamente conectada y asegurada al concentrador. Si el error de la batería persiste con la misma batería, deje de utilizarla y cámbiela, o bien extráigala y utilice el concentrador con una fuente externa de energía.

7.5.3 ALARMA DE PRIORIDAD BAJA (NIVEL 2)

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

Íconos de la pantalla	Descripción	Acciones
	Reemplazar columnas: la columna debe cambiarse en un período de 30 días.	Contacte al proveedor del equipo para acordar el servicio o solicitar nuevas columnas al fabricante.
	Arranque prolongado: la concentración de oxígeno es menor al 87 % dos minutos después de la secuencia de arranque del dispositivo, y se han detectado al menos 10 respiraciones en el último minuto.	Espere unos minutos para ver si la concentración de oxígeno mejora (la alarma desaparecerá). Si el estado persiste, sonará una alarma secundaria. Siga las instrucciones de esa alarma o contacte al proveedor del equipo. Si la alarma se produce con frecuencia al arrancar, puede indicar que pronto será necesario realizar un mantenimiento (reemplazo de la columna).

7.5.4 ALARMA DE PRIORIDAD BAJA (NIVEL 3)

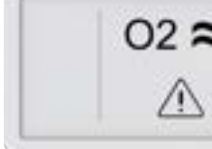
Las siguientes alarmas de prioridad baja están acompañadas de **dos pitidos** y una **luz amarilla fija**.

Íconos de la pantalla	Descripción	Acciones
	Batería baja, conectar el enchufe: la batería está baja y quedan menos de 10 minutos.	Conecte una fuente externa de energía, apague e inserte una batería completamente cargada.
	Poco oxígeno: el concentrador ha estado produciendo oxígeno a un nivel ligeramente bajo ($\leq 82\%$) durante un período de 10 minutos.	Si el estado persiste, contacte al proveedor del equipo.
	Requiere mantenimiento cuanto antes: el concentrador requiere mantenimiento lo antes posible. El concentrador funciona según las especificaciones y puede seguir utilizándose.	Contacte al proveedor del equipo para programar el mantenimiento.

Íconos de la pantalla	Descripción	Acciones
	Advertencia de batería CALIENTE: la temperatura de la batería se acerca al límite mientras el concentrador funciona con la energía de la batería.	Si es posible, traslade el concentrador a un lugar más fresco o conéctelo a una fuente externa de energía y retire la batería. Si el estado persiste, contacte al proveedor del equipo.
	Advertencia de sistema CALIENTE: la temperatura del concentrador se acerca al límite.	Si es posible, traslade el concentrador a un lugar más fresco. Asegúrese de que las aberturas de ventilación de entrada y salida tengan un acceso libre y que los filtros de partículas estén limpios. Si el estado persiste, contacte al proveedor del equipo.

7.5.5 ALARMAS DE PRIORIDAD MEDIA (NIVEL 4)

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

Íconos de la pantalla	Descripción	Acciones
	Ausencia de respiración; verificar la cánula: el concentrador no ha detectado una respiración durante 60 segundos.	Verifique que la cánula esté conectada al concentrador, que el tubo no esté doblado y que la cánula esté colocada correctamente en la nariz.
	Error de oxígeno: la concentración de salida de oxígeno ha estado por debajo del 50 % durante 10 minutos.	Si el estado persiste, cámbiese a la fuente de oxígeno de reserva y contacte al proveedor del equipo para solicitar asistencia.
	Error en suministro de oxígeno: se ha reconocido una respiración, pero no se ha detectado un suministro adecuado de oxígeno.	Si el estado persiste, cámbiese a la fuente de oxígeno de reserva y contacte al proveedor del equipo para solicitar ayuda.
	Batería agotada, conectar el enchufe: el concentrador no tiene suficiente batería. El concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.	Conecte una fuente externa de energía o reemplace la batería con una completamente cargada. Si el dispositivo se apagó, mantenga pulsado el botón de encendido para volver a encenderlo.

Íconos de la pantalla	Descripción	Acciones
	Batería CALIENTE: la temperatura de la batería superó el límite mientras el concentrador funciona con la energía de la batería. El concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.	Si es posible, traslade el concentrador a un lugar más fresco, apáguelo y vuelva a encenderlo. Asegúrese de que las aberturas de ventilación de entrada y salida tengan un acceso libre y que los filtros de partículas estén limpios. Si el estado persiste, cámbiese a la fuente externa de energía o a la fuente de oxígeno de reserva y contacte al proveedor del equipo.
	Sistema CALIENTE: la temperatura del concentrador es demasiado alta. El concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.	Asegúrese de que las aberturas de ventilación de entrada y salida tengan un acceso libre y que los filtros de partículas estén limpios. Si el estado persiste, cámbiese a la fuente de oxígeno de reserva y contacte al proveedor del equipo.
	Falla del sensor: el sensor de oxígeno del concentrador tuvo una falla de funcionamiento.	Puede seguir utilizando el concentrador. Si el estado persiste, contacte al proveedor del equipo.
	Sistema FRÍO: el sistema está frío (<2 °C). El concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.	Trasládese a un entorno más cálido para que la unidad se caliente antes de ponerla en marcha. Si el estado persiste, cámbiese a la fuente de oxígeno de reserva y contacte al proveedor del equipo.
	Error del sistema: el concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.	Cámbiese a la fuente de oxígeno de reserva y contacte al proveedor del equipo.

8. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa posible	Solución recomendada
Cualquier problema acompañado de información en la pantalla del concentrador, luces indicadoras o señales audibles.	Consulte la sección 7 “Glosario de indicadores de alarma y de íconos del dispositivo”.	Consulte el glosario de íconos y alarmas del dispositivo.
El concentrador no se enciende al pulsar el botón de encendido/apagado.	La batería está descargada o no hay batería.	Utilice una fuente externa de energía o reemplace la batería con una completamente cargada.
	La fuente de CA no está conectada correctamente.	Verifique la conexión de la fuente de suministro de energía y que la luz verde esté fija.
	La fuente de CC no está conectada correctamente.	Verifique la conexión del cable de CC en el dispositivo y la salida auxiliar de CC.
	Mal funcionamiento	Contacte al proveedor del equipo.
No hay oxígeno.	El concentrador no está encendido.	Pulse el botón de encendido/apagado para encender el concentrador.
	La cánula no está bien conectada, o bien está doblada o tiene una obstrucción.	Verifique la cánula y su conexión a la boquilla del concentrador.
No se conecta a Bluetooth.	Otros dispositivos pueden estar causando interferencias o el dispositivo está demasiado alejado.	Aleje el concentrador de otros dispositivos electrónicos o acérquelo al dispositivo móvil.

9. OPCIONES DE CONECTIVIDAD

La aplicación myOxyGo empareja el concentrador de oxígeno portátil al dispositivo móvil o tablet mediante tecnología Bluetooth. Esto no está disponible en todos los países. Contacte al proveedor del equipo para obtener más información.

IMPORTANTE: La aplicación no pretende sustituir el panel de la interfaz de usuario, que es la principal fuente de información a la que debe remitirse el paciente cuando utilice el dispositivo.

IMPORTANTE: La conexión del OxyGo NEXT a una conexión Bluetooth que incluya otros equipos podría dar lugar a riesgos no identificados previamente para el paciente, operadores o terceros. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos. Los cambios posteriores en la conexión Bluetooth podrían agregar nuevos riesgos y requerir análisis adicionales. Los cambios en la conexión Bluetooth incluyen:

- Cambios en la configuración de Bluetooth.
- Conexión de elementos adicionales a la conexión Bluetooth.
- Desconexión de elementos de la conexión Bluetooth.
- Actualización de los equipos conectados a la conexión Bluetooth.
- Renovación de los equipos conectados a la conexión Bluetooth.

9.1 EMPAREJAR EL DISPOSITIVO CON LA APLICACIÓN MÓVIL

1. Descargar la aplicación myOxyGo

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

2. Poner el dispositivo en modo de espera

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

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

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

4. Activar Bluetooth en el dispositivo

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

9.2 CIBERSEGURIDAD

La seguridad de los dispositivos médicos es una responsabilidad compartida entre pacientes, proveedores y fabricantes de dichos dispositivos. Si no se mantiene la ciberseguridad, puede verse afectada la funcionalidad del dispositivo, perderse la disponibilidad o integridad de los datos o exponerse a otros dispositivos o redes conectados a amenazas de seguridad.

Si utiliza la aplicación myOxyGo, es importante que haga lo siguiente:

- Mantener actualizado el sistema operativo.
- Mantener actualizada la aplicación.
- Habilitar contraseñas.
- Apagar el Bluetooth del concentrador cuando no esté emparejado con la aplicación myOxyGo.

10. LIMPIEZA, CUIDADO Y MANTENIMIENTO

El operador debe realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

ADVERTENCIA

- NO realice tareas de servicio o mantenimiento mientras el equipo esté en uso.
- NO desmonte el dispositivo ni ninguno de sus accesorios, ni intente realizar tareas de mantenimiento distintas a las descritas en estas instrucciones de uso; ya que supone un riesgo de descarga eléctrica y se anulará la garantía. No retire la etiqueta de seguridad. En caso de situaciones distintas a las descritas en este manual, contacto al proveedor del equipo para solicitar el mantenimiento por parte de personal autorizado.
- NO utilice columnas distintas de las especificadas en este manual. De lo contrario, esto podría suponer un riesgo para la seguridad o perjudicar el rendimiento del equipo y se anulará la garantía.
- Utilice únicamente los repuestos recomendados por el fabricante para garantizar un funcionamiento correcto y evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

Es necesaria una inspección visual periódica del dispositivo para garantizar que no se aprecien daños en los componentes expuestos. Una inspección visual típica incluye:

- Conectores de la batería: No deben estar doblados ni deformados.
- Lengüeta de la cánula: Debe estar recta y totalmente encajada en la carcasa.
- Carcasa: Debe estar completamente encajada y segura, sin grietas ni otros daños visibles.
- Filtros de partículas gruesas: Deben estar en su lugar y no tener residuos, polvo ni otras obstrucciones.

10.1 CAMBIO DE CÁNULA

La cánula nasal debe cambiarse periódicamente siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. Consulte al médico o proveedor del equipo o bien, las instrucciones del fabricante de la cánula para obtener información sobre el cambio.

10.2 LIMPIEZA DE LA CARCASA

ADVERTENCIA

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

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

Los productos químicos agresivos pueden dañar el concentrador y los filtros.

- NO limpie con alcohol y productos a base de alcohol (alcohol isopropílico), productos concentrados a base de cloro (cloruro de etileno) y productos a base de petróleo o cualquier otro producto químico agresivo.
- Se recomienda utilizar detergente líquido suave para vajilla.

Limpie periódicamente la carcasa como se indica a continuación:

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

IMPORTANTE: El dispositivo se proporciona no estéril y debe recibir una limpieza externa semanal; los accesorios deben limpiarse cuando sea necesario. Debe limpiarse el exterior del dispositivo y cambiarse el filtro de salida antes de suministrarlo a un nuevo paciente.

10.3 LIMPIEZA Y CAMBIO DE FILTROS (1400-3310NG)

Los filtros de partículas deben limpiarse **cada semana** para facilitar la circulación del aire.

Para limpiar:

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

10.4 CAMBIO DEL FILTRO DE SALIDA DE LA LENGÜETA DE LA CÁNULA (1400-3314NG)

La lengüeta de la cánula conecta la vía de gas a la cánula, mientras que el filtro de salida está diseñado para proteger al usuario de la inhalación de pequeñas partículas al utilizar el dispositivo. El filtro de salida se encuentra detrás de la lengüeta de la cánula y debe cambiarse cuando cambie de paciente o al reemplazar la lengüeta. Para cambiar la lengüeta de la cánula y el filtro de salida, siga estos pasos:

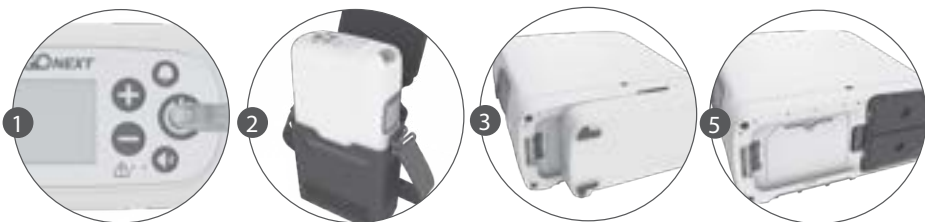
1. Gire la llave inglesa hacia la izquierda para desenroscar la lengüeta de la cánula.
2. Retire la lengüeta de la cánula.
3. Verifique que no queden residuos en el interior. Inserte la nueva lengüeta integrada de la cánula y el filtro de salida.
4. Gire la llave inglesa hacia la derecha, hasta que la lengüeta de la cánula quede bien sujeta. No apriete demasiado.



10.5 CAMBIO DE COLUMNAS (1400-3060)

El dispositivo está programado para avisarle cuando haya que cambiar las columnas (consulte la sección “Alarmas”). Aunque tendrá que comprar las columnas al fabricante o proveedor de servicios, están diseñadas para que el paciente pueda cambiarlas fácilmente siguiendo estos pasos:

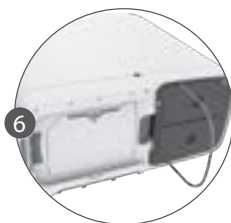
1. Apague el dispositivo manteniendo pulsado el botón de encendido.
2. Si lo utiliza, saque el dispositivo de la bolsa de transporte o mochila.
3. Extraiga la batería del dispositivo.
4. Coloque el dispositivo de lado, de tal manera que se vea la parte inferior.
5. Encuentre las columnas en un lado del dispositivo.



6. Libere las columnas tirando el botón de bloqueo hacia fuera.
7. Mientras mantiene abierto el botón de bloqueo, deslice el conjunto de columnas fuera del dispositivo levantando y tirando del asa de tracción metálica.
8. Retire completamente las columnas del dispositivo tirando hacia fuera del asa de tracción metálica.
9. Ambas columnas se retiran como una sola pieza.
10. Para instalar las nuevas columnas, primero retíreles los cuatro (4) guardapolvos.

11. Asegúrese de que no haya polvo ni residuos en donde se encontraban los guardapolvos.
12. Introduzca las nuevas columnas en el dispositivo inmediatamente después de retirar los guardapolvos.

NO deje expuestos los extremos de las columnas.



13. Empuje las columnas hasta que escuche un chasquido del pestillo y vuelva a la posición cerrada.

14. Empuje y doble el asa de tracción metálica a nivel de la parte inferior de las columnas.

IMPORTANTE: Debe notificar al dispositivo que cambió las columnas. Esto puede hacerlo a través del propio dispositivo o la aplicación myOxyGo.

15. Reajustar las columnas a través del dispositivo

- a. Conecte el dispositivo a la CA, pero NO lo encienda.
- b. Mantenga pulsados los botones de más (+) y menos (-) durante 5 segundos. En la pantalla se verá el ícono informativo de "reajuste de tamices".
- c. Suelte los botones cuando aparezca en la pantalla el ícono de "reajuste de tamices".
- d. Pulse una vez el botón de campana. En la pantalla se verá el ícono informativo de "reajuste correcto de tamices".
- e. Mantenga pulsado el botón de encendido para encender el dispositivo.



16. Reajustar las columnas a través de la aplicación myOxyGo

- a. Abra la aplicación myOxyGo en el dispositivo móvil o tablet.
- b. Vaya a la pantalla "Avanzado".
- c. Seleccione "Información adicional".
- d. Pulse el botón "Reajuste de columnas".



10.6 CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LA BATERÍA

Las baterías de iones de litio requieren un cuidado especial para garantizar un funcionamiento adecuado y una vida útil prolongada. Utilice solo baterías compatibles con el dispositivo.

- **Manténgala seca:** Siempre mantenga la batería lejos de líquidos. Si la batería se moja, deje de utilizarla inmediatamente y deséchela de manera adecuada.
- **Efecto de la temperatura en el funcionamiento de la batería:** La batería suministra de energía al dispositivo en la mayoría de condiciones ambientales. Para extender el tiempo de funcionamiento de la batería, no la utilice a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o superiores a 35 °C (95 °F) durante períodos prolongados.
- **Almacenamiento de la batería:** Retire la batería del dispositivo cuando no se utilice para evitar una descarga accidental. Guarde la batería en un lugar fresco y seco. Almacene con una carga de al menos 40 % al 50 %. La batería debe cargarse por completo y descargarse hasta el 0 % al menos una vez cada 90 días para mantener su vida útil. Evite almacenar la batería a temperaturas extremas, inferiores a -20 °C (-4 °F) o superiores a 60 °C (140 °F), durante cualquier período.
- **Eliminación de baterías:** Las baterías solo deben depositarse en los contenedores de recolección de residuos de baterías portátiles cuando estén descargadas o cuando se hayan tomado precauciones contra cortocircuitos en el caso de baterías que no estén completamente descargadas (por ejemplo, aislando los polos con cinta adhesiva). Las baterías de iones de litio, como todas las baterías recargables, son reciclables y nunca deben incinerarse.

10.7 CAMBIO DEL FUSIBLE DEL CABLE DE CC (1400-1051)

El cable de CC contiene un fusible. Si el cable de CC se está utilizando con una fuente de suministro de energía conocida y el dispositivo no recibe energía, puede ser necesario cambiar el fusible.

Para ello:

1. Retire la punta desenroscando el soporte. Utilice una herramienta si es necesario.
2. Retire el soporte, la punta y el fusible.
3. El resorte debe permanecer dentro de la carcasa del adaptador.
4. Si se extrae el resorte, vuelva a colocarlo antes de insertar el fusible de repuesto.
5. Instale un fusible de repuesto.
6. Vuelva a ensamblar la punta.
7. Asegúrese de que el anillo de soporte esté bien colocado y apretado.



ADVERTENCIA

- **PELIGRO DE ASFIXIA:** Partes pequeñas expuestas al cambiar el fusible; mantenga lejos de niños pequeños y mascotas.
- **TAMAÑO CRÍTICO DEL FUSIBLE:** Un tamaño incorrecto del fusible de repuesto puede provocar un incendio o una protección inadecuada del equipo. Cámbielo únicamente por un fusible del mismo tipo y capacidad.
- **DESCARGA ELÉCTRICA:** desconecte completamente el cable antes de cambiar el fusible.
- No cuelgue ningún tipo de accesorio o soporte de accesorio del enchufe o cable.

11. REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

11.1 REPARACIÓN

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

11.2 ELIMINACIÓN

Siga las ordenanzas locales para desechar y reciclar el dispositivo y los accesorios. Si se aplica la normativa WEEE, no lo deseche en la basura municipal sin clasificar. En Europa, contacte al representante autorizado de la UE para obtener instrucciones sobre la eliminación. La batería contiene celdas de iones de litio y debe reciclarse. La batería no debe incinerarse.

12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DEL PRODUCTO

12.1 ESPECIFICACIONES

Concentrador de oxígeno portátil OxyGo NEXT (modelo 1400-3000UNG)	
Aislamiento de la red principal	Retire el cable de entrada de CC tanto del dispositivo como de la batería.
Dimensiones con batería estándar	7,18 × 3,27 × 8,14 (18,24 × 8,31 × 20,68)
Dimensiones con batería extendida	7,18 × 3,27 × 9,02 (18,24 × 8,31 × 22,91)
Peso con batería estándar	2,2 kg (4,8 libras)
Peso con batería extendida	2,6 kg (5,8 libras)
Nivel de sonido nominal	30 dBA típicos en el ajuste 2 (MDS-Hi) Potencia acústica máxima del sistema de 62 dBA Presión acústica máxima del sistema de 54 dBA Presión acústica de alarma mínima típica de 62,3 dBA (medida en la bolsa de transporte) Presión acústica de alarma máxima típica de 67,5 dBA (medida en la bolsa de transporte) (Presiones acústicas medidas a 1 metro según la ISO 3744)
Tiempo de calentamiento	2 minutos
Concentración de oxígeno*	90 % +6 %/-3 % en todos los ajustes
Sensibilidad a la presión activadora inspiratoria	<0,12 cmH2O
Ajuste de control de flujo	Ajuste de la dosis de pulsos 1, 2, 3, 4, 5, 6
Presión máxima de salida	199 kPa (<28,9 psi)
Corriente alterna (CA)	100-240 VCA, 50-60 Hz Detección automática 2,0 A-1,0 A
Corriente continua (CC)	13,5-15,0 VCC, 100 W Voltaje máximo: 12,0-16,8 VCC (±0,5 V)
Tipo de batería	Iones de litio
Batería recargable:	12,0-16,8 VCC (±0,5 V)
Tiempo de recarga de la batería	Estándar (1400-3010-8 y BA-500): máx. 3 horas Extendida (1400-3010-16 y BA-516): máx. 4 horas
Temperatura de funcionamiento**	5 °C-40 °C (41 °F-104 °F)
Humedad de funcionamiento	15 %-90 %, sin condensación
Presión atmosférica de funcionamiento	70 kPa-106 kPa

Concentrador de oxígeno portátil OxyGo NEXT (modelo 1400-3000UNG)	
Altitud de funcionamiento**	0 m-3048 m (0 pies-10 000 pies)
Temperatura de transporte y almacenamiento	-25 °C-70 °C (-13 °F-158 °F)
Humedad de transporte y almacenamiento	Hasta 90 %, sin condensación. Almacene en un ambiente seco.
Incertidumbres de medición:	Volúmenes de pulsos: ± 15 % del volumen nominal Presión: $\pm 0,03$ psig (general)/ $\pm 0,05$ cmH ₂ O (sensibilidad de activador inspiratorio) Concentración de oxígeno: ± 3 % (sin tener en cuenta la temperatura, la presión barométrica y el tiempo transcurrido desde la calibración del dispositivo de medición)
Intelligent Delivery Technology®	Los dispositivos de OxyGo utilizan algoritmos complejos diseñados para detectar la respiración superficial de hasta 0,12 cmH ₂ O y ajustar el tamaño del bolo de oxígeno en función de la frecuencia respiratoria del paciente. Tras la detección, el OxyGo Next suministra oxígeno dentro de los primeros 250 milisegundos de la inspiración, cuando la oxigenoterapia es más eficaz.

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

**El funcionamiento fuera de estas especificaciones operativas puede limitar la capacidad del concentrador para cumplir con la especificación de concentración de oxígeno con ajustes de flujo de litros superiores.

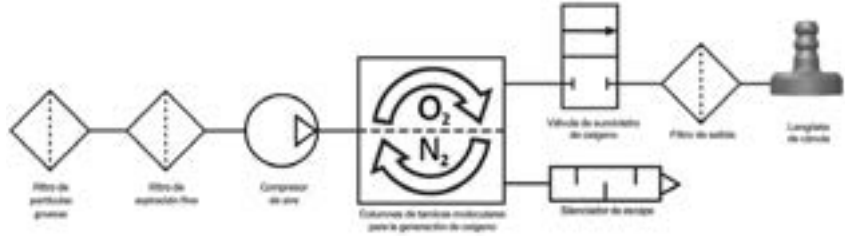
12.2 AJUSTES DEL FLUJO DE VOLUMEN DE PULSO

Volúmenes de pulsos por ajuste de flujo de OxyGo NEXT (ml/respiración ± 15 % según la ISO 80601-2-67)						
RESPIRACIONES POR MINUTO	1	2	3	4	5	6
10	21,0	42,0	63,0	84,0	105,0	126,0
15	14,0	28,0	42,0	56,0	70,0	84,0
20	10,5	21,0	31,5	42,0	52,5	63,0
25	8,4	16,8	25,2	33,6	42,0	50,4
30	7,0	14,0	21,0	28,0	35,0	42,0
35	6,0	12,0	18,0	24,0	30,0	36,0
40	5,25	10,5	15,75	21,0	26,25	31,5
VOLUMEN TOTAL POR MINUTO (ML/MIN)	210	420	630	840	1050	1260

PRECAUCIÓN

- Es posible que los ajustes de otros modelos o marcas de equipos de oxigenoterapia no correspondan con los ajustes de este dispositivo.
- Los ajustes de este dispositivo pueden no corresponder con los ajustes de los dispositivos que proporcionan un flujo continuo de oxígeno.

DIAGRAMA DE CIRCUITOS NEUMÁTICOS
Flujos de procesos de izquierda a derecha



12.3 INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

ADVERTENCIA

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Evite la exposición a fuentes conocidas de IEM (interferencias electromagnéticas), como diatermia, litotricia, electrocauterización, RFID (identificación por radiofrecuencia) y sistemas de seguridad electromagnéticos, como sistemas antirrobo o de vigilancia electrónica de artículos, detectores de metales. Tenga en cuenta que podría no ser evidente la presencia de dispositivos de RFID. Si se sospecha que existe tal interferencia, cambie la posición del equipo, si es posible, para aumentar la distancia.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento de este equipo.
- El dispositivo no debe utilizarse junto a otro equipo ni apilarse con este. Si es necesario dicho uso, el dispositivo debe vigilarse para verificar su funcionamiento normal. Si el funcionamiento no es normal, debe trasladarse el dispositivo o el otro equipo.

El equipo electromédico debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM de este manual.

Este equipo se ha sometido a ensayos y cumple con los límites de CEM especificados en la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias electromagnéticas en un ambiente doméstico típico.

Este concentrador contiene el módulo transmisor IC: 8595A-NINAB4. Contiene elemento con ID de la FCC ID: XPPYNINAB4. Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: 1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales; y 2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

12.4 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El concentrador está indicado para el uso en el entorno electromagnético de un hogar, institución, vehículo y otras modalidades de transporte. El usuario del concentrador debe asegurarse de que se emplee en un ambiente de este tipo. Durante los ensayos de inmunidad especificados a continuación, el Rove 6 seguirá suministrando oxígeno dentro de las especificaciones.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Guía sobre el ambiente electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 6 Vrms ISM y frecuencias para radioaficionados	El concentrador de oxígeno portátil OxyGo NEXT es adecuado para los ambientes electromagnéticos de un hogar típico, institución, vehículo, tren, avión, barco y otros entornos de transporte.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±8 kV ± 2 kV, 4 kV, 6 kV, 8 kV y 15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/explosiones EC 61000-4-4	±2 kV para líneas de energía eléctrica	La calidad de la red principal debe ser la de un hogar típico, institución, vehículo u otros ambientes de transporte y movilidad.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV de líneas a líneas	La calidad de la red principal debe ser la de un hogar típico, institución, vehículo u otros ambientes de transporte y movilidad.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de energía IEC 61000-4-11	0 % UT para ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT para 1 ciclo 70 % UT para 25/30 ciclos 0 % UT para 200/300 ciclos	La calidad de la red principal debe ser la de un hogar típico, institución, vehículo u otros ambientes de transporte y movilidad. Si el usuario del OxyGo NEXT requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red principal, se recomienda suministrar energía al dispositivo con una fuente ininterrumpida.
Frecuencia de energía eléctrica (50 Hz/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a niveles característicos de un hogar típico, institución, vehículo y diversos ambientes de movilidad. No se espera que los campos magnéticos de frecuencia de los electrodomésticos comunes del hogar afecten el dispositivo.

NOTA: UT es el voltaje principal de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.

12.5 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El concentrador está indicado para el uso en un hogar, institución, vehículo y otros ambientes de transporte y movilidad. El usuario del concentrador debe asegurarse de que se ocupe en un ambiente de este tipo.

Ensayo de emisiones	Cumplimiento normativo	Guía sobre el ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El concentrador solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple	

DISPOSITIVO DE AISLAMIENTO ELÉCTRICO

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

13 COMUNICACIÓN INALÁMBRICA, ESPECIFICACIONES Y CUMPLIMIENTO

13.1 TASA BÁSICA BLUETOOTH/VELOCIDAD DE DATOS MEJORADA (BR/EDR) Y BLUETOOTH SPECIAL INTEREST GROUP (SIG) BLUETOOTH LOW ENERGY (BLE)

Especificación	Característica
Cumplimiento de la normativa	Bluetooth™ V5.1 BLE
Potencia irradiada de RF efectiva	6 dBm
Rango de funcionamiento	≤7,62 m
Modulación	GFSK
Ancho de banda de la sección receptora	2402-2480 GHz

Consulte las declaraciones de FCC, Canadá y Taiwán

13.2 INFORMACIÓN SOBRE LA APROBACIÓN DEL TRANSMISOR

País	Aprobación	 R-C-ULX-NINA-B400
Estados Unidos	ID de la FCC: XPNINAB4	
Canadá	ISED: IC: 8595A-NINAB4	
Europa	CE	
Corea del Sur	KCC: R-C-ULX-NINA-B400	

13.3 POSIBILIDAD DE INTERFERENCIAS DE RADIO Y TELEVISIÓN

País	Declaraciones
Estados Unidos	• Este equipo se ha sometido a ensayos y se ha determinado que cumple con los límites establecidos para los dispositivos digitales de clase B, en cumplimiento de la parte 15 de las normas de la FCC. • Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera y utiliza, y puede irradiar, energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia con una o más de las siguientes medidas: ◦ Reorientar o reubicar la antena receptora. ◦ Aumentar la separación entre el equipo y el receptor. ◦ Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al que está conectado el receptor. ◦ Consultar al distribuidor o a un técnico experto en radio y televisión para obtener ayuda.
Canadá	Este dispositivo contiene transmisor(es) o receptor(es) exentos de licencia que cumplen con los RSS exentos de licencia de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: • Este dispositivo no puede causar interferencias. • Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluso las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Español

14. DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA

El dispositivo tiene una garantía de 3 años (consulte la factura del cliente). El fabricante garantiza que el Producto está libre de defectos de materiales y mano de obra en condiciones normales de uso y servicio, y siempre que se mantenga correctamente, durante el período establecido en la declaración de garantía que acompaña al Producto, que comenzará en la Fecha de envío original. Como se utiliza aquí, "Fecha de envío original" se refiere a la fecha original de envío del Producto por parte de el fabricante al Cliente. El fabricante otorga las presentes garantías únicamente al Cliente original de los Productos y no son transferibles. Para que las garantías limitadas aquí expuestas sean efectivas, son necesarios el recibo original de compra de los Productos por parte del Cliente y una prueba de identidad. Para que la garantía limitada establecida en el presente documento sea efectiva, el Cliente deberá inspeccionar cada Producto en el período de los dos (2) días siguientes a su entrega y antes de que dicho Producto se utilice. El Cliente acepta que las garantías proporcionadas por el fabricante con respecto al Producto están sujetas al uso del Producto de conformidad con las instrucciones de el fabricante, tal como se proporcionan, y que el incumplimiento de lo anterior anulará las garantías. La única responsabilidad de el fabricante y el único y exclusivo recurso del Cliente que se derive de los Productos o esté relacionado con ellos, incluido el incumplimiento de la garantía, se limita, a discreción exclusiva del fabricante, a la reparación o sustitución del Producto o de la parte de este que se devuelve al fabricante a cargo del Cliente. Esta garantía se aplicará únicamente si el Cliente notifica por escrito al fabricante acerca del Producto defectuoso tan pronto como detecte el defecto y dentro del período de garantía. Solo el Cliente podrá devolver los Productos y únicamente cuando vayan acompañados de un número de referencia RMA emitido por el fabricante. El fabricante no será responsable de ningún supuesto incumplimiento de la garantía que el fabricante determine que ha surgido de una causa no cubierta por esta garantía. El fabricante tomará la decisión final en cuanto a la existencia o causa de cualquier supuesto defecto.

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

Para consultar la declaración de garantía completa, visite [OxyGo.com/warranty](https://www.oxygo.com/warranty).

15. MARCAS REGISTRADAS Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

15.1 MARCAS REGISTRADAS

Todas las marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

15.2 DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

La información contenida en este documento se ha revisado cuidadosamente y se considera confiable. Además, el fabricante se reserva el derecho a realizar cambios en cualquiera de los productos aquí incluidos para mejorar su legibilidad, funcionamiento o diseño. El fabricante no asume ninguna responsabilidad derivada de la aplicación o el uso de cualquier producto o circuito descrito en este documento; tampoco cubre ninguna licencia en virtud de sus derechos de patente ni de los derechos de terceros.

15.3 EL PRESENTE DOCUMENTO

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Este documento contiene información protegida por derechos de autor. Queda prohibida la reproducción total o parcial de este documento (salvo breves extractos en revisiones y artículos científicos) sin el consentimiento previo por escrito del fabricante. Asegúrese de leer detenidamente y comprender todos los manuales proporcionados con el producto.

16. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Para obtener servicio técnico para su OxyGo NEXT, comuníquese con su proveedor local de equipos:

También puede informar un evento adverso directamente a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088 o visitando <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

Consumidores: Para reportar una experiencia adversa con un producto OxyGo específico, comuníquese con oxygo.life/contact-us. También puede reportar cualquier evento adverso directamente a su profesional de la salud o a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088 o visitando <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

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

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

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. Cela peut également s'appliquer à d'autres pays.		Tenir au sec
	Composant appliqué de type BF		Utiliser uniquement à l'intérieur ou à un endroit sec; ne pas mouiller
	Équipement de classe II		Alimentation CA
	Pas de flammes nues (concentrateur); ne pas incinérer (batterie).		Alimentation CC
	Interdiction de fumer		Reportez-vous au manuel/livret d'utilisation
	Ne pas utiliser d'huile ou de graisse		Fabricant
	Distributeur		Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Ce côté vers le haut		Indique l'utilisation du cordon d'alimentation CC pour automobile
	Le fabricant de ce COP a déterminé que cet appareil est conforme à toutes les exigences de la FAA pour le transport et l'utilisation de COP à bord d'un avion.		Indique une utilisation interdite dans un environnement IRM
	Dispositif médical		La Federal Communications Commission
IP22	Protégé contre le contact des doigts et des objets de plus de 0,5 pouce (12,5 mm). Protégé contre les gouttes d'eau à moins de 15 degrés de la verticale.		Identification unique des dispositifs
	Avertissement ou mise en garde. Attention requise		Numéro de série
	L'emballage est recyclable		Site Web d'informations pour les patients Certaines informations d'utilisation sont disponibles sur le Web
	Déchets d'équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter dans les déchets municipaux non triés		Numéro de catalogue
	Date de fabrication		Indique les limites de température maximale et minimale auxquelles l'objet doit être stocké, transporté ou utilisé.
	Contenu		Limitation de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité (en fonctionnement)
	Description du catalogue de produits		Certificat de l'Electrical Safety Agency
Pour l'icône affichée sur le panneau de l'interface utilisateur, reportez-vous à la section 7.		Intertek 5024755	

TABLE DES MATIÈRES

GLOSSAIRE DES SYMBOLES	79
1. CONTENU DU PRODUIT ET GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE	81
2. INTRODUCTION	82
3. INDICATIONS D'UTILISATION ET UTILISATION PRÉVUE	82
4. INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ	83
5. OXYGO NEXT DESCRIPTION	86
6. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES	87
7. GLOSSAIRE DES INDICATEURS D'ALARME ET DES ICÔNES DE L'APPAREIL	96
8. DÉPANNAGE	102
9. OPTIONS DE CONNECTIVITÉ	102
10. NETTOYAGE, ENTRETIEN ET MAINTENANCE	103
11. RÉPARATION ET ÉLIMINATION DE L'APPAREIL	107
12. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET PRODUITS	108
13. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET CONFORMITÉ DES COMMUNICATIONS SANS FIL	112
14. DÉCLARATION DE GARANTIE LIMITÉE	114
15. MARQUES COMMERCIALES ET EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ	114
16. COORDONNÉES	115

1. CONTENU DU PRODUIT ET GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE

IMPORTANT

Le guide de démarrage rapide est à titre de référence SEULEMENT Il est impératif de lire le manuel d'utilisation complet avant de l'utiliser.

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



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

Quel est votre approvisionnement en oxygène de secours?

NE PAS UTILISER avec un humidificateur, un nébuliseur, une VPPC, ou en parallèle ou en série avec un autre appareil.

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

NE PAS UTILISER à proximité de polluants, de fumée, d'émanations, d'anesthésiants inflammables, d'agents nettoyants ou de vapeurs chimiques.

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

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

UTILISATION DE VOTRE APPAREIL

1. Insérez une batterie compatible et assurez-vous que votre concentrateur est bien ventilé.
2. Connectez votre concentrateur à l'alimentation CA.
3. Fixez une canule appropriée à votre concentrateur.
4. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'alimentation pour activer le concentrateur.
5. Réglez le débit au débit prescrit par votre professionnel de la santé.

Utilisez les boutons + ou – pour régler au réglage souhaité.

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

6. Placez la canule nasale sur votre visage et respirez normalement par le nez. Un voyant vert clignote à chaque détection d'une respiration.

ATTENTION Les réglages de dose pulsée ne correspondent pas à des litres par minute, se reporter à la mise en garde de la section 6.10 et à la section 12.2 pour le réglage du débit de doses pulsées.



2. INTRODUCTION

Veuillez consulter ce manuel pour obtenir des instructions détaillées sur les avertissements, les mises en garde, les spécifications et des informations supplémentaires.

IMPORTANT

Les utilisateurs doivent lire ce manuel en entier avant de faire fonctionner le concentrateur d'oxygène portable OxyGo NEXT. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures corporelles. Si vous avez des questions relatives aux informations contenues dans ce guide d'utilisation ou au fonctionnement en toute sécurité de ce système, contactez votre fournisseur.

Ce guide d'utilisation fournit des informations aux utilisateurs du concentrateur d'oxygène portable OxyGo NEXT. Par souci de concision, les termes « concentrateur », « POC », « unité » ou « appareil » sont parfois utilisés dans ce document pour désigner le concentrateur d'oxygène portable OxyGo NEXT. « Patient » et « utilisateur » sont utilisés indifféremment.

3. INDICATIONS D'UTILISATION ET UTILISATION PRÉVUE

3.1 UTILISATION PRÉVUE

Le concentrateur d'oxygène portable OxyGo NEXT fournit une haute concentration d'oxygène d'appoint aux patients nécessitant une thérapie respiratoire sur ordonnance médicale. Il peut être utilisé à domicile, en institution, dans un véhicule et tout autre moyen de transport.

Cet appareil doit être utilisé comme source d'oxygène d'appoint et n'est pas destiné à servir d'équipement de soutien ou de maintien des fonctions vitales.

3.2 INDICATIONS D'UTILISATION ET AVANTAGE CLINIQUE

L'OxyGo NEXT est délivré sur ordonnance médicale aux patients nécessitant un supplément d'oxygène pour augmenter la saturation en oxygène du sang.

3.3 CONTRE-INDICATIONS

Cet appareil doit être utilisé comme source d'oxygène d'appoint et n'est PAS DESTINÉ à servir d'équipement de soutien ou de maintien des fonctions vitales. N'utilisez ce produit QUE si le patient est capable de respirer spontanément et d'inspirer et d'expirer sans l'aide d'une machine.

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

NE PAS utiliser cet appareil chez les patients trachéotomisés.

NE PAS utiliser cet appareil chez les personnes dont la respiration au repos normal est incapable de déclencher l'appareil.

AVERTISSEMENT!

Risque de blessure ou d'inconfort mineur

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

3.4 POPULATION DE PATIENTS

Patients nécessitant un supplément d'oxygène. Ordonnance requise

3.5 DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation prévue de l'appareil est de 8 ans, à l'exception des tamis (colonnes) dont la durée de vie prévue est d'un an, et des batteries dont la durée de vie attendue est de 500 cycles de charge/décharge complets.

4. INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

AVERTISSEMENT Déclarations décrivant des réactions indésirables graves et des risques potentiels pour la sécurité.

ATTENTION Déclarations attirant l'attention sur les informations concernant tout soin particulier à apporter par le praticien et/ou le patient pour une utilisation sûre et efficace de l'appareil.

IMPORTANT Déclarations attirant l'attention sur des informations supplémentaires importantes concernant l'appareil ou une procédure.

Pour garantir une installation, un assemblage et un fonctionnement en toute sécurité du concentrateur, ces instructions DOIVENT être suivies. Le patient est l'utilisateur prévu de l'appareil.

4.1 AVERTISSEMENT

Risque de blessure ou de dommage

- Cet appareil produit de l'oxygène concentré qui accélère la combustion. Ne laissez pas fumer ou de flamme nue à moins de 2 m (6,56 pieds) de cet appareil lorsqu'il est en cours d'utilisation. Fumer pendant une oxygénothérapie est dangereux et risque d'entraîner des brûlures au visage ou la mort. Si vous fumez, vous devez toujours désactiver le concentrateur d'oxygène, retirer la canule et quitter la pièce où se trouve la canule ou le concentrateur d'oxygène. Si vous n'êtes pas en mesure de quitter la pièce, vous devez attendre 10 minutes après l'arrêt du débit d'oxygène.
- Ne pas utiliser l'appareil en conjonction avec un humidificateur, un nébuliseur ou une VPPC ou connecté à tout autre équipement. Cela pourrait nuire aux performances et/ou endommager l'appareil.
- Le OxyGo NEXT ne supporte pas la résonance magnétique. Ne pas l'exposer à un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou à d'autres appareils générant des champs magnétiques puissants (par exemple, radiographie, tomodensitométrie ou autres types de rayonnement).
- Il est de la responsabilité du patient de disposer d'une autre source d'oxygène en cas de panne de courant ou de panne mécanique. Cela doit être évalué au début de l'oxygénothérapie et être basé sur l'état du patient, les conditions de vie dans l'environnement et la capacité du patient à être réapprovisionné en oxygène d'appoint. Ces attributs doivent être réévalués périodiquement en fonction de l'évolution de l'état du patient.
- Si vous vous sentez malade ou mal à l'aise, ou si le concentrateur ne signale pas d'impulsion d'oxygène et que vous ne pouvez pas entendre et/ou sentir l'impulsion d'oxygène, consultez votre fournisseur d'équipement et/ou votre médecin IMMÉDIATEMENT.
- L'oxygène rend les matériaux inflammables. Ne laissez pas la canule nasale sur les couvertures de lit ou les coussins de chaise, si le concentrateur d'oxygène est allumé mais non utilisé. Éteignez le concentrateur d'oxygène lorsque vous ne l'utilisez pas pour empêcher l'enrichissement en oxygène.
- Évitez d'utiliser l'appareil en présence de polluants, fumées ou vapeurs. Ne pas utiliser l'appareil en présence d'anesthésiques inflammable, nettoyants ou autres vapeurs chimiques. Ne pas utiliser de vaporisateurs aérosols autour de l'appareil.
- Ne pas utiliser d'autres blocs d'alimentation, câbles ou accessoires que ceux spécifiés dans ce manuel d'utilisation. L'utilisation de blocs d'alimentation, de câbles ou d'accessoires d'alimentation non spécifiés peut créer un danger et/ou compromettre la performance de l'équipement.
- Ne pas utiliser d'huile, de graisse ou de produits à base de pétrole sur ou près de l'appareil, sur votre visage ou sur le haut de votre poitrine pour éviter tout risque d'incendie et de brûlure. Utilisez uniquement des lotions ou pommades à base d'eau compatibles avec l'oxygène lors de la configuration ou de l'utilisation pendant l'oxygénothérapie.
- Ne lubrifiez pas les raccords, les connexions, les tubes ou autres accessoires du concentrateur d'oxygène pour éviter tout risque d'incendie et de brûlure.
- Pour éviter les risques d'étouffement ou d'étranglement, conservez les cordons hors de portée des enfants et des animaux.
- Il est de la responsabilité du patient de n'utiliser que des pièces et des accessoires mentionnés dans ce mode d'emploi. OxyGo n'assume aucune responsabilité pour le compte de personnes choisissant de ne pas suivre les recommandations du fabricant.
- Pour garantir que vous recevez la quantité thérapeutique d'oxygène en fonction de votre état de santé, l'appareil doit (1) être utilisé uniquement après qu'un ou plusieurs réglages aient été déterminés ou prescrits individuellement pour vous à vos niveaux d'activité spécifiques, (2) être utilisé avec la combinaison spécifique de pièces et d'accessoires qui sont conformes aux caractéristiques techniques du fabricant du concentrateur et qui ont été utilisés lors de la détermination de vos réglages.
- Les réglages d'autres modèles ou marques d'appareils d'oxygénothérapie peuvent ne pas correspondre aux réglages de cet appareil.

- Les réglages de cet appareil peuvent ne pas correspondre aux réglages d'appareils fournissant un flux continu d'oxygène.
- L'utilisation de cet appareil à une altitude supérieure à 3 048 m (10 000 pieds) ou en dehors de la plage de température de 5 à 40 °C (41 à 104 °F) ou d'une humidité relative supérieure à 95 % devrait avoir un effet négatif sur le débit et le pourcentage d'oxygène et par conséquent sur la qualité de l'oxygénothérapie. L'utilisation de cet appareil immédiatement après un stockage à des températures supérieures à la plage de fonctionnement autorisée peut nuire au fonctionnement de l'appareil jusqu'à ce que la température revienne dans la plage de fonctionnement autorisée. Le vent ou les forts courants d'air peuvent nuire à l'administration précise de l'oxygénothérapie.
- En cas de défaillance de l'appareil, vous retrouverez l'état dans lequel vous étiez avant de commencer l'oxygénothérapie. Cet état sera différent pour chaque patient.
- Si vous n'êtes pas en mesure de communiquer votre malaise, vous pouvez avoir besoin d'une surveillance supplémentaire et/ou d'un système d'alarme distribué pour transmettre l'information sur le malaise et/ou l'urgence médicale à votre soignant responsable afin d'éviter tout dommage.
- Il est de la responsabilité du patient de n'utiliser que des pièces et des accessoires mentionnés dans ce mode d'emploi. Les pièces et accessoires utilisés par le patient et non recommandés dans ce mode d'emploi sont sous la seule responsabilité du patient. OxyGo n'assume aucune responsabilité pour l'utilisation de pièces et d'accessoires non mentionnés dans ce mode d'emploi.
- Il est de la responsabilité du patient de n'utiliser que des pièces et des accessoires mentionnés dans ce mode d'emploi. OxyGo n'assume aucune responsabilité pour le compte de personnes choisissant de ne pas suivre les recommandations du fabricant.
- Ne pas modifier l'appareil. Les pièces et accessoires incompatibles à la suite de modifications peuvent entraîner une dégradation des performances ou causer des dommages et peuvent annuler votre garantie, sauf indication ou instruction contraire.
- Ne pas utiliser ce produit d'une manière autre que celle décrite dans les sections caractéristiques techniques et utilisation prévue de ce manuel car cela peut entraîner des dommages au produit, une perte de fonction du produit ou des blessures.
- Ne bloquez pas l'admission ou l'évacuation d'air lorsque vous utilisez l'appareil. Bloquer la circulation de l'air ou placer l'appareil à proximité d'une source de chaleur peut engendrer une accumulation de chaleur à l'intérieur et l'arrêt ou l'endommagement du concentrateur. En cas de modifications des performances de l'appareil, veuillez consulter la partie Dépannage de ce document.
- Ne pas utiliser l'appareil sans le filtre à particules. Le passage de particules dans le système risque d'endommager l'appareil.
- N'enroulez pas les cordons autour du bloc d'alimentation pour entreposer l'appareil. Ne poussez, tirez ni placez aucun objet sur le cordon. Vous risquez d'endommager les cordons et de provoquer une panne d'alimentation du concentrateur.
- Ne pas utiliser le cordon d'alimentation CC avec un réparateur de prise. Cela peut provoquer une surchauffe du cordon d'alimentation CC.
- Ne démontez pas le bloc d'alimentation électrique. Cela peut provoquer la panne d'un des composants et/ou de poser un risque pour la sécurité.
- N'insérez rien d'autre dans le port d'alimentation de l'appareil que le bloc d'alimentation fourni. Si vous utilisez une rallonge, utilisez-en une certifiée Underwriters Laboratory (UL) et d'une épaisseur minimum de calibre 18. Ne branchez aucun autre appareil sur la même rallonge.

4.2 ATTENTION

Risque de blessure ou d'inconfort mineur

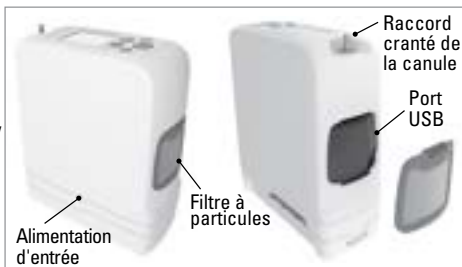
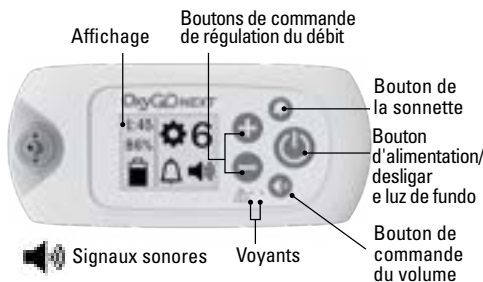
- L'utilisation de ce dispositif n'a pas été étudiée chez les enfants. Consultez votre médecin avant d'utiliser le produit pour les patients pédiatriques.
- Des pièces et accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances ou des dommages et peuvent annuler votre garantie.
- L'appareil est conçu pour fournir un débit d'oxygène ultra-pur. Une alerte d'appel « Oxygène faible » vous informera d'une chute de concentration d'oxygène. Si l'alarme persiste, contactez votre fournisseur d'équipement.
- Le réglage du débit d'oxygène doit être déterminé et enregistré pour chaque patient individuellement par le prescripteur, y compris la configuration de l'appareil, de ses pièces et de ses accessoires. Il est de la responsabilité du patient de réévaluer périodiquement l'efficacité de ou des réglage(s) de la thérapie.
- Il est de la responsabilité du patient de prévoir une alimentation de secours en oxygène lorsqu'il voyage; OxyGo décline toute responsabilité en cas d'interruption de l'alimentation en oxygène si une source de secours n'est pas assurée.

- Ne reconditionnez pas le concentrateur, les accessoires ou les systèmes pour l'expédition dans un emballage non fourni par OxyGo.
- Ne démarrez pas la voiture avec le cordon d'alimentation CC branché. Ceci peut engendrer des pics de tension susceptibles d'arrêter et/ou d'endommager l'appareil.
- Ne laissez pas l'appareil dans un environnement où la température peut monter très haut, comme une voiture à l'arrêt par forte chaleur ambiante.
- Ne touchez pas les contacts électriques renfoncés du chargeur de batterie externe; en effet, l'endommagement des contacts risque de compromettre le fonctionnement du chargeur.
- L'appareil doit être gardé au sec à tout moment. L'exposition à l'eau peut entraîner une électrocution et/ou des dommages.
- Pour une durée de vie optimale du tamis (colonnes), le produit doit être utilisé fréquemment.
- La batterie de l'appareil sert d'alimentation secondaire en cas de coupure d'alimentation externe prévue ou inattendue. Même lorsque vous utilisez l'appareil à partir d'une alimentation externe, une batterie correctement installée doit se trouver dans l'appareil. Cela minimisera le risque d'interruption du fonctionnement et permettra aux alarmes de continuer à fonctionner.
- Le bloc d'alimentation doit être placé dans un endroit bien ventilé, car la dissipation de la chaleur ne peut se faire sans circulation d'air. Le bloc d'alimentation peut devenir chaud pendant le fonctionnement; si cela se produit, laissez-le refroidir avant de le manipuler pour éviter toute blessure.
- Assurez-vous que la prise de l'allume-cigare de la voiture est propre et que la fiche de l'adaptateur s'insère correctement, sous peine de surchauffe.
- Assurez-vous que la prise de l'allume-cigare de la voiture possède un fusible adéquat pour les exigences d'alimentation de l'appareil (15 A minimum). Si la prise d'alimentation ne peut supporter une charge de 15 A, le fusible risque de griller ou la prise peut être endommagée.
- Lorsque vous alimentez l'appareil dans une voiture, assurez-vous que le moteur du véhicule tourne avant de brancher le cordon d'alimentation CC dans la prise auxiliaire CC. L'utilisation de l'appareil avec le moteur de la voiture à l'arrêt risque de vider la batterie du véhicule.
- Un changement d'altitude (par exemple, du niveau de la mer à la montagne) risque de diminuer la quantité totale d'oxygène à la disposition du patient. Consultez votre médecin avant de voyager à des altitudes supérieures ou inférieures à la normale pour déterminer si votre réglage de débit doit être modifié.

5. OXYGO NEXT DESCRIPTION

Le système de concentrateur d'oxygène portable OxyGo NEXT peut inclure les accessoires suivants : Bloc d'alimentation CA, cordon d'alimentation CC, bloc-batterie rechargeable et sac de transport.

Cette section est destinée à vous aider à vous familiariser avec les composants et l'interface de l'appareil. Ne réalisez aucune action sur ou avec votre COP avant d'avoir lu la section 6, Fonctionnement de l'OxyGo NEXT.



Bouton d'alimentation

- Appuyer sur ce bouton et le garder enfoncé permet d'activer et désactiver l'appareil.

Boutons de commande de régulation du débit :

- Utilisez le bouton - ou + de commande de régulation du débit pour modifier le réglage.
- Il existe six réglages, de 1 à 6.

Bouton de commande du volume :

- Appuyer sur ce bouton permet de modifier le niveau du volume de 1 à 4.

Bouton de la sonnette :

- Appuyer sur ce bouton permet d'activer ou de désactiver l'alarme sonore de l'appareil qui *détecte l'absence de respiration*.
 - Lorsque ce mode est **ACTIVÉ** : l'appareil émet un signal sonore et visuel lorsqu'aucune respiration n'a été détectée pendant 60 secondes. Au bout de 60 secondes, l'appareil entre en mode « Pulsation automatique ». Une fois qu'une autre respiration est détectée, l'appareil quitte le mode « Pulsation automatique » et administre de l'oxygène normalement lors de l'inspiration.
 - Ce mode est activé lorsqu'une sonnette s'affiche à l'écran. En cas de perte d'alimentation, l'alarme sonore de détection d'absence de respiration reste réglée sur le mode préféré de l'utilisateur.

Affichage :

- L'écran affiche des informations sur l'état de l'appareil, comme le réglage du débit, l'état de l'alimentation, l'autonomie de la batterie et les alarmes.
- Avant utilisation, retirez l'étiquette à électricité statique FCC de l'écran.

Voyants :

- Voyant de détection de respiration** : un voyant vert indique la détection de la respiration.
- Voyant de signal/d'alarme** : un voyant jaune indique un changement d'état de fonctionnement ou un état susceptible de nécessiter une intervention (alarme).
- Un voyant clignotant est de plus haute priorité qu'un voyant qui ne clignote pas.

Signaux sonores :

- Un signal sonore (bip) indique un changement d'état de fonctionnement ou un état susceptible de nécessiter une intervention (alarme).
- Des bips plus fréquents indiquent des états de plus haute priorité.

Luz de fundo : Uma luz de fundo ilumina o ecrã durante 15 segundos quando o botão ligar/desligar for premido brevemente.

Filtre à particules : Les filtres doivent toujours être en place pendant le fonctionnement afin de maintenir l'air entrant dans l'appareil exempt de grosses particules.

Raccord cranté de la canule : La canule nasale se branche à l'appareil grâce à ce raccord cranté.

Alimentation d'entrée : Connecteur d'alimentation externe provenant du bloc d'alimentation CA ou du cordon d'alimentation CC.

Port USB : Pour une utilisation de service uniquement.

6. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

Le fournisseur du produit doit s'assurer que, le cas échéant, tous les utilisateurs de cet appareil reçoivent le manuel d'utilisation.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser le produit sans avoir suivi une autoformation adéquate en lisant ce manuel. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires après avoir lu ce manuel d'utilisation, veuillez contacter votre fournisseur d'équipement.

Inspectez toujours l'appareil et ses accessoires avant l'utilisation pour rechercher d'éventuels signes de dommages.

AVERTISSEMENT

N'utilisez pas l'appareil ou tout composant qui présente des signes de dommages.

Important : bien que la boîte ou l'emballage peut avoir subi certains dommages, comme des déchirures ou des déformations, l'appareil peut encore être en bon état de fonctionnement. Si l'appareil ou un accessoire a été manifestement endommagé, veuillez contacter votre fournisseur d'oxygène à domicile.

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

• Concentrateur • Batterie • Sac de transport • Bloc d'alimentation CA • Cordon d'alimentation CC • Canule nasale

6.1 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Cet appareil fonctionne en séparant l'oxygène de l'air ambiant à l'aide d'un procédé d'adsorption par inversion de pression (PSA). L'air normal se compose à 21 % d'oxygène; cet appareil augmente le taux d'oxygène jusqu'à 96 % en supprimant l'azote et en concentrant la sortie d'oxygène. Pour ce faire, l'air est aspiré par l'appareil à travers un petit compresseur d'air, l'azote est séparé de l'oxygène et ensuite, l'oxygène est recueilli et livré au patient à chaque respiration.

Comme l'oxygène que vous respirez provient de votre environnement immédiat, il est très important de veiller à la propreté de votre appareil. Bien que l'appareil comporte plusieurs filtres intégrés, son exposition à des environnements sales et poussiéreux réduira la durée de vie des filtres et nécessitera un remplacement plus fréquent.

L'appareil maintient les exigences de performance essentielles suivantes sans qu'il soit nécessaire de procéder à des tests récurrents :

1. Un état d'alarme lorsque l'administration de l'oxygène, en condition normale et en cas de premier défaut, n'est pas conforme aux niveaux de performances indiqués dans le présent manuel.
2. Un état d'alarme technique en cas de défaillance de l'alimentation électrique.
3. Un état d'alarme technique lorsque la batterie est presque épuisée.
4. Un état d'alarme technique si la concentration de l'oxygène est inférieure à une fraction de volume de 82 %.
5. Un état d'alarme technique de dysfonctionnement.
6. L'administration d'une dose d'oxygène, dans des conditions normales ou une indication de dysfonctionnement.

6.2 PRÉPARATION DE VOTRE CONCENTRATEUR POUR L'UTILISATION

IMPORTANT : assurez-vous de disposer d'un approvisionnement en oxygène de secours en plus de ce concentrateur d'oxygène portable.

 **Quel est votre approvisionnement en oxygène de secours?** _____

NE PAS UTILISER avec un humidificateur, un nébuliseur, une VPPC, ou en parallèle ou en série avec un autre appareil.

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

NE PAS UTILISER à proximité de polluants, de fumée, d'émanations, d'anesthésiants inflammables, d'agents nettoyants ou de vapeurs chimiques.

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

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

1. Veillez à placer votre concentrateur dans un emplacement bien aéré.

- L'entrée et l'évacuation d'air doivent être dégagées.
- Orientez votre concentrateur de manière à pouvoir entendre toute alarme sonore.
- Faites toujours fonctionner l'appareil en position verticale.
- Vérifiez que les filtres à particules sont en place des deux côtés de l'appareil.
- Confirmez que votre emplacement vous permet d'entendre et/ou de voir toute alarme qui pourrait se déclencher.



2. Installez la batterie

IMPORTANT : l'utilisation du mauvais cordon peut causer un incendie.

Utilisez seulement les cordons compatibles du fabricant.

Une batterie doit toujours être installée sur l'appareil pour la mise sous tension et pour permettre à la batterie de se charger lorsque le concentrateur est branché à l'alimentation externe. Pour installer une batterie, procédez comme suit :

- Alignez la batterie sur le fond du boîtier de l'appareil.
- Faites glisser la batterie en position jusqu'à entendre un déclic, ce qui signifie que le verrou revient en position supérieure.
- Vous entendrez un seul bip et vous verrez les voyants et l'affichage s'allumer brièvement avant de s'éteindre. Cela indique que le concentrateur s'est bien connecté à la batterie.



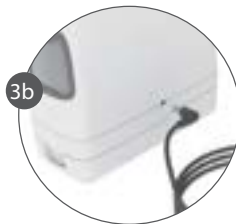
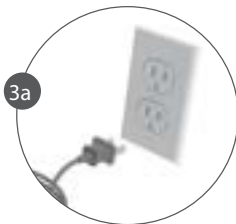
NE PAS utiliser d'autres batteries que celles spécifiées dans le présent manuel.

3. Raccordez le bloc d'alimentation

- a. Raccordez le bloc d'alimentation CA au câble d'alimentation et branchez le câble d'alimentation sur une prise murale standard.
- b. Branchez la fiche de sortie d'alimentation au concentrateur en l'insérant dans le port d'alimentation situé à l'avant du concentrateur.
- c. Vous entendrez un seul bip et vous verrez les voyants et l'affichage s'allumer brièvement avant de s'éteindre. Cela indique que le concentrateur s'est bien connecté à votre bloc d'alimentation.

NE PAS utiliser d'autres blocs d'alimentation que ceux spécifiés dans ce manuel d'utilisation.

NE PAS utiliser d'autres câbles électriques ou accessoires que ceux spécifiés dans le présent manuel.



4. Fixez une canule appropriée à votre concentrateur.

- Il est recommandé d'utiliser une canule à lumière simple de longueur maximale de 7,62 m (25 pi). Cela garantit une détection de la respiration et une administration d'oxygène correctes.

IMPORTANT : consultez votre médecin s'il est nécessaire de procéder à un titrage supplémentaire pour garantir une administration d'oxygène correcte lors de l'utilisation d'une canule particulière.

NE PAS lubrifier les raccords, les connexions, les tubes ou tout autre accessoire de votre concentrateur.

- Connectez la tubulure de la canule nasale en l'insérant dans le raccord métallique cranté de la canule sur la partie supérieure de l'appareil.



- Remplacez régulièrement votre canule pour éviter la contamination ou les mauvaises performances. Consultez la section « Remplacement de la canule » (section 10.1) pour plus de détails.

6.3 UTILISATION DE VOTRE CONCENTRATEUR

1. Appuyez sur le bouton MARCHÉ/ARRÊT pour alimenter le concentrateur

- Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le jusqu'à ce que vous entendiez un court bip.
- L'écran s'allumera et affichera le logo OxyGo.



IMPORTANT : si l'écran s'éteint immédiatement après avoir affiché le logo OxyGo, vous n'aurez pas maintenu le bouton d'alimentation assez longtemps. Réessayez en appuyant et en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé plus longtemps, jusqu'à ce que vous entendiez un seul bip court.

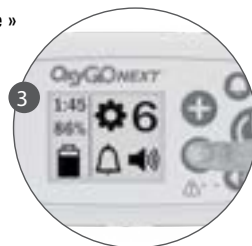
- L'icône « Attendez SVP » (⚡) s'affiche pendant le démarrage du concentrateur.
- L'affichage indique le réglage du débit actuel et l'état de l'alimentation.
- Après une brève séquence de démarrage, une période de préchauffage de 2 minutes commence. Au cours de cette période, la concentration d'oxygène augmente mais n'a peut-être pas atteint les spécifications. Il est possible qu'un temps de préchauffage supplémentaire soit nécessaire si votre appareil a été entreposé à des températures extrêmement froides.

2. Vérifiez le niveau de la batterie de votre concentrateur

- Une fois que votre concentrateur a complètement démarré, la lumière de l'affichage s'éteint.
- À ce moment, le pourcentage de la batterie s'affiche sur l'écran, à l'endroit où l'icône « Attendez SVP » (⚡) était précédemment affichée.
- Si la batterie est faible, branchez votre concentrateur à une alimentation externe, comme décrit dans la section 6.2 étape 3 ou remplacez la batterie par une autre chargée à fond.
- Si la batterie a été retirée, retourner à la section 6.2, étape 2, « Installer la batterie » pour consulter les étapes à suivre pour réinstaller la batterie.

3. Réglez le débit de votre concentrateur

- Réglez le débit comme prescrit par votre médecin ou votre clinicien.
- Utilisez les boutons + ou – pour régler au réglage souhaité.
- Le réglage actuel peut être visualisé à côté du symbole ⚙ des réglages.



IMPORTANT : il est tout à fait normal de remarquer une différence du son lorsque vous modifiez le réglage du débit.

Réglez votre concentrateur aux débits prescrits par votre médecin. Le débit est prescrit par votre médecin; il s'agit d'une « dose » d'oxygène. Un débit trop élevé ou trop faible est susceptible de causer des problèmes.

4. Utilisez votre concentrateur

- Posez la canule nasale sous votre nez en orientant les petits tubes directement dans votre nez, et enroulez les tubulures confortablement autour de vos oreilles conformément aux instructions du fabricant de la canule.
- Respirez par le nez. Votre concentrateur détectera le début de l'inhalation et administrera une bouffée d'oxygène au moment précis où vous inhalerez. L'appareil détectera chaque respiration et continuera à administrer l'oxygène de cette façon. Lorsque votre fréquence respiratoire change, il détecte ces fluctuations et administre l'oxygène quand vous en avez besoin.
- Un voyant vert clignote à chaque détection d'une respiration.

Assurez-vous que la canule nasale est correctement placée sur votre visage et que vous respirez par le nez.



NE PAS utiliser votre concentrateur si vous vous sentez malade ou mal à l'aise.

NE PAS utiliser si le concentrateur n'indique pas de pouls d'oxygène.

NE PAS utiliser le concentrateur si vous ne pouvez pas entendre et/ou sentir le pouls d'oxygène.

NE PAS utiliser le concentrateur si vous ne pouvez pas entendre les alarmes sonores.

NE PAS permettre de fumer ou des flammes vives à une distance de 6,56 pi/2 m de votre concentrateur.

NE PAS fumer activement en utilisant votre concentrateur.

- o Si vous fumez, vous devez toujours désactiver le concentrateur, retirer la canule et quitter la pièce où se trouve la canule ou le concentrateur. Si vous n'êtes pas en mesure de quitter la pièce, vous devez attendre 10 minutes après l'arrêt du débit d'oxygène.

NE PAS laissez la canule nasale sur les couvertures de lit ou les coussins de chaise, si le concentrateur d'oxygène est allumé mais non utilisé.

IMPORTANT : pour l'entretien de la canule, reportez-vous aux instructions du fabricant et suivez les conseils de votre professionnel de la santé. Si vous inhalez très rapidement entre les respirations, l'appareil pourra ignorer une des respirations, donnant l'apparence d'une respiration manquée. Cela est normal, dans la mesure où l'appareil détecte et surveille les fluctuations au sein de votre schéma respiratoire. L'appareil détectera normalement la respiration suivante et administrera l'oxygène en conséquence.

5. Accessoires de transport

Sac de transport :

- Pour utiliser la sacoche de transport (1170-3410) si vous le souhaitez, connectez une batterie. Insérez l'appareil dans le sac de transport à travers l'ouverture à glissière inférieure avec le raccord cranté de la canule orienté vers le haut du côté droit avant.
- Fermez le rabat inférieur à l'aide de la fermeture éclair.

IMPORTANT : veillez à ce que les deux événements d'admission d'air soient visibles à travers les panneaux à mailles sur les côtés du sac et que la sortie d'air soit visible à travers le panneau à mailles ouvertes sur le devant du sac.

- Rangez les articles comme les canules supplémentaires ou les cartes d'identité dans la fermeture à glissière sous le rabat avant du sac de transport.

IMPORTANT : ce sac peut être attaché à la poignée d'une valise ou d'un chariot.

Sac à dos

- Pour utiliser le sac à dos (1170-3420) avec votre concentrateur, fixez une batterie et insérez l'appareil dans le compartiment avant afin que les filtres à particules ne soient pas obstrués et que l'alimentation soit accessible.

Le sac à dos n'est pas fourni avec le système, mais peut être acheté séparément.

Chariot

- Le Chariot a des roues et une poignée télescopique pour faciliter le transport de l'OxyGo NEXT. L'OxyGo NEXT peut être utilisé avec une batterie pendant le transport. Placez le sac de transport sur la poignée du chariot. Assurez-vous que la poignée du chariot est insérée dans l'ouverture du manchon à l'arrière du sac de transport.



6. Désactivez votre concentrateur

- Désactivez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation et en le maintenant enfoncé.

6.4 LISTE DES ACCESSOIRES ET COMPOSANTS



AVERTISSEMENT

Pour éviter les blessures ou les dégâts matériels qui annuleront la garantie, utilisez uniquement les blocs d'alimentation spécifiés par OxyGo.

Utilisez seulement les blocs d'alimentation/adaptateurs ou accessoires spécifiés dans le présent manuel. L'utilisation d'accessoires non spécifiés pourrait engendrer un danger et/ou compromettre les performances de l'appareil. Le système n'est pas fourni avec tous les accessoires, ceux-ci peuvent être achetés séparément.

Description	Article
Batterie standard	1400-3010-8/ BA-500
Batterie longue durée	1400-3010-16/ BA-516
Bloc d'alimentation CA	1400-3040NG
Cordon d'alimentation CA - Amérique du Nord	1400-1041
Colonnes de remplacement	1400-3060
Filtres à particules de remplacement	1400-3310NG

Description	Article
Sac de transport	1170-3410
Sac à dos	1170-3420
Chargeur de batterie externe	1400-3030
Cordon d'alimentation CC	1400-1050
Trousse de raccord cranté de la canule	1400-3312NG

AVERTISSEMENT

N'utilisez pas l'appareil ou tout accessoire qui présente des signes de dommages.

6.5 BLOCS-BATTERIES RECHARGEABLES (1400-3010-8, BA-500, 1400-3010-16 ET BA-516)

La batterie alimente l'appareil sans que vous ayez à le brancher sur un circuit d'alimentation externe. Votre appareil peut comporter une ou plusieurs batteries, en fonction de la configuration que vous avez commandée. L'appareil est compatible avec trois batteries différentes : les 1400-3010-8 et BA-500 sont des batteries 8 cellules standard tandis que la 1400-3010-16 et BA-516 est une batterie 16 cellules longue durée. Ces batteries alimentent l'appareil pour des durées différentes, en fonction du réglage du débit.



Le tableau suivant présente les durées d'utilisation typiques d'un bloc-batterie neuf.

Réglage de l'appareil	Durée de la batterie standard en heures (1400-3010-8/BA-500)	Durée de la batterie longue durée en heures (1400-3010-16/BA-516)
1	Jusqu'à 6 h 15	Jusqu'à 12 h 45
2	Jusqu'à 5 h 00	Jusqu'à 10 h 15
3	Jusqu'à 3 h 15	Jusqu'à 6 h 30
4	Jusqu'à 2 h 15	Jusqu'à 5 h 15
5	Jusqu'à 1 h 45	Jusqu'à 3 h 30
6	Jusqu'à 1 h 15	Jusqu'à 2 h 30

REMARQUE : l'autonomie de la batterie varie en fonction du réglage du débit et des conditions environnementales. La durée affichée est une moyenne qui peut varier de $\pm 10\%$.

6.6 VÉRIFICATION DE L'ÉTAT DE LA BATTERIE LORSQU'ELLE EST INSTALLÉE SUR L'APPAREIL

Lors du fonctionnement sur batterie, l'écran affiche le pourcentage estimé (%) ou les minutes de recharge restantes. Les icônes suivantes indiquent que l'appareil fonctionne sur batterie et n'est pas en train de se recharger :



La batterie est chargée à 100 %.



La charge de la batterie est inférieure à 10 %



La charge restante de la batterie se situe entre 40 % et 50 %.



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

IMPORTANT : lorsque le concentrateur détecte que la durée d'autonomie de la batterie est faible moins de 10 minutes restantes, une alerte de basse priorité retentit. Une fois que la batterie est vide, l'alarme se transforme en alarme de haute priorité.

Lorsqu'il reste moins de 10 minutes d'autonomie de la batterie, effectuez l'une des actions suivantes :

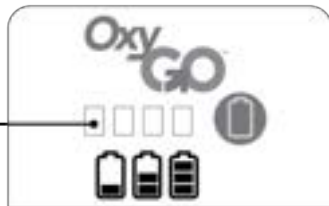
- Branchez l'appareil sur une source d'alimentation CA ou CC à l'aide du bloc d'alimentation CA ou du cordon d'alimentation CC.
- Désactivez l'appareil et remplacez la batterie déchargée par une autre chargée. Pour retirer la batterie, appuyez sur le bouton de verrouillage de la batterie et maintenez-le enfoncé, puis faites glisser la batterie de l'appareil.

Si la batterie est épuisée, rechargez-la en branchant l'appareil à l'alimentation externe ou en la rechargeant sur le chargeur de batterie externe.

6.7 VÉRIFICATION DE L'ÉTAT DE LA BATTERIE LORSQU'ELLE N'EST PAS INSTALLÉE SUR L'APPAREIL

- Pour vérifier la charge de la batterie lorsqu'elle n'est pas installée sur l'appareil, appuyez sur le bouton vert de l'icône de batterie. Les voyants de niveau de la batterie (<10 % à 100 %) s'allument à gauche du bouton vert de l'icône de batterie pour indiquer le niveau de charge du bloc-batterie :
- 4 voyants s'allument : charge entre 75 % et 100 %
- 3 voyants s'allument : charge entre 50 % et 75 %
- 2 voyants s'allument : charge entre 25 % et 50 %
- 1 voyant s'allume : charge entre 10 % et 25 %
- 1 voyant clignote : la batterie est chargée à moins de 10 % et doit être rechargée

Voyants à DEL



6.8 CHARGEMENT DES BATTERIES AVEC LE CONCENTRATEUR

Le concentrateur recharge la batterie à chaque fois qu'elle est installée et que l'appareil est branché à une source d'alimentation CA ou CC externe (sauf à bord d'un avion). Vous saurez que la batterie est en train de se recharger lorsque l'écran affiche une icône de batterie traversée par un éclair comme suit :



La batterie est chargée à 100 % et se rechargera au besoin pour maintenir sa charge.



La batterie est en cours de recharge et le niveau de charge est entre 60 % et 70 %.



La batterie est en cours de recharge et le niveau de charge est moins de 10 %



L'appareil fonctionne sur une source d'alimentation externe sans batterie.

Lorsque vous commencez à recharger une batterie complètement vide, la procédure de recharge peut commencer et s'arrêter au cours des premières minutes. Cela est normal.

Si vous laissez l'appareil branché au-delà du temps de recharge complet, cela ne risque pas d'endommager l'appareil ou la batterie. Si vous utilisez plusieurs batteries, assurez-vous que chaque batterie est étiquetée (1, 2, 3 ou A, B, C, etc.) et alternez régulièrement les batteries.

6.9 DURÉE DE VIE ET ENTRETIEN DE LA BATTERIE

Les batteries de l'appareil sont conçues pour durer pendant 500 cycles de charge/décharge.

ATTENTION

Éloignez toujours les liquides des batteries. Si les batteries sont mouillées, arrêtez immédiatement de les utiliser et jetez-les de façon adaptée.

Pour prolonger la durée d'utilisation de votre batterie, évitez de l'utiliser à des températures inférieures à 5 °C (41 °F) ou supérieures à 35 °C (95 °F) pendant des périodes prolongées. Garder la batterie dans un endroit frais et sec. Stocker la batterie avec une charge de 40-50 %.

Les batteries doivent être rechargées à 100 % et déchargées jusqu'à 0 % au moins une fois tous les 90 jours pour maintenir une durée de vie maximale.

6.10 CANULE NASALE

AVERTISSEMENT

La mise en place et le positionnement corrects des pinces de la canule nasale dans le nez sont essentiels à l'administration de l'oxygène. Vérifiez que la canule nasale est correctement raccordée à l'embout et que la tubulure n'est ni coudée ou pincée d'aucune manière. Remplacez régulièrement la canule nasale.

ATTENTION

La canule nasale doit fournir un débit nominal de 6 litres par minute pour garantir une administration d'oxygène adéquate. Il faut noter que les canules peuvent avoir un débit nominal de « litres par minute » même si votre réglage de débit pulsé prescrit ne représente pas un débit constant en litres par minute.



Une canule nasale doit être utilisée avec l'appareil pour fournir de l'oxygène à partir du concentrateur. L'utilisation d'une canule à lumière simple d'une longueur maximale de 7,62 m (25 pi) est recommandée pour garantir une détection de la respiration et une administration d'oxygène correctes. Reportez-vous au mode d'emploi du fabricant.

6.11 BLOC D'ALIMENTATION CA (1400-3040NG)

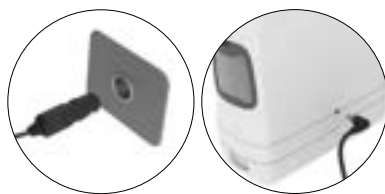
Le COP OxyGo NEXT comprend une alimentation CA pouvant être raccordée à l'appareil et un cordon d'alimentation CA pour brancher le bloc d'alimentation sur la prise CA correspondante. Le bloc d'alimentation CA s'adapte automatiquement à la tension d'entrée de 100 V à 240 V (50 à 60 Hz).

6.12 CORDON D'ALIMENTATION CC (1400-1050)

Le cordon d'alimentation CC se compose d'un seul câble dont une extrémité est raccordée directement à l'appareil et l'autre est branchée dans la sortie CC.

Pour utiliser le cordon d'alimentation CC :

- Branchez une extrémité du cordon d'alimentation sur une alimentation auxiliaire CC.
- Raccordez l'autre extrémité du cordon d'alimentation CC à l'appareil.
- S'assurer que l'appareil est sécurisé avant de l'utiliser.



AVERTISSEMENT

Ne touchez pas l'extrémité du cordon d'alimentation CC après l'utilisation car elle sera chaude. Toucher l'extrémité d'un cordon d'alimentation CC après son retrait du port auxiliaire CC peut provoquer des blessures.

6.13 CHARGEUR DE BATTERIE EXTERNE (1400-3030, ACCESSOIRE EN OPTION NON FOURNI)

Le chargeur de batterie externe recharge les batteries standard (1400-3010-8/BA-500) et longue durée (1400-3010-16/BA-516). Cet accessoire standard n'est pas fourni avec le système, mais peut être acheté séparément. Vous pouvez également recharger la batterie à l'aide de votre appareil lorsqu'il est branché sur une source d'alimentation CA ou CC.

Pour utiliser le chargeur de batterie externe, procédez selon les étapes suivantes :



1. Connectez le cordon d'alimentation CA sur une prise électrique.



2. Branchez la fiche d'entrée CA sur l'alimentation CA.



3. Branchez la fiche de sortie d'alimentation dans le chargeur de batterie externe.



4. Fixez le chargeur de batterie externe en le faisant glisser sur la batterie jusqu'à entendre un déclic et qu'il se verrouille sur la batterie.



5. Lorsque les dispositifs sont correctement installés, un voyant rouge allumé en continu indiquera que la batterie est en cours de charge.



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



7. Appuyez sur le loquet de la batterie et faites glisser le chargeur hors de la batterie.

Vérifiez qu'il n'y a pas d'erreurs : Si le voyant rouge clignote, débranchez l'appareil et répétez les étapes 1 à 4 de nouveau. Si le clignotement continue après avoir effectué ces étapes, contactez votre fournisseur d'équipement.

6.14 VOYAGER AVEC L'APPAREIL

Cet appareil est conforme à toutes les exigences de la FAA pour le transport et l'utilisation de COP à bord d'un avion.

IMPORTANT

il incombe au patient de se renseigner auprès de la compagnie aérienne concernée lors de voyages intérieurs ou à l'étranger avec un COP.

Lorsque vous voyagez avec l'appareil, veillez à emporter le bloc d'alimentation CA et le chargeur de batterie externe (si vous en avez un). Il est conseillé d'utiliser une alimentation externe (c'est-à-dire branchée au mur) chaque fois que possible pour maintenir la batterie complètement chargée.

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

Le bloc d'alimentation CA ne peut pas être utilisé pour charger la batterie de l'appareil à bord d'un avion. Si vous voyagez en bus, en train ou en bateau, contactez votre transporteur pour savoir si des prises d'alimentation sont disponibles.

6.15 STOCKAGE DE VOTRE CONCENTRATEUR

Stockez votre concentrateur

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

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

NE PAS placer d'objets sur le concentrateur ou sur l'emballage du concentrateur qui le contient.

6.16 RÉPONDRE AUX ALARMES

ATTENTION

Si vous êtes incapable d'entendre ou de voir les alarmes, si vous n'avez pas de sensibilité tactile normale ou si vous ne pouvez pas exprimer votre malaise, veuillez consulter votre clinicien avant d'utiliser cet appareil.

En appuyant sur le bouton de la sonnette, vous pouvez activer ou désactiver l'alarme d'absence de respiration. Lorsque l'alarme sonore d'absence de respiration est **ACTIVÉE** (parce que le concentrateur n'a pas détecté de respiration pendant 60 secondes, consultez la section 7 : alarmes des états d'absence de respiration), le concentrateur émettra trois bips, qui se répéteront toutes les 25 secondes, en plus d'un voyant jaune qui clignote. Lorsque cette alarme est déclenchée, le concentrateur commencera à administrer des bouffées d'oxygène à un débit de 20 bolus par minute. Lorsque l'alarme sonore d'absence de respiration est **DÉSACTIVÉE**, le concentrateur réagira de la même façon lorsqu'il détecte une absence de respiration pendant 60 secondes, **MAIS** les trois bips qui se répètent ne retentiront pas. Que le mode de détection de l'absence de respiration soit activé ou désactivé, cela n'a aucune incidence sur la fonctionnalité d'alarme des autres alarmes ou notifications de l'appareil.

Important : le système d'alarme est testé pendant la séquence de démarrage. Vous devriez voir tous les voyants d'alarme s'allumer brièvement et le signal sonore retentir. Si vous soupçonnez que des alarmes fonctionnent mal, contactez votre distributeur pour vérifier que les alarmes fonctionnent correctement.

7. GLOSSAIRE DES INDICATEURS D'ALARME ET DES ICÔNES DE L'APPAREIL

7.1 RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

L'appareil utilise des icônes et des alarmes pour communiquer son état. Ce glossaire décrit toutes les icônes et les alarmes afin d'interpréter correctement l'état de l'appareil.



- 1. **Icône d'état de la batterie no. 1 :** indique approximativement le temps restant sur la charge de la batterie avec le réglage de débit actuel, en heures et en minutes
- 2. **Icône d'état de la batterie no. 2 :** indique le pourcentage de charge de la batterie
- 3. **Icône d'information sur la batterie et l'alimentation :** indique si une batterie est insérée ou non, le niveau de charge de la batterie, si l'appareil est connecté à une alimentation et si la batterie est en cours de chargement. Reportez-vous à la section sur l'alimentation électrique pour connaître la liste des icônes.
- 4. **Réglage du débit :** indique le réglage du débit sur lequel se trouve l'appareil, de 1 à 6
- 5. **Icône d'alarme de détection d'absence de respiration :** indique si l'alarme sonore est ACTIVÉE ou DÉSACTIVÉE
- 6. **Icône de volume :** indique les niveaux de volume de l'alarme
- 7. **Icônes d'informations ou d'alarme :** signaux d'informations ou alarmes visuelles. Elles peuvent être affichées sous la forme d'une icône unique ou de plusieurs icônes et peuvent être accompagnées ou non d'alarmes sonores.

7.2 ICÔNES DE MODE

	L'alarme sonore d'absence de respiration est ACTIVÉE (ON).		L'alarme sonore d'absence de respiration est désactivée (OFF). Il s'agit de l'état par défaut.
	Niveau du vibreur sonore 1		Niveau du vibreur sonore 3
	Niveau du vibreur sonore 2		Niveau du vibreur sonore 4

7.3 ICÔNES BLUETOOTH (POUR LES MODÈLES AVEC BLUETOOTH)

	Bluetooth désactivé.		Bluetooth activé.
	Jumelage avec l'application myOxyGo.		Concentrateur non jumelé à l'appareil mobile.

7.4 ICÔNES D'INFORMATIONS

Les icônes affichées suivantes ne sont pas accompagnées d'un signal sonore ni d'un changement visuel des voyants.

Icônes de l'affichage	Description et action (si nécessaire)
	Réglage du débit : « X » représente le réglage de débit sélectionné (par ex., réglage 2).
	Indicateur d'attente : ce symbole s'affiche pendant le démarrage du concentrateur. Après une brève séquence de démarrage, une période de préchauffage de 2 minutes commence. Durant cette période, la concentration d'oxygène augmente jusqu'à la valeur spécifiée, mais il est également possible qu'elle ne soit pas atteinte.
HH:MM	Temps restant de charge de la batterie : « HH:MM » représente le temps approximatif restant de charge de la batterie en heures et en minutes (p. ex., 1:45).
	Charge de la batterie et état de charge : ce symbole indique que la batterie est installée et en cours de charge. Pour une liste complète des symboles de charge de la batterie, reportez-vous à la section « Charge de la batterie avec le concentrateur » (section 6.8).
	État du niveau de la batterie : ce symbole indique le niveau de la batterie (environ 50 % dans cet exemple). Reportez-vous à la section « Vérification de l'état de la batterie lorsqu'elle est installée sur l'appareil » (section 6.6).
XX%	Pourcentage de charge de la batterie : ce symbole s'affiche lorsque le concentrateur est branché et utilisé pour charger une batterie (non utilisé pour la production d'oxygène). Il est normal qu'une batterie chargée à fond affiche un niveau de charge compris entre 95 % et 100 % lorsqu'une alimentation externe est retirée. Cette fonction maximise la durée de vie utile de la batterie.
	Réinitialisation du tamis (colonnes) : ce symbole s'affiche lorsque la maintenance de la colonne est nécessaire et une fois que les colonnes de remplacement ont été installées.
	Réussite de la réinitialisation du tamis : ce symbole s'affiche lorsque les colonnes du tamis ont été réinitialisées avec succès.
	Transfert du journal des données en cours ou mise à jour en cours (application uniquement) : cette icône s'affiche pendant tous les transferts de journaux de données et les mises à jour logicielles lancés via l'application myOxyGo.
	Réussite du transfert du journal de données (application uniquement) : cette icône s'affiche une fois que les transferts de journaux de données ont été menés à bien via l'application myOxyGo.
Les icônes affichées suivantes sont accompagnées d'un bip bref.	
	Veillez patienter, arrêt en cours : Vous avez appuyé sur le bouton d'alimentation pendant 2 secondes. Le concentrateur procède à l'arrêt du système.
HH:MM Vx.x:SN	Affichage de l'horloge de durée de vie (HH:MM), de la version du logiciel et du numéro de série (Vx.x:SN) : cela s'affiche lorsque le bouton d'alarme sonore de détection d'absence de respiration (bouton en forme de cloche) est enfoncé pendant cinq secondes alors que le concentrateur est en marche.

7.5 ALARMES

L'appareil surveille divers paramètres pendant le fonctionnement et utilise un système d'alarme intelligent pour signaler un dysfonctionnement du concentrateur. Des algorithmes mathématiques et des délais sont utilisés pour réduire le risque de fausses alarmes, tout en garantissant toujours un signalement adapté de tout état d'alarme. Si plusieurs états d'alarme sont détectés, l'alarme dont la priorité est la plus importante s'affiche. Notez que l'absence de réaction à la cause d'un état d'alarme peut entraîner une gêne ou une blessure mineure réversible (par exemple, une réduction de l'apport en oxygène ou une brûlure). En cas d'alarme, cherchez à résoudre le problème et/ou passez à une source d'oxygène de secours.

AVERTISSEMENT

Les alarmes sonores servent à avertir l'utilisateur en cas de problème. Pour s'assurer que les alarmes sonores soient entendues, la distance maximale à laquelle l'utilisateur peut s'éloigner du système doit être déterminée en fonction du niveau sonore environnant. Assurez-vous que l'appareil se trouve à un endroit où les alarmes peuvent être entendues ou vues si elles se produisent.

La section suivante fournit une liste et une description de chaque état d'alarme possible. Le système d'alarme est destiné à avertir un utilisateur lorsqu'il porte l'appareil dans un sac à bandoulière ou lorsqu'il est posé à portée d'une canule nasale acceptable.

Si la fiche d'alimentation est retirée alors qu'une batterie est connectée, les alarmes fonctionneront normalement. S'il n'y a pas de batterie ou si l'appareil n'est pas connecté à une alimentation CA ou CC, les alarmes ne s'activeront pas, car il n'y a pas d'alimentation. Lorsque la batterie est connectée, une perte de courant de moins de 30 secondes n'aura aucun effet sur le système d'alarme.

IMPORTANT : si plusieurs états d'alarme sont détectés, l'alarme dont la priorité est la plus importante s'affiche.

IMPORTANT : l'absence de réaction à la cause d'un état d'alarme peut entraîner une gêne ou une blessure mineure réversible (par exemple, une réduction de l'apport en oxygène ou une brûlure). En cas d'alarme, cherchez à résoudre le problème et/ou passez à une source d'oxygène de secours.

7.5.1 JOURNAL DES ALARMES

L'appareil tient un journal des alarmes accessible au patient qui permet d'accéder à la dernière alarme et de la visualiser sur l'écran LCD (à l'exception des alarmes de détection d'absence de respiration, de vérification de la canule, de batterie faible/prise à brancher et de batterie vide/prise à brancher). Le journal des alarmes est conservé en mémoire après une coupure totale de l'alimentation de l'appareil. Pour accéder au journal des alarmes, assurez-vous que le concentrateur est branché et désactivé. Ensuite, maintenez enfoncé le bouton plus (+) pendant 5 secondes. Vous pouvez également accéder au journal des alarmes dans l'onglet Advanced (Avancé) de l'application myOxyGo, sous la rubrique Error Recall (Rappel d'erreur).

Une fois qu'une nouvelle alarme est activée, la nouvelle alarme remplace l'alarme précédente. Le journal des alarmes est conservé en mémoire après la mise hors tension de l'appareil. Le temps écoulé depuis l'apparition de l'erreur est affiché avec la dernière alarme sur le journal des alarmes. L'appareil tient également un journal des alarmes d'entretien et de réparation qui n'est pas accessible au patient.

7.5.2 SIGNAUX D'INFORMATION (NIVEAU 1)

Les icônes d'avertissement suivantes sont accompagnées d'un bip bref.

Icône de l'affichage	Description	Marche à suivre
	Panne d'alimentation ou perte d'alimentation externe : la batterie a cessé de se charger et l'appareil est passé sur l'alimentation par batterie. La batterie finira par se décharger.	Branchez l'alimentation pour continuer à charger la batterie.

Icône de l'affichage	Description	Marche à suivre
	Retirez la batterie pour la laisser refroidir : retirez la batterie pour la laisser refroidir.	La batterie doit être retirée et doit être refroidie avant d'être réutilisée.
	Vérifiez la batterie : vérifiez la batterie.	Vérifiez le raccordement de votre batterie et assurez-vous qu'elle est correctement fixée et verrouillée au concentrateur. Si l'erreur de batterie persiste avec la même batterie, cessez d'utiliser la batterie et remplacez-la par une nouvelle, ou retirez-la et faites fonctionner le concentrateur à l'aide d'une alimentation externe.

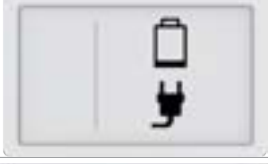
7.5.3 ALARME DE BASSE PRIORITÉ (NIVEAU 2)

Les alarmes de basse priorité suivantes sont accompagnées d'un bip et d'un voyant **jaune allumé en continu**.

Icône de l'affichage	Description	Marche à suivre
	Remplacer les colonnes : il est nécessaire de remplacer la colonne au bout de 30 jours.	Contactez votre fournisseur pour organiser l'entretien et/ou commander de nouvelles colonnes auprès du fabricant.
	Démarrage prolongé : la concentration d'oxygène est < 87 % deux minutes après la séquence de démarrage de l'appareil et au moins 10 respirations ont été détectées au cours de la dernière minute.	Attendez quelques minutes pour voir si la concentration d'oxygène s'améliore (l'alarme s'efface). Si la situation persiste, une alarme secondaire se déclenche. Suivez les instructions relatives à cette alarme ou contactez votre fournisseur d'équipement. Si l'alarme se produit fréquemment au démarrage, cela peut indiquer qu'une maintenance (remplacement de la colonne) sera bientôt nécessaire.

7.5.4 ALARME DE BASSE PRIORITÉ (NIVEAU 3)

Les alarmes de basse priorité suivantes sont accompagnées de **deux bips** et d'un voyant **jaune allumé en continu**.

Icône de l'affichage	Description	Marche à suivre
	Batterie faible, branchez la fiche : la charge de la batterie est faible (moins de 10 minutes restantes).	Branchez une alimentation externe, éteignez l'appareil et insérez une batterie entièrement chargée.
	Oxygène faible : le concentrateur produit de l'oxygène à un niveau légèrement faible ($\leq 82\%$) depuis 10 minutes.	Si cela persiste, contactez votre fournisseur d'équipement.

Icône de l'affichage	Description	Marche à suivre
	Entretien à venir : le concentrateur exige un entretien le plus tôt possible. Le concentrateur fonctionne dans les limites spécifiées et peut continuer à être utilisé.	Contactez votre fournisseur d'équipement pour convenir d'un entretien.
	Avertissement de batterie CHAUDE : la température de la batterie approche la limite de température alors que le concentrateur fonctionne sur batterie.	Si possible, amenez le concentrateur à un endroit plus frais ou branchez l'appareil à un circuit d'alimentation extérieur et retirez la batterie. Si cela persiste, contactez votre fournisseur d'équipement.
	Avertissement de système CHAUD : la température du concentrateur approche la limite de température.	Si possible, déplacez le concentrateur vers un endroit plus frais. Assurez-vous que l'entrée d'air et les bouches d'évacuation ne sont pas bouchées et que les filtres à particules sont propres. Si cela persiste, contactez votre fournisseur d'équipement.

7.5.5 ALARMES DE PRIORITÉ MOYENNE (NIVEAU 4)

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

Icône de l'affichage	Description	Marche à suivre
	Respiration non détectée : vérifier la canule : le concentrateur n'a détecté aucune respiration depuis 60 secondes.	Vérifiez que la canule est raccordée au concentrateur, qu'il n'y a aucune pliure dans la tubulure et que la canule est correctement placée dans votre nez.
	Erreur d'oxygène : la concentration de la sortie en oxygène a été inférieure à 50 % depuis 10 minutes.	Si cela persiste, utilisez vos bouteilles d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur d'équipement pour convenir d'une réparation.
	Erreur d'alimentation en oxygène : une respiration a été reconnue, mais aucune alimentation en oxygène adaptée n'a été détectée.	Si cela persiste, utilisez les bouteilles d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur d'équipement pour convenir d'une réparation.

Icône de l'affichage	Description	Marche à suivre
	Batterie déchargée, branchez la fiche : la batterie du concentrateur est trop faible. Le concentrateur s'arrête et ne produit plus d'oxygène.	Branchez une alimentation externe ou remplacez-la par une batterie complètement chargée. Si l'appareil s'est désactivé, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pour le réactiver.
	Batterie CHAUDE : la batterie a dépassé la limite de température alors que le concentrateur fonctionne sur batterie. Le concentrateur s'arrête et ne produit plus d'oxygène.	Déplacez, si possible, le concentrateur dans un endroit plus frais, puis mettez-le hors tension avant de le remettre sous tension. Assurez-vous que l'entrée d'air et les bouches d'évacuation ne sont pas bouchées et que les filtres à particules sont propres. Si cet état persiste, passez à une alimentation externe ou à une source d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur d'équipement.
	Système CHAUD : la température du concentrateur est trop élevée. Le concentrateur s'arrête et ne produit plus d'oxygène.	Assurez-vous que l'évent d'admission d'air et les bouches d'évacuation ne sont pas bouchées et que les filtres à particules sont propres. Si cet état persiste, utilisez les bouteilles d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur d'équipement.
	Défaillance du capteur : le capteur d'oxygène du concentrateur n'a pas bien fonctionné.	Vous pouvez continuer à utiliser le concentrateur. Si cela persiste, contactez votre fournisseur d'équipement.
	Système FROID : le système est froid ($< 2^{\circ}\text{C}$). Le concentrateur s'arrête et ne produit plus d'oxygène.	Déplacez le concentrateur vers un endroit plus chaud pour assurer un réchauffement de l'appareil avant de le démarrer. Si cet état persiste, utilisez les bouteilles d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur d'équipement.
	Erreur du système : le concentrateur s'arrête et cesse de produire de l'oxygène.	Utilisez les bouteilles d'oxygène de secours et contactez votre fournisseur d'équipement.

8. DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solution recommandée
Tout problème accompagné d'informations relatives à l'affichage du concentrateur, les témoins lumineux et/ou les signaux sonores	Reportez-vous à la section 7. Glossaire des icônes et des alarmes de l'appareil	Reportez-vous au glossaire des icônes et des alarmes de l'appareil
Le concentrateur ne se met pas sous tension lorsque vous appuyez sur le bouton marche/arrêt	Batterie déchargée ou absente	Utilisez une alimentation externe ou remplacez la batterie par une batterie chargée à fond
	Le bloc d'alimentation CA est mal raccordé	Vérifiez le raccordement du cordon d'alimentation et vérifiez que le voyant vert s'allume en continu
	Le cordon d'alimentation CC est mal raccordé	Vérifiez le branchement du câble d'alimentation CC au niveau de l'appareil et de la prise auxiliaire CC
	Dysfonctionnement	Contactez votre fournisseur d'équipement
Pas d'oxygène	Concentrateur hors tension	Appuyez sur le bouton marche/arrêt pour alimenter le concentrateur
	Canule mal raccordée, coudée ou obstruée	Vérifiez la canule et son raccordement à l'embout du concentrateur
Ne se connecte pas au Bluetooth	D'autres appareils peuvent causer des interférences, ou les appareils sont trop éloignés.	Éloignez le concentrateur des autres appareils électroniques et/ou rapprochez-le de votre appareil mobile.

9. OPTIONS DE CONNECTIVITÉ

L'application myOxyGo jumèle votre concentrateur d'oxygène portable à votre appareil mobile ou à votre tablette à l'aide de la technologie Bluetooth. Elle n'est pas disponible dans tous les pays, contactez votre fournisseur d'équipement pour en savoir plus.

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

IMPORTANT : la connexion de l'OxyGo NEXT à une connexion Bluetooth comprenant d'autres équipements pourrait entraîner des risques non identifiés pour les patients, les opérateurs ou d'autres tiers. L'organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques. Des modifications ultérieures de la connexion Bluetooth peuvent entraîner de nouveaux risques et nécessiter une analyse supplémentaire. On peut citer comme modifications de la connexion Bluetooth :

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

9.1 JUMELAGE DE VOTRE APPAREIL À L'AIDE DE L'APPLICATION MOBILE

1. Téléchargez l'application myOxyGo

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

2. Mettez l'appareil en mode veille

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

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

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

4. Activez le Bluetooth sur votre appareil

- Assurez-vous que l'appareil n'est pas en marche.
- Appuyez sur le bouton moins et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'icône Bluetooth apparaisse sur l'écran (consultez la section 7.3).

9.2 CYBERSÉCURITÉ

La sécurité des dispositifs médicaux est une responsabilité partagée entre les patients, les fournisseurs et les fabricants de dispositifs médicaux. Le défaut de maintien de la cybersécurité peut compromettre la fonctionnalité de l'appareil, entraîner une perte de disponibilité ou d'intégrité des données, ou exposer les autres appareils ou réseaux connectés à des menaces à la sécurité.

Si vous utilisez l'application myOxyGo, il est important de s'assurer des points suivants :

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

10. NETTOYAGE, ENTRETIEN ET MAINTENANCE

L'utilisateur doit réaliser une inspection visuelle périodique de l'appareil.

AVERTISSEMENT

- NE PAS effectuer d'entretien ou de maintenance sur l'équipement lorsqu'il est en cours d'utilisation.
- NE PAS démonter l'appareil ou l'un de ses accessoires et n'essayez pas d'effectuer d'autres tâches de maintenance que celles décrites dans ce mode d'emploi; leur démontage présente un danger d'électrocution et annulera la garantie. Ne retirez pas le sceau d'invulnérabilité. Pour des incidents autres que ceux décrits dans ce manuel, contactez votre fournisseur d'équipement afin de bénéficier d'un entretien effectué par un personnel agréé.
- NE PAS utiliser de colonnes autres que celles spécifiées dans ce manuel. L'utilisation de colonnes autres que celles spécifiées pourrait être à l'origine d'un danger et/ou compromettre la performance de l'équipement et annulera votre garantie.
- Utiliser uniquement les pièces détachées recommandées par le fabricant afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil et éviter les risques d'incendie et de brûlures.

Une inspection visuelle périodique de l'appareil est nécessaire pour s'assurer qu'aucun dommage n'est apparent sur les composants exposés. Une inspection visuelle type comprend les éléments suivants :

- Connecteurs de batterie - ceux-ci ne doivent pas être pliés ou déformés.
- Raccord cranté de la canule - il doit être droit et bien installé contre le boîtier.
- Boîtier - il doit être bien installé et fixé, sans fissure ni autre dommage visible.
- Filtres à particules - ils doivent être en place et exempts de débris, de poussière ou d'autres obstructions.

10.1 REMPLACEMENT DE LA CANULE

Votre canule nasale doit être remplacée régulièrement conformément au mode d'emploi du fabricant. Pour obtenir des conseils sur le remplacement de la canule, consultez votre médecin et/ou votre fournisseur d'équipement et/ou le fabricant de la canule.

10.2 NETTOYAGE DU BOÎTIER

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

Nettoyez périodiquement le boîtier comme suit :

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

IMPORTANT : l'appareil est fourni non stérile et l'extérieur de l'appareil devrait être nettoyé chaque semaine; les accessoires devraient être nettoyés au besoin. L'extérieur de l'appareil doit être nettoyé et le filtre de sortie remplacé avant de le remettre à un nouveau patient.

10.3 NETTOYAGE ET REMPLACEMENT DES FILTRES (1400-3310NG)

Les filtres à particules doivent être nettoyés une fois par **semaine** afin d'assurer la libre circulation de l'air.

Pour les nettoyer :

1. Retirer la batterie de l'appareil.
2. Retirer les filtres à particules des deux extrémités d'admission de l'appareil.
3. Nettoyer les filtres à particules avec un détergent doux liquide et de l'eau, rincez à l'eau et laissez sécher avant de réutiliser.

10.4 REMPLACEMENT DU RACCORD CRANTÉ DE LA CANULE ET DU FILTRE DE SORTIE (1400-3314NG)

Le raccord cranté de la canule relie le tube du gaz à la canule, tandis que le filtre de sortie est conçu pour protéger l'utilisateur contre l'inhalation de petites particules lors de l'utilisation de l'appareil. Le filtre de sortie est situé derrière le raccord cranté de la canule et doit être remplacé entre deux patients ou lors du remplacement du raccord cranté de la canule. Pour remplacer le raccord cranté de la canule et le filtre de sortie, procédez comme suit :

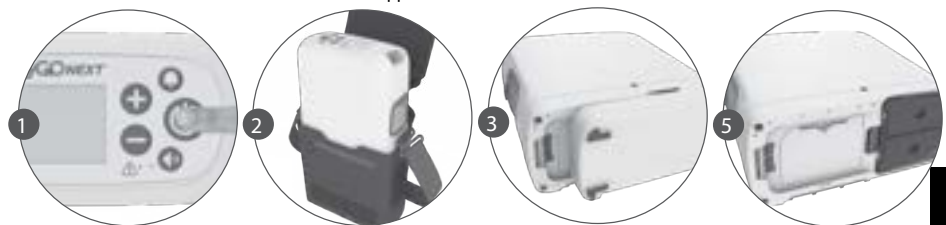
1. Tournez la clé à molette dans le sens anti-horaire pour dévisser le raccord cranté de la canule.
2. Retirez le raccord cranté de la canule.
3. Vérifiez qu'il n'y a pas de débris à l'intérieur. Insérez le nouveau raccord cranté de la canule intégré et le nouveau filtre de sortie.
4. Tournez la clé à molette dans le sens horaire jusqu'à ce que le raccord cranté de la canule soit bien fixé. Ne serrez pas trop fort.



10.5 REMPLACEMENT DE LA COLONNE (1400-3060)

L'appareil est programmé pour vous avertir lorsque les colonnes doivent être remplacées (voir la section « Alarmes »). Bien que vous devriez acheter les colonnes auprès du fabricant ou de votre fournisseur de services, les colonnes sont conçues pour être facilement changées par le patient en suivant les étapes suivantes :

1. Désactivez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation et en le maintenant enfoncé.
2. Si vous l'utilisez, retirez l'appareil de son sac de transport ou sac à dos.
3. Retirez la batterie de l'appareil.
4. Posez l'appareil sur le côté de manière à ce que le dessous soit visible.
5. Les colonnes se trouvent sur un côté de l'appareil.



6. Déverrouillez les colonnes en poussant le bouton de verrouillage pour l'éloigner des colonnes.
7. Tout en maintenant le bouton de verrouillage ouvert, faites glisser l'ensemble de colonne hors de l'appareil en soulevant et en tirant sur la poignée de traction en métal.
8. Retirez complètement les colonnes de l'appareil en tirant vers l'extérieur sur la poignée métallique.
9. Les deux colonnes sont retirées ensemble.
10. Pour installer de nouvelles colonnes, retirez d'abord les quatre (4) capuchons antipoussière des nouvelles colonnes.

11. Assurez-vous qu'il n'y a pas de poussière ou de débris à l'endroit où se trouvaient les capuchons antipoussière.
12. Insérez les nouvelles colonnes dans l'appareil immédiatement après avoir retiré les capuchons antipoussière.

NE PAS laisser les extrémités des colonnes exposées.



13. Poussez les colonnes jusqu'à ce que le verrou émette un clic audible et revienne en position fermée.

14. Poussez et pliez la poignée métallique jusqu'au bas des colonnes.

IMPORTANT : vous devez informer l'appareil que vous avez remplacé les colonnes. Vous pouvez le faire via l'appareil lui-même ou via l'application myOxyGo.

15. Réinitialisation des colonnes via l'appareil

- a. Connectez l'appareil à l'alimentation CA mais n'activez PAS l'appareil.
- b. Appuyez sur le bouton « plus » (+) et le bouton « moins » (-) et maintenez-les enfoncés pendant 5 secondes. L'écran affiche l'icône d'information « Réinitialisation du tamis ».
- c. Relâchez les boutons une fois que l'icône « Réinitialisation du tamis » s'affiche à l'écran.
- d. Appuyez une fois sur le bouton cloche. L'écran affiche l'icône d'information « Succès de réinitialisation du tamis ».
- e. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'alimentation pour activer l'appareil.



16. Réinitialisation des colonnes avec l'application myOxyGo

- a. Ouvrez l'application myOxyGo sur votre appareil mobile ou sur votre tablette.
- b. Naviguez vers l'écran Avancé.
- c. Cliquez sur *Informations supplémentaires*.
- d. Cliquez sur le bouton *Réinitialisation de la colonne*.



10.6 ENTRETIEN ET MAINTENANCE DE LA BATTERIE

Les batteries lithium-ion nécessitent un soin particulier pour assurer une performance adéquate et une longue durée de vie. Utilisez uniquement des batteries compatibles avec votre appareil.

- **Tenir au sec** : éloignez toujours les liquides des batteries. Si les batteries sont mouillées, arrêtez immédiatement de les utiliser et jetez-les de façon adaptée.
- **Effet de la température sur la performance de la batterie** : la batterie alimente l'appareil dans la plupart des conditions ambiantes. Pour prolonger la durée d'utilisation de votre batterie, évitez de l'utiliser à des températures inférieures à 5 °C (41 °F) ou supérieures à 35 °C (95 °F) pendant des périodes prolongées.
- **Entreposage de la batterie** : retirez la batterie de l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé afin d'éviter qu'elle ne se décharge par inadvertance. Conservez la batterie dans un endroit frais et sec. Rangez la batterie avec une charge de 40-50 %. Les batteries doivent être rechargées à 100 % et déchargées jusqu'à 0 % au moins une fois tous les 90 jours pour maintenir une durée de vie maximale. Évitez d'entreposer la batterie de votre appareil dans des températures extrêmes, à -20 °C (-4 °F) ou à plus de 60 °C (140 °F) même peu de temps.

- **Élimination des batteries** : les batteries ne doivent être placées que dans les contenants de collecte pour batteries portables usagées lorsqu'elles sont déchargées ou lorsque des précautions ont été prises contre les courts-circuits dans le cas de batteries qui ne sont pas complètement déchargées (p. ex., en isolant les pôles avec du ruban adhésif). Les batteries lithium-ion, comme toutes les batteries rechargeables, sont recyclables et ne devraient jamais être incinérées.

10.7 REMPLACEMENT DU FUSIBLE DU CORDON D'ALIMENTATION CC (1400-1051)

Le câble d'alimentation CC contient un fusible. Si le cordon d'alimentation CC est utilisé avec une source d'alimentation de qualité reconnue et que l'appareil n'est pas alimenté, il se peut que le fusible doive être remplacé.

Pour remplacer le fusible :

1. Retirez l'extrémité en dévissant le dispositif de retenue. Utilisez un outil si nécessaire.
2. Retirez le dispositif de retenue, l'extrémité et le fusible.
3. Le ressort doit rester à l'intérieur du boîtier de l'adaptateur.
4. Si le ressort est retiré, remettez-le en place avant d'insérer le fusible de rechange.
5. Installez un fusible de rechange.
6. Ré-assemblez l'extrémité.
7. Assurez-vous que la bague de retenue est correctement en place et bien serrée.



AVERTISSEMENT

- **RISQUE D'ÉTOUFFEMENT** : de petites pièces sont exposées lors du remplacement du fusible; tenez-les éloignées des jeunes enfants et des animaux domestiques.
- **TAILLE DE FUSIBLE CRITIQUE** : une taille incorrecte du fusible de rechange peut entraîner un incendie ou une protection inadéquate de l'équipement. Ne remplacez le fusible que par un fusible de même type et de même calibre.
- **DÉCHARGE ÉLECTRIQUE** : débranchez complètement le câble avant d'essayer de changer le fusible.
- Ne suspendez aucun type d'accessoire ou de support d'accessoire de la prise ou du câble.

11. RÉPARATION ET ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

11.1 RÉPARATION

Ne tentez pas de réparer l'appareil, sauf indication contraire dans ces instructions d'utilisation. Contactez votre fournisseur ou OxyGo pour obtenir de l'aide.

11.2 ÉLIMINATION

Suivez les directives locales en vigueur concernant l'élimination et le recyclage de l'appareil et de ses accessoires. Si la directive DEEE s'applique, ne procédez pas à l'élimination dans une déchèterie municipale ne pratiquant pas le tri sélectif. En Europe, contactez le représentant autorisé de l'UE pour obtenir des instructions concernant l'élimination. La batterie contient des cellules lithium-ion et doit être recyclée. La batterie ne doit pas être incinérée.

12. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET PRODUITS

12.1 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Concentrateur d'oxygène portable OxyGo NEXT (Modèle no. 1400-3000UNG)	
Isolement électrique	Débranchez le cordon d'entrée CC de l'appareil et retirez la batterie.
Dimensions avec batterie standard	18,24 x 8,31 x 20,68 cm (7,18 x 3,27 x 8,14 po)
Dimensions avec batterie longue durée	18,24 x 8,31 x 22,91 cm (7,18 x 3,27 x 9,02 po)
Poids avec batterie standard	2.2 kg (4,8 lb)
Poids avec batterie longue durée	2,6 kg (5,8 lb)
Niveau sonore nominal	Habituellement 39 dBA au réglage 2 (MDS-Hi) Puissance sonore maximale du système de 62 dBA Pression acoustique maximale du système de 54 dBA Puissance sonore normale de l'alarme la plus basse de 62,3 dBA (mesurée dans le sac de transport) Puissance sonore normale de l'alarme la plus haute de 67.5 dBA (mesurée dans le sac de transport) (Puissances sonores mesurées à 1 mètre conformément à la norme ISO 3744
Temps de chauffage	2 minutes
Concentration d'oxygène*	90 % + 6 % et - 3 % sur tous les réglages
Sensibilité de pression de déclenchement inspiratoire	<0.12 cm H2O
Paramètres de contrôle du débit	Réglage de dose pulsée 1, 2, 3, 4, 5, 6
Pression de sortie maximale	< 28,9 PSI (129 kPa)
Alimentation CA	100 à 240 VCA, 50 à 60 Hz Détection automatique 2,0 – 1,0 A
Alimentation CC	13,5 – 15,0 VCC, 100 W Tension maximale : 12,0 à 16,8 VCC (+ 0,5)
Type de batterie	Lithium-ion
Batterie rechargeable :	12,0 à 16,8 VCC (± 0,5 V)
Temps de recharge de la batterie	Standard (1400-3010-8 et BA-500) : maximum 3 heures Longue durée (1400-3010-16 et BA-516) : maximum 4 heures
Température de fonctionnement**	5 à 40 °C (41 à 104 °F)
Humidité de fonctionnement	15 % à 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique de fonctionnement	70 kPa à 106 kPa
Altitude de fonctionnement**	0 à 3 048 mètres (0 à 10 000 pieds)
Température d'expédition et d'entreposage	-25 à 70 °C (-13 à 158 °F)
Humidité d'expédition et d'entreposage	90 % maximum, sans condensation Entreposer dans un environnement sec.

Concentrateur d'oxygène portable OxyGo NEXT (Modèle no. 1400-3000UNG)

Incertitudes de mesure :	Volumes d'impulsion : $\pm 15\%$ du volume nominal Pression : $\pm 0,03$ psig (général) / $\pm 0,05$ cm H ₂ O (sensibilité de déclenchement inspiratoire) Concentration d'oxygène : $\pm 3\%$ (sans tenir compte de la température, de la pression barométrique et le temps entre la mesure et l'étalonnage de l'appareil)
Intelligent Delivery Technology®	Les appareils d'OxyGo utilisent des algorithmes complexes qui sont conçus pour détecter la respiration superficielle jusqu'à 0,12 cm H ₂ O et qui modifient la taille du bolus d'oxygène pour l'adapter à la fréquence respiratoire du patient. Lors de la détection, l'OxyGo Next fournit de l'oxygène dans les 250 premières millisecondes d'inspiration, lorsque l'oxygénothérapie est la plus efficace.

*En fonction d'une pression atmosphérique de 101,3 kPa (14,69 psi) à 20 °C (68 °F) et conditions STPD.

**Un fonctionnement en dehors de ces caractéristiques techniques de fonctionnement peut limiter la capacité du concentrateur à répondre aux spécifications de concentration d'oxygène à des réglages de débit en litre plus élevés.

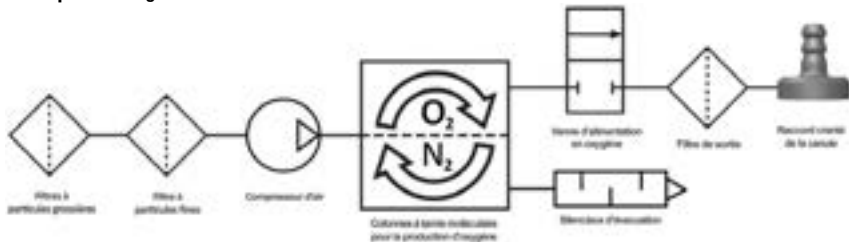
12.2 RÉGLAGES DU DÉBIT DU VOLUME D'IMPULSION

Volumes d'impulsion de l'OxyGo NEXT par réglage de débit (mL/respiration $\pm 15\%$ conformément à la norme ISO 80601-2-67)						
RESPIRATIONS PAR MINUTE	1	2	3	4	5	6
10	21,0	42,0	63,0	84,0	105,0	126,0
15	14,0	28,0	42,0	56,0	70,0	84,0
20	10,5	21,0	31,5	42,0	52,5	63,0
25	8,4	16,8	25,2	33,6	42,0	50,4
30	7,0	14,0	21,0	28,0	35,0	42,0
35	6,0	12,0	18,0	24,0	30,0	36,0
40	5,25	10,5	15,75	21,0	26,25	31,5
VOLUME TOTAL PAR MINUTE (ML/MIN)	210	420	630	840	1050	1260

ATTENTION

- Le réglage d'autres modèles ou marques d'appareils d'oxygénothérapie peuvent ne pas correspondre aux réglages de cet appareil.
- Les réglages de cet appareil peuvent ne pas correspondre au réglage d'appareils fournissant un flux continu d'oxygène.

SCHÉMA PNEUMATIQUE LE processus se produit de gauche à droite



12.3 INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

AVERTISSEMENT

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, qui à son tour peut entraîner un mauvais fonctionnement.
- Évitez toute exposition à des sources connues d'interférences électromagnétiques comme la diathermie, la lithotritie, l'électrocautérisation, la RFID (identification par radiofréquence), et les systèmes de sécurité électromagnétiques comme les systèmes de surveillance antivol / électroniques ou les détecteurs de métaux. Notez que la présence d'appareils RFID peut ne pas être évidente. Si de telles interférences sont soupçonnées, repositionnez l'équipement, si possible, afin de maximiser les distances.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à maximum 30 cm (12 po) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, cela pourrait entraîner la dégradation des performances de cet équipement.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. Si ce type d'utilisation est nécessaire, l'appareil doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si son fonctionnement n'est pas normal, il faut déplacer l'appareil ou les autres équipements.

L'équipement électrique médical doit être installé et utilisé conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) contenues dans le présent manuel.

Cet équipement a été testé et est déclaré en conformité avec les limites de CEM spécifiées dans la norme CEI 60601-1-2. Ces limites ont pour but d'offrir une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques générées dans un environnement domestique typique.

Ce concentrateur contient le Module émetteur IC: 8595A-NINAB4. Contient l'identifiant FCC ID: XPNINAB4. Cet appareil est en conformité avec la Partie 15 des règles FCC. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne peut causer aucune interférence nuisible, et (2) cet appareil doit accepter les interférences reçues, y compris les interférences qui peuvent entraîner un fonctionnement indésirable.

12.4 CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE :

Le Concentrateur a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique du domicile, des établissements de soins, des véhicules, des trains, des avions, des bateaux et d'autres moyens de transport. L'utilisateur du concentrateur doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement. Pendant le test d'immunité décrit ci-dessous, le OxyGo NEXT continuera d'administrer de l'oxygène dans le respect des spécifications.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conseils en matière d'environnement électromagnétique
RF émises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms fréquences ISM et amatrices	Le Concentrateur d'oxygène portable OxyGo NEXT convient à l'environnement électromagnétique du domicile standard, des établissements de soins, des véhicules, des trains, des avions, des bateaux et d'autres moyens de transport.
RF émises par rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2, 4, 6, 8 et 15 kV dans l'air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreau de céramique. Si le plancher est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Charge/état transitoire électrique rapide CE 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement domestique, d'établissement de soins, de véhicule ou d'autres environnements de transport et mobiles typiques.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s)	La qualité de l'alimentation sur secteur doit correspondre à celle d'un environnement domestique, d'établissement de soins, de véhicule ou d'autres environnements de transport et mobiles typiques.
Chutes de tension, coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	0 % UT pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°. 0 % UT pour 1 cycle 70 % UT pour 25/30 cycles 0 % UT pour 200/300 cycles	La qualité de l'alimentation sur secteur doit correspondre à celle d'un environnement domestique, d'établissement de soins, de véhicule ou d'autres environnements de transport et mobiles typiques. Si l'utilisateur du OxyGo NEXT exige un fonctionnement continu de l'appareil en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil à l'aide d'une source d'alimentation sans interruption.
Champ magnétique de fréquence réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement domestique, d'établissement de soins, de véhicule typique, ainsi que d'environnements mobiles variés. Les champs magnétiques de fréquence réseau des appareils domestiques courants ne devraient pas affecter l'appareil.

REMARQUE : UT est la tension CA sur secteur avant l'application du niveau de test.

12.5 CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le concentrateur est conçu pour être utilisé dans un environnement domestique, d'établissement de soins, de véhicule et d'autres environnements de transport et mobiles. L'utilisateur du concentrateur doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Conseils en matière d'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le concentrateur utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très basses et ne risquent guère de causer des interférences chez les appareils se trouvant à proximité. Le concentrateur est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement branchés sur le réseau public basse tension qui alimente les bâtiments aux fins domestiques.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

DISPOSITIF D'ISOLATION ÉLECTRIQUE

L'alimentation externe fournit le moyen d'isolation électrique lorsque l'entrée CA est incorporée dans l'alimentation.

13 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET CONFORMITÉ DES COMMUNICATIONS SANS FIL

13.1 DÉBIT DE BASE BLUETOOTH/DÉBIT DE DONNÉES AMÉLIORÉ (BR/EDR) GROUPE D'INTÉRÊT SPÉCIAL BLUETOOTH (GIS) BLUETOOTH BASSE CONSOMMATION (BLE)

Spécification	Caractéristique
Conformité aux normes	Bluetooth™ V5.1 BLE
Alimentation de sortie à RF émises par rayonnement efficace	6 dBm
Plage de fonctionnement	≤ 7,62m
Modulation	GFSK
Bande passante de la section de réception	2,402 à 2,480 GHz

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

13.2 INFORMATIONS D'APPROBATION DE L'ÉMETTEUR

Pays	Approbation	 R-C-ULX-NINA-B400
États-Unis	Identifiant FCC : XPYNINAB4	
Canada	ISDE : IC : 8595A-NINAB4	
Europe	CE	
Corée	KCC: R-C-ULX-NINA-B400	

13.3 RISQUE D'INTERFÉRENCE RADIO/TÉLÉVISION

Pays	Déclarations
États-Unis	• Cet équipement a été testé et est déclaré en conformité avec les limites pour un appareil numérique de Classe B, conformément à la Partie 15 des Règles de la FCC. • Ces limites ont pour but d'offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles générées par un établissement résidentiel typique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence, et s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles au niveau des communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie selon laquelle aucune interférence ne sera provoquée dans un établissement en particulier. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles au niveau de la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en mettant l'équipement hors tension puis sous tension, il est conseillé à l'utilisateur de tenter de corriger les interférences en prenant l'une ou plusieurs des mesures suivantes : ◦ Réorientez ou déplacez l'antenne réceptrice. ◦ Augmentez la distance entre les dispositifs et le récepteur. ◦ Branchez l'appareil sur une prise appartenant à un autre circuit que celui sur lequel est branché le récepteur. ◦ Consultez le revendeur ou un technicien radio / TV expérimenté pour obtenir de l'aide.
Canada	L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : • L'appareil ne doit pas produire de brouillage. • L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

14. DÉCLARATION DE GARANTIE LIMITÉE

L'appareil est livré avec une garantie de 3 ans (consultez la facture client). Le fabricant garantit que le Produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication dans le cadre de conditions d'utilisation et de service normales et lorsqu'il est correctement entretenu pendant la période indiquée dans la déclaration de garantie fournie avec le Produit, cette période commençant à la Date d'Expédition Originale. Comme utilisé dans la présente, « Date d'expédition d'origine » se reporte à la date d'expédition du Produit par le fabricant au Client. Les présentes garanties sont appliquées par le fabricant, uniquement au Client d'origine des Produits et ne sont pas transférables. Le reçu de caisse d'origine concernant les Produits et une pièce d'identité du Client sont requis pour valider l'application des présentes garanties limitées. Pour que cette garantie limitée prenne effet, le Client doit inspecter chaque Produit dans les deux (2) jours qui suivent leur réception et avant l'utilisation des produits en question. Le Client accepte par ailleurs d'utiliser le produit conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant et que tout manquement à cet égard se traduira par l'annulation de cette garantie limitée. La responsabilité exclusive du fabricant et le seul recours exclusif du Client résultant de ou lié aux Produits, notamment en cas de violation de garantie, se limitent, à la discrétion du fabricant, à la réparation ou au remplacement du Produit ou des pièces concernées, que le Client doit renvoyer à le fabricant à ses propres frais. Pour pouvoir faire valoir cette garantie, le Client doit impérativement signaler le Produit défectueux à le fabricant, par écrit et dans les meilleurs délais, dès la découverte du défaut, dans le cadre de la période de garantie. Les produits ne peuvent être renvoyés que par le Client et doivent impérativement être accompagnés d'un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) émis par le fabricant. Le fabricant ne peut pas être tenu pour responsable d'une violation de garantie supposée qui, selon le fabricant, résulte d'une cause non couverte par cette garantie. Le fabricant sera seul juge final quant à l'existence et/ou la cause d'un défaut supposé.

Les colonnes, les batteries rechargeables, le sac de transport et les accessoires d'alimentation sont couverts pour une durée d'un (1) an seulement.

Pour obtenir la déclaration de garantie complète, consultez la page www.oxygo.com/warranty

15. MARQUES DE COMMERCE ET EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

15.1 MARQUE DE COMMERCE

Toutes les marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

15.2 EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

Les informations de ce document ont été examinées attentivement et sont considérées comme fiables. En outre, le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications aux produits ci-inclus afin d'améliorer la lisibilité, le fonctionnement ou la conception. Le fabricant n'assume aucune responsabilité découlant de l'application ou de l'utilisation des produits et des circuits décrits dans le présent document; et ne prend pas non plus en charge les licences au titre de ses droits de brevet ou des droits de tiers.

15.3 CE DOCUMENT

Les informations dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. Le présent document contient des informations propriétaires protégées par le droit d'auteur. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite de quelque façon, en tout ou partie (sauf pour de brefs extraits dans examens et dans les publications scientifiques), sans autorisation écrite préalable du fabricant. Assurez-vous de lire attentivement et de comprendre l'ensemble des manuels fournis avec le produit.

16. COORDONNÉES

Pour l'entretien de votre OxyGo NEXT, veuillez contacter votre fournisseur d'équipement local :

Vous pouvez également signaler un événement indésirable directement à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en appelant le 1-800-FDA-1088 ou en visitant <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

Consommateurs : Pour signaler un effet indésirable lié à un produit OxyGo spécifique, veuillez contacter oxygo.life/contact-us. Vous pouvez également signaler un effet indésirable directement à votre professionnel de santé ou à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en appelant le 1-800-FDA-1088 ou en consultant le site <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>.

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

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



OxyGo

Orlando, FL 32837

For service on your OxyGo,
please contact your local
Equipment Provider at:

USA United States

APRIL/2025