



CONCENTRADOR PORTÁTIL DE OXÍGENO X-PLOR₂™

MANUAL DEL USUARIO



LIVE LIFE. BREATHE EASY. GO X-PLOR₂™.

CONTENIDO

| | | |
|--------------------|---|----|
| | <i>Lista de verificación del X-PLO₂R</i> | 1 |
| | <i>Guía de inicio rápido</i> | 2 |
| SECCIÓN 1. | <i>Introducción</i> | 3 |
| SECCIÓN 2. | <i>Información de seguridad</i> | 4 |
| | <i>Contraindicaciones</i> | 4 |
| | <i>Precauciones generales</i> | 4 |
| | <i>Advertencias</i> | 5 |
| | <i>Precauciones</i> | 7 |
| SECCIÓN 3. | <i>Modo de empleo del X-PLO₂R</i> | 8 |
| | <i>Cómo encender y apagar el X-PLO₂R</i> | 8 |
| | <i>Alarma sonora</i> | 9 |
| | <i>Configuración del flujo</i> | 9 |
| | <i>Pantalla LCD</i> | 9 |
| | <i>Entrada y salida de aire</i> | 9 |
| | <i>Bolsa de transporte</i> | 9 |
| SECCIÓN 4. | <i>Batería</i> | 10 |
| | <i>Autonomía de la batería</i> | 10 |
| | <i>Cómo cargar la batería</i> | 12 |
| | <i>Pasos para conectar y desconectar la batería</i> | 12 |
| SECCIÓN 5. | <i>Cartuchos reemplazables por el usuario</i> | 13 |
| SECCIÓN 6. | <i>Cánula nasal</i> | 16 |
| SECCIÓN 7. | <i>Solución de problemas</i> | 18 |
| SECCIÓN 8. | <i>Alarmas</i> | 18 |
| SECCIÓN 9. | <i>Accesorios y piezas de repuesto</i> | 20 |
| SECCIÓN 10. | <i>Mantenimiento y limpieza</i> | 21 |
| SECCIÓN 11. | <i>Símbolos del etiquetado</i> | 23 |
| SECCIÓN 12. | <i>Especificaciones</i> | 25 |
| | <i>Configuración del flujo y volumen de pulso</i> | 26 |
| SECCIÓN 13. | <i>Interferencia electromagnética</i> | 27 |
| SECCIÓN 14. | <i>Viajar con el X-PLO₂R</i> | 29 |
| SECCIÓN 15. | <i>Marcas registradas y descargo de responsabilidad</i> | 31 |

EL X-PLO₂R INCLUYE LO SIGUIENTE:



X-PLO₂R



UNA BATERÍA DE 4 CELDAS O DE 8 CELDAS



CARTUCHO



FILTRO DE ENTRADA DE AIRE



FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA CA



FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA CC



BOLSA DE TRANSPORTE



ASA PARA LA BOLSA DE TRANSPORTE



CORREA DE HOMBRO PARA LA BOLSA DE TRANSPORTE



GUÍA DE INICIO RÁPIDO



MANUAL DEL USUARIO

ADVERTENCIA: No use el X-PLO₂R ni ninguno de los accesorios si muestran algún indicio de daño. Llame a su proveedor del equipo para que lo cambie.

IMPORTANTE: Aunque la caja o el empaque pudieran mostrar algún daño como desgarros o abolladuras, el aparato puede estar en condiciones de funcionamiento. Si el concentrador portátil de oxígeno o cualquiera de los accesorios muestra algún indicio de daño, comuníquese con su proveedor del equipo.

GUÍA DE INICIO RÁPIDO

Comenzar a utilizar su X-PLO₂R es fácil y rápido; no obstante, lea todo el Manual del usuario antes de usar su X-PLO₂R. **NO ENCIENDA EL X-PLO₂R HASTA EL PASO 4.**

1. RETIRE LA TAPA PROTECTORA E INSERTE EL CARTUCHO

- Retire la tapa protectora del cartucho.
- A continuación, inserte completamente el cartucho en la unidad para que el asa quede al ras.



2. UBIQUE LA BATERÍA

- Inserte su X-PLO₂R en la bolsa de transporte. Una vez que el X-PLO₂R se haya insertado correctamente en la bolsa, se verá la pantalla LCD a través de la ventana de plástico y la entrada y salida de aire y quedan alineadas con los paneles de malla.
- Para fijar la batería, deslícela hasta que el pestillo esté en la posición de cerrado y cierre la bolsa.
- Para desconectar la batería, simplemente presione el pestillo para desbloquear la batería y deslícela hacia usted.

RETIRE LA TAPA PROTECTORA



PESTILLO DE LIBERACIÓN

3. CARGUE LA BATERÍA

- Coloque el aparato en un área bien ventilada para cargar totalmente la batería antes de usar su X-PLO₂R, el cual puede tardar hasta 5 horas en cargarse con la batería de 4 celdas y hasta 6 con la de 8 celdas.
- Para cargar, inserte el conector de alimentación de CA en la entrada de la batería y enchufe el otro extremo en un tomacorriente.



4. ENCIENDA Y CONFIGURE EL FLUJO DE OXÍGENO

- Una vez encendida, coloque la unidad en posición vertical para el calentamiento (esto dura menos de 2 minutos).
- Pulse el botón de encendido durante 2 segundos para encender su X-PLO₂R.
- Use las FLECHAS ARRIBA/ABAJO para ajustar el nivel de flujo de oxígeno que le hayan prescrito.



FLECHAS ARRIBA/ABAJO

ENCENDIDO

5. CÁNULA NASAL

- **NOTA:** La cánula debe comprarse por separado.
- Conecte la cánula nasal a la boquilla de salida de oxígeno que se encuentra en la parte superior del X-PLO₂R.
- Colóquese el otro extremo en las fosas nasales. El oxígeno se suministrará por la cánula nasal con cada respiración.
- Recuerde respirar normalmente por la nariz.



6. ¡SALGA CON SU X-PLO₂R!

Coloque la correa de hombro y el asa en la bolsa de transporte de su X-PLO₂R y estará listo para salir.



1. INTRODUCCIÓN

Este Manual del usuario sirve de referencia para quienes utilicen el X-PLO₂R y deberán leerlo todo antes de encender el X-PLO₂R. El término “CPO” (concentrador portátil de oxígeno) se usará para referirnos al X-PLO₂R. “Paciente” y “Usuario” se usan de manera indistinta. A lo largo del documento, los términos “cartucho con malla” y “cartucho” se usan de manera indistinta.

El X-PLO₂R permite que los pacientes que necesitan un CPO puedan ser tratados en casa según las indicaciones de su médico.

Antes de usar el X-PLO₂R por primera vez, asegúrese de que la batería esté completamente cargada. Esto puede tardar hasta 5 horas para la de 4 celdas y hasta 6 para la de 8 celdas. La batería deberá estar cargada y conectada al X-PLO₂R para que el CPO pueda funcionar.

Consulte en el Manual del X-PLO₂R la información detallada sobre advertencias, precauciones, especificaciones e información adicional. Esperamos que el Manual pueda responder todas sus preguntas, pero si aún tiene alguna, llame a su proveedor del equipo.

USO PREVISTO

El X-PLO₂R es un dispositivo portátil, controlado por software, diseñado para que lo usen los pacientes como un sistema portátil de suministro de oxígeno que requiere altas concentraciones de forma complementaria. Es pequeño, portátil e idóneo para usarlo de manera continua en casa, en instituciones y para viajar o en entornos móviles.

El X-PLO₂R proporciona oxígeno complementario a los pacientes con enfermedades pulmonares crónicas, como la EPOC, así como a todo paciente que requiera oxigenoterapia. El X-PLO₂R es un concentrador portátil de oxígeno únicamente para modo pulso. X-PLO₂R no está destinado para usarlo en situaciones de supervivencia asistida o soporte vital, ni es para pacientes que hayan tenido una traqueotomía. Es un dispositivo para uso exclusivo mediante receta y que está diseñado para uso en interiores y exteriores. Un proveedor de atención médica deberá reevaluar periódicamente la configuración de suministro de oxígeno recetado.

El Concentrador portátil de oxígeno X-PLO₂R no está previsto para usarlo:

- *en situaciones de supervivencia asistida o de soporte vital*
- *en un entorno quirúrgico*
- *conjuntamente con anestesia o material inflamable*
- *con recién nacidos, bebés o menores de edad*

VIDA ÚTIL PREVISTA

La vida útil prevista del X-PLO₂R es de 3 años. La vida útil de los cartuchos reemplazables dependerá de las condiciones de funcionamiento. Cambie de cartucho según se requiera, cuando lo indique el mensaje de alarma (para obtener más información sobre el Cartucho reemplazable, consulte el Capítulo 5). La batería tiene una vida útil prevista de 200 cargas completas/ciclos de descarga.

2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

En esta sección se describen las advertencias y precauciones de uso del X-PLO₂R. Las siguientes pautas corresponden a este documento:

ADVERTENCIA: Indica la posibilidad de que haya reacciones adversas graves y posibles riesgos de seguridad.

PRECAUCIÓN: Indica la posibilidad de algún daño al equipo.

IMPORTANTE: Indicaciones que llaman la atención a información importante adicional sobre el aparato.

ADVERTENCIA: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este concentrador portátil de oxígeno solo a médicos. Esto también podría corresponder en otros países.

ADVERTENCIA: Se recomienda contar con alguna otra fuente de oxígeno en caso de que haya una interrupción del suministro eléctrico o alguna falla mecánica. Consulte a su proveedor del equipo acerca de sistemas de respaldo que recomiende.

ADVERTENCIA: Es responsabilidad del paciente hacer los arreglos necesarios de respaldo con un suministro alternativo de oxígeno al viajar. Belluscura® no asume ninguna responsabilidad ante quienes decidan no cumplir con las recomendaciones del fabricante.

CONTRAINDICACIONES

ADVERTENCIA: Este CPO **NO TIENE POR OBJETO** que se utilice para supervivencia asistida ni para soporte vital.

ADVERTENCIA: En algunas circunstancias, podría ser peligroso usar terapia de oxígeno que no haya sido recetada. Este CPO y su configuración específica deberá usarse exclusivamente cuando lo indique un médico.

ADVERTENCIA: Podría requerirse más supervisión o atención con pacientes geriátricos o algunos otros que usen este dispositivo cuando no puedan oír o ver las alarmas, o comunicar algún malestar. Si el paciente muestra algún signo de molestia, consulte de inmediato a un médico.

PRECAUCIÓN: El X-PLO₂R no está diseñado ni especificado para usarse junto con un humidificador o con un nebulizador, ni para conectarse a ningún otro equipo. No use este concentrador portátil de oxígeno junto con un humidificador o nebulizador, ni lo conecte a ningún otro equipo. Si lo hace, esto podría afectar su rendimiento y dañar el equipo. No haga modificaciones al X-PLO₂R. Toda modificación al equipo podría afectar su rendimiento o dañarlo y anulará la garantía.

PRECAUCIONES GENERALES

ADVERTENCIA: Fumar durante la terapia con oxígeno es peligroso y es probable que cause quemaduras en la cara o la muerte. **NO PERMITA QUE SE FUME NI QUE HAYA LLAMAS EXPUESTAS DENTRO DEL MISMO CUARTO QUE EL X-PLO₂R NI DE NINGÚN ACCESORIO QUE USE OXÍGENO.** Si usted fuma, siempre deberá apagar el concentrador de oxígeno, retirarse la cánula y salir del cuarto donde estén el concentrador o la cánula. Si no puede salir del cuarto, deberá esperar 10 minutos después de que se haya detenido el flujo de oxígeno.

ADVERTENCIA: No sumerja el X-PLO₂R ni ninguno de sus accesorios en ningún líquido. No lo exponga a agua o lluvia ni permita que le entre ningún líquido. No haga funcionar el CPO mientras esté expuesto a lluvia.

ADVERTENCIA: No utilice aceite, grasa ni productos a base de petróleo, ya sea en el X-PLO₂R ni cerca del aparato, para así evitar el riesgo de incendio o de quemaduras. Al usar el X-PLO₂R, al configurarlo o al estar cerca del aparato, use únicamente lociones o pomadas que sean a base de agua y compatibles con oxígeno.

ADVERTENCIAS

- *El usuario debe leer todo este manual y comprenderlo antes de usar el X-PLO.R.*
- *Este CPO no está diseñado para soporte vital. Cuando el profesional de la salud que lo haya recetado determine que una interrupción del suministro de oxígeno, por alguna razón, podría tener serias consecuencias para el usuario, deberá contarse con otra fuente de oxígeno para usarla de manera inmediata.*
- *No use el CPO en presencia de mezclas anestésicas inflamables en combinación con oxígeno o aire, en presencia de óxido nitroso, productos de limpieza ni otros vapores químicos.*
- *No use el CPO en presencia de contaminantes, humo ni gases.*
- *No use aceite ni grasa en el CPO ni en sus componentes, ya que estas sustancias, al combinarse con el oxígeno, pueden aumentar enormemente el riesgo de incendio y lesiones.*
- *Use exclusivamente piezas y accesorios autorizados para el X-PLO.R para evitar el riesgo de incendio.*
- *Apague el CPO cuando no esté en uso, ya que el oxígeno concentrado hace que el mobiliario sea inflamable.*
- *Si nota cualquiera de las siguientes cosas, suspenda el uso del aparato y comuníquese con su proveedor del equipo:*
 - 1. cambios inexplicables en el rendimiento del aparato*
 - 2. sonidos raros o chirridos*
 - 3. caída del aparato, mala manipulación o corte del suministro eléctrico*
 - 4. entrada de agua dentro del aparato*
 - 5. rotura de la carcasa*
- *Use únicamente con las baterías, cables y fuentes de alimentación para CA y CC del X-PLO.R.*
- *Use únicamente piezas y accesorios autorizados para el X-PLO.R para mantener la eficacia de la terapia con oxígeno en las situaciones recetadas.*
- *El uso de accesorios distintos a los aprobados por Belluscura puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del X-PLO.R. Cualquiera de estas situaciones podría afectar el funcionamiento de la unidad.*
- *Use únicamente una cánula nasal estándar de un solo lumen. La cánula nasal debe tener una capacidad de 4 litros por minuto, por ejemplo la Salter 16SOFT, para así garantizar el uso adecuado por parte del paciente y la salida correcta del oxígeno.*
- *Cambie de cánula regularmente. Consulte a su distribuidor del CPO o a su médico para determinar con qué frecuencia debe cambiar la cánula. Siga siempre las instrucciones del fabricante de la cánula para usarla correctamente.*

ADVERTENCIAS, CONTINUACIÓN

- *Las reparaciones y ajustes deben realizarlos exclusivamente el personal de servicio de X-PLOR. El servicio de mantenimiento no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía u ocasionar costosos daños.*
- *Revise periódicamente que los cables y las fuentes de alimentación no estén dañados ni tengan signos de desgaste. Suspenda su uso y cámbielos si están dañados.*
- *Tenga en cuenta que el cable o el tubo eléctrico pueden presentar un peligro de tropiezo o de estrangulamiento.*
- *Para evitar una descarga eléctrica, desconecte el CPO y retire la batería antes de darle mantenimiento o reparación, o de limpiarlo. NO sumerja el CPO en ningún líquido.*
- *Nunca deje caer ni inserte ningún objeto dentro de los orificios del CPO.*
- *Para que funcione correctamente, el CPO requiere una ventilación sin obstrucciones. Asegúrese siempre de que no se obstruyan las entradas de la carcasa ni que haya objetos que dificulten la ventilación. No coloque el CPO en un espacio cerrado y pequeño (como un armario). El CPO no debe colocarse al lado ni encima de ningún otro equipo. Para obtener más información, comuníquese con su proveedor del equipo.*
- *No obstruya la entrada ni la salida del aire al utilizar el CPO. Obstruir la circulación del aire o la cercanía a una fuente de calor podría provocar que se acumule el calor en el interior del CPO o que se apague o se dañe.*
- *No use un cable de extensión con el CPO.*
- *Es de esperar que el uso del CPO fuera de los límites especificados de temperatura (entre 41 °F/5 °C y 95 °F/35 °C) o de altitud (10,000/3048 m) tenga un efecto desfavorable en la terapia*
- *La configuración del X-PLOR de Belluscura podría no corresponder con un flujo continuo de oxígeno.*
- *La configuración de otros modelos o marcas de equipo para oxigenoterapia no corresponden con los del X-PLOR de Belluscura.*
- *El viento o las corrientes de aire fuertes pueden afectar la eficacia de la oxigenoterapia.*
- *Este aparato produce gas oxígeno enriquecido que acelera la combustión. **NO PERMITA QUE SE FUME O QUE HAYA LLAMAS EXPUESTAS** a una distancia de 3 metros (10 pies) del aparato cuando esté en uso.*
- **NO LO USE** junto con otros equipos o sistemas médicos.


PRECAUCIONES

- *Cuando use el CPO en un automóvil, desconéctelo del adaptador de CC cuando el vehículo esté apagado.*
- *No encienda el CPO en un vehículo que esté parado por un tiempo prolongado, ya que esto podría agotar la batería del vehículo e impedir su arranque.*
- *No permita que el COP se conecte a la toma de corriente del adaptador para automóviles mientras se arranca el vehículo normalmente o mientras se arranca el con los cables de recarga de la batería. Espere a que el vehículo arranque antes de conectar el CPO a la toma de CC.*
- *La energía auxiliar de los vehículos varía considerablemente; por lo tanto, la velocidad de carga podría variar.*
- *No conecte el X-PLO,R a un generador de respaldo.*
- *Sujete bien el CPO cuando lo use en un vehículo en movimiento.*
- *Apague el CPO antes de retirarle la batería. El CPO no puede funcionar sin que la batería esté instalada.*
- *Para transportar el aparato, use exclusivamente el asa y la correa incluidos. Para cada uso, revise que la carcasa, la correa y el asa estén en buenas condiciones.*
- *Use el X-PLO,R dentro de su bolsa de transporte para su comodidad. El aislamiento térmico de la bolsa de transporte mantendrá la temperatura máxima de la superficie del aparato que el paciente pueda tocar a menos de 48 °C.*

NOTA: A lo largo del manual hay otras advertencias, precauciones y notas.

3. MODO DE EMPLEO DEL X-PLO₂R

El X-PLO₂R es un CPO para modo pulso. Cada vez que inhale por la nariz, sentirá un pulso de oxígeno que le da el CPO, determinado por su frecuencia respiratoria y el número de la configuración.

Tan pronto como empiece a respirar por la cánula, el X-PLO₂R detectará que usted está respirando a través del aparato y empezará a suministrarle pulsos de oxígeno según su respiración. Cuando detecta una respiración, aparecerá un icono  en la esquina superior izquierda de la pantalla LCD y le suministrará un pulso de oxígeno.

Si el CPO no detecta una respiración después de 15 segundos, en la pantalla aparecerá un mensaje de “No Breath Detected” (No se detecta respiración) y sonará la alarma (pitido).

VISTA GENERAL DEL X-PLO₂R



BOTÓN DE ENCENDIDO

CÓMO ENCENDER EL X-PLO₂R

- Pulse el botón de encendido durante DOS SEGUNDOS.
- Mientras se calienta el X-PLO₂R (el tiempo total de calentamiento es de menos de dos minutos), el nombre X-PLO₂R aparecerá en la pantalla LCD. Diez segundos después de que se encienda, en la pantalla LCD aparecerán los iconos de Configuración de Pulsos, Batería y Alarma Sonora con el mensaje “Please wait” (Por favor, espere), que permanecerá hasta que termine el calentamiento. El X-PLO₂R debe utilizarse en posición vertical.
- Después del calentamiento, el funcionamiento correcto del X-PLO₂R estará indicado por el suministro de pulsos de oxígeno como respuesta a una inhalación y a la ausencia de alarmas.

CÓMO APAGAR EL X-PLO₂R

- Pulse el botón de encendido durante DOS SEGUNDOS.
- El periodo de apagado durará un máximo de 30 segundos.

IMPORTANTE: El X-PLO₂R iniciará automáticamente el nivel de oxígeno en la configuración del flujo establecida cuando el X-PLO₂R se apagó por última vez.



BOTÓN DE ALARMA SONORA

- Pulsar este botón alternará la alarma sonora de detección de respiración del X-PLO,R entre encendida y apagada. El icono correspondiente se mostrará en la pantalla.
- Pulsar este botón mientras suene la alarma la confirmará y silenciará. Esto no eliminará el mensaje de la pantalla del CPO.

Para obtener más información sobre las alarmas, consulte el Capítulo 8.



BOTONES PARA CONTROLAR LA CONFIGURACIÓN DEL FLUJO



- El X-PLO,R suministra un PULSO de oxígeno como respuesta a cada inhalación.
- El X-PLO,R suministrará un pulso de oxígeno una vez que la unidad se haya calentado.
- La configuración del flujo puede cambiarse con las flechas hacia arriba y hacia abajo. Para cambiar la configuración del flujo cuando la pantalla esté oscurecida, primero actívela pulsando el botón de encendido durante menos de dos segundos.

PANTALLA LCD

La pantalla LCD muestra información sobre la configuración del flujo, la duración de la batería, el estado de la alimentación y las alarmas. La pantalla LCD tiene retroiluminación que se enciende y apaga automáticamente. La retroiluminación se apagará automáticamente después de 10 segundos como función de ahorro de energía.

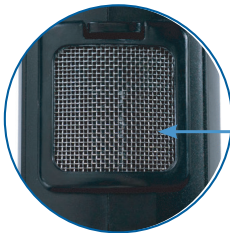


La retroiluminación se enciende:

- Cuando el X-PLO,R se enciende o se apaga.
- Automáticamente para las indicaciones de las alarmas. Una señal sonora (pitido) también indicará un cambio en el estado de funcionamiento o una condición que puede necesitar una respuesta.
- Cuando el botón de encendido se pulsa brevemente (menos de 2 segundos).

ENTRADA Y SALIDA DE AIRE

Coloque el X-PLO,R en un lugar con buena ventilación. No deberán obstruirse ni la entrada ni la salida de aire. La salida se encuentra en la parte frontal y en la parte posterior del CPO. No utilice el X-PLO,R sin que el filtro de entrada de aire esté colocado. Las partículas que entren al CPO pueden dañar el X-PLO,R.



ENTRADA DE AIRE



SALIDA

BOLSA DE TRANSPORTE

La bolsa de transporte brinda protección y comodidad. Use siempre su X-PLO,R en la bolsa de transporte incluida, junto con su asa y/o correa. Cuando el X-PLO,R se ha metido correctamente en la bolsa, la pantalla LCD se puede ver a través de la ventana de plástico y la entrada y salida de aire están alineadas con los paneles de malla.



4. BATERÍA

El X-PLOR se entrega con una batería de iones de litio de 4 celdas (también hay disponible, opcionalmente, una batería de iones de litio de 8 celdas) que proporciona energía al X-PLOR con o sin conexión externa al suministro eléctrico. El X-PLOR se envía junto con la batería. Cargue completamente la batería antes de usar el X-PLOR.

Cargue la batería del X-PLOR exclusivamente con las fuentes de alimentación incluidas con el X-PLOR. Para maximizar la vida de la batería y su duración, evite que se descargue completamente. Revise siempre el nivel de la batería antes de usar el aparato para asegurarse de que el nivel de carga es adecuado.

FUENTES DE ALIMENTACIÓN PARA CA Y CC

La fuente de alimentación para CA permite que el X-PLOR se encienda y que la batería se cargue en un tomacorriente estándar de 100-240 V CA, 50/60 Hz.


La fuente de alimentación para CC permite que el X-PLOR se encienda y que la batería se cargue en el enchufe estándar de 12 V CC de un vehículo.

AUTONOMÍA DE LA BATERÍA

- Hasta 2.5 horas con la batería de 4 celdas
- Hasta 5 horas con la batería de 8 celdas

ADVERTENCIA: Úsela únicamente con el X-PLOR de Belluscura. Utilice únicamente la fuente de alimentación que se indica en el manual. Existe riesgo de incendio, quemaduras, explosión y liberación de material tóxico si la batería y la fuente de alimentación no se utilizan correctamente. No aplastar ni calentar a más de 80 °C (176 °F). No provoque un cortocircuito ni invierta la polaridad.

INDICADOR DE LA BATERÍA EN LA PANTALLA LCD

- Cuando el CPO está encendido, el indicador de la batería mostrará el nivel de carga.
- Cada una de las cinco barras horizontales amarillas representa aproximadamente el 20 % de la carga total de la batería.
- Cuando el X-PLO₂R está usando una fuente de alimentación de CA o CC externa, aparecerá el icono  en la pantalla LCD. Si no aparece el icono, la batería está funcionando sin alimentación externa.

Los siguientes mensajes de la alarma van acompañados por un sonido y un  amarillo

| MENSAJE Y TEXTO | SITUACIÓN/ACCIÓN/EXPLICACIÓN |
|--------------------------------------|---|
| Battery low Attach power source | La carga de la batería está baja; le queda menos del 20 %. Conecte una fuente alimentación externa o apague la unidad y use una batería con carga. |
| Battery empty Attach power source | El CPO no tiene suficiente carga en la batería para producir oxígeno. Conecte a una fuente de alimentación externa o, de ser necesario, apague el CPO y cambie la batería; a continuación, vuelva a encenderlo. |
| Replace battery | Ha ocurrido un error con la batería. Deje de usar la batería y cambie a una batería con carga, con conexión a una fuente de alimentación externa, si hiciera falta. |

ADVERTENCIA: Tenga siempre la batería conectada al X-PLO₂R. Sin la batería conectada, el X-PLO₂R no se encenderá.

ADVERTENCIA: Si la pérdida de carga de la batería es inminente, asegúrese de tener acceso a una fuente de alimentación externa de CA o CC. Usar una fuente de alimentación de CA puede hacer que la temperatura de la superficie esté caliente al tacto. Tenga cuidado al cambiar el cartucho con malla y la batería. Deje que el sistema se enfríe antes de cambiar las piezas.


ADVERTENCIA: Al utilizar el X-PLO₂R mientras está conectado a una fuente de alimentación externa, asegúrese de que esté colocado de tal manera que no sea difícil desconectarlo si fuera necesario.

PRECAUCIÓN: La batería debe cargarse completamente antes de usar el X-PLO₂R por primera vez.

PRECAUCIÓN: Retire la batería únicamente con el X-PLO₂R apagado. No la retire cuando el X-PLO₂R esté funcionando.

IMPORTANTE: La autonomía de la batería puede variar dependiendo de la frecuencia respiratoria, de la edad de la batería y de las condiciones ambientales. Si la batería está al final de su vida útil, es posible que su autonomía sea menor.

PASOS PARA CARGAR LA BATERÍA

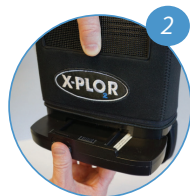
1. Conecte la fuente de alimentación al enchufe del X-PLOR ubicado en la parte frontal de la batería. (imagen 1)
2. Conecte el otro extremo de la fuente de alimentación para CA (imagen 2) en el tomacorriente, o arranque el automóvil y conecte la fuente de alimentación para CC (imagen 3) al enchufe correspondiente del vehículo.
3. Si la batería está conectada al X-PLOR, enciéndalo. Si el CPO está cargándose, aparecerá este icono  en la pantalla LCD.
4. Si la batería no está conectada al X-PLOR, revise las luces indicadoras de la batería para asegurarse de que se está cargando.
5. La batería de 4 celdas podría tardar hasta 5 horas en cargarse completamente y la de 8 celdas hasta 6.
6. Para verificar la carga de la batería, pulse el botón indicador de la batería (imagen 4). El nivel de carga de la batería se indica con 4 luces verdes, de las que cada una representa aproximadamente el 25 % de carga.
 - La batería puede cargarse mientras esté conectada al X-PLOR o cuando se haya desconectado del X-PLOR.
 - La batería puede cargarse con las fuentes de alimentación para CA o CC incluidas.



PASOS PARA CONECTAR Y DESCONECTAR LA BATERÍA

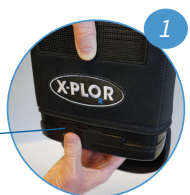
Conecte la batería en la parte inferior del X-PLOR deslizando en su sitio hasta que el pestillo vuelva a la posición cerrada. Para desconectarla, presione el pestillo para desbloquear la batería y deslícela hacia usted.

PASOS PARA CONECTAR



Bloquear pestillo

PASOS PARA DESCONECTAR



Desbloquear pestillo

5. CARTUCHOS REEMPLAZABLES POR EL USUARIO

El cartucho llegará en de una bolsa de Mylar dentro de la caja junto con su X-PLOR. Debe insertar el cartucho en la unidad antes de usar el X-PLOR. No retire la tapa protectora hasta que vaya a instalar el cartucho.

Para insertar el cartucho, primero asegúrese de que el CPO esté apagado, luego desconecte la batería (consulte el Capítulo 4). Retire la tapa protectora de la parte superior del cartucho (consulte la página 14). Primero inserte en la unidad la parte superior del cartucho hasta que quede completamente introducido y el asa esté al ras (consulte la página 15). Una vez que el cartucho esté colocado, conecte la batería.

Con el tiempo, los cartuchos, al igual que un filtro, pueden perder eficacia y es necesario cambiarlos. La vida útil de un cartucho depende de las condiciones en las que funciona, los niveles de configuración del oxígeno, el tiempo que se utiliza el CPO y las condiciones ambientales, como una gran altitud o un clima muy seco.



PRECAUCIÓN: Las instrucciones para cambiar de cartucho solo deben usarse cuando se requiera dar mantenimiento y no para fines de práctica.

Los siguientes mensajes de la alarma van acompañados por un sonido y un  **AMARILLO**

| MENSAJE Y TEXTO | SITUACIÓN/ACCIÓN/EXPLICACIÓN |
|-----------------|---|
| Oxygen Low | El cartucho con malla se acerca al final de su vida útil. Llame a su proveedor del equipo para que lo cambie. |
| Sieve cartridge | Cambie el cartucho con malla lo más pronto posible. Llame a su proveedor del equipo para que lo cambie. Si después de cambiar el cartucho con malla, la alarma no se detiene, cambie a una fuente de oxígeno de respaldo y llame a su proveedor del equipo. |

CÓMO CAMBIAR EL CARTUCHO

1. Apague el X-PLOR pulsando el botón de encendido.
2. Saque el X-PLOR de la bolsa de transporte, si corresponde.
3. Retire la batería del X-PLOR.
4. Coloque el X-PLOR de lado para poder tener acceso a la parte inferior. *(consulte la imagen 1)*
5. Saque la unidad del cartucho del CPO jalándolo por el asa. *(consulte la imagen 2)*
6. Saque completamente el cartucho del X-PLOR y deséchelo. *(consulte la imagen 3)*
7. Saque el cartucho de la bolsa de Mylar. El nuevo cartucho tiene una tapa protectora en la parte superior. Retírela y asegúrese de que no haya polvo ni residuos donde estaba colocada la tapa protectora.
8. Inserte la parte superior del nuevo cartucho en el X-PLOR. No deje expuestos los extremos del cartucho; debe insertarlo en el X-PLOR tan pronto como retire el cartucho anterior. *(consulte la imagen 4)*
9. Empuje el cartucho hacia dentro del X-PLOR de tal manera que quede completamente colocado en el X-PLOR. *(consulte la imagen 5)*
10. El asa del cartucho debe quedar al ras una vez que el cartucho esté sujeto. *(consulte la imagen 6)*
11. Conecte una batería con carga en el X-PLOR.
12. Encienda el X-PLOR pulsando el botón de encendido durante 2 segundos. Ajuste la configuración del flujo según su receta y úselo de manera normal.



PASOS PARA CAMBIAR EL CARTUCHO

PARA RETIRAR EL CARTUCHO

PARA INSTALAR EL CARTUCHO




6. CÁNULA NASAL

La cánula nasal no se incluye con el X-PLO₂R y deberá comprarla por separado.

Colocar la cánula en la posición correcta en la nariz es fundamental para que el X-PLO₂R funcione bien. La longitud de la cánula no debe ser mayor de 25 pies (7.6 m). Si el tubo mide más de 25 pies, esto puede impedir un flujo adecuado.

Tenga cuidado de que todo tubo que esté en el piso no quede atrapado debajo de objetos pesados ni permita que se retuerza. Asegúrese de que el tubo no quede extendido en el piso, ya que alguien podría tropezarse con él.

Para fijar la cánula:

1. Asegúrese de que la cánula no está pellizcada ni retorcida para evitar que se interrumpa el flujo de oxígeno.
2. Conecte la cánula del paciente a la boquilla de salida del oxígeno del X-PLO₂R.
3. Instale la cánula presionándola en la boquilla. Presione para cerrar bien la conexión; compruebe jalándola levemente.
4. Con el sistema esté en funcionamiento, apriete el extremo distal de la cánula nasal; verá que en la pantalla se muestra . A continuación, suelte la cánula para permitir que se libere el bolo de oxígeno. Repita varias veces el proceso para verificar el flujo de oxígeno.

Para colocar la cánula nasal en la cara:

1. Coloque la cánula nasal con las puntas hacia arriba y curvadas hacia la cara.
2. Inserte las dos puntas en las fosas nasales.
3. Enganche el tubo por encima y detrás de las orejas; una alternativa de colocación es sujetarlo por detrás de la cabeza.
4. Deslice el pasador por debajo de la barbilla.
5. Deje suficiente espacio para que quepan dos dedos entre el pasador y la barbilla.
6. Una vez que la cánula esté sujeta, respire normalmente por la nariz. El X-PLO₂R detectará la respiración y suministrará el oxígeno durante la inhalación.



7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La tabla siguiente incluye los problemas comunes y las medidas que puede tomar. Si no logra resolver un problema, llame a su proveedor del equipo.

| PROBLEMA | POSIBLE CAUSA | LO QUE DEBE HACER |
|--|---|---|
| El dispositivo no se enciende | Se ha agotado la batería | Use el cable de alimentación de CA o CC para utilizar el aparato (con la batería insertada) para recargar la batería. Si esto no resuelve el problema, llame a su proveedor del equipo. |
| | No se ha pulsado el botón de encendido el tiempo suficiente | Pulse el botón de encendido durante dos segundos. |
| | El interruptor está defectuoso | Retire el cable de alimentación de CA si está instalado. Retire la batería. Suspenda el uso y comuníquese con su proveedor del equipo. |
| El dispositivo no se apaga | No se ha pulsado el botón de encendido el tiempo suficiente | Pulse el botón de encendido durante dos segundos. |
| | El interruptor está defectuoso | Retire el cable de alimentación de CA si está instalado. Retire la batería. Suspenda el uso y comuníquese con su proveedor del equipo. |
| El dispositivo no activa un pulso de oxígeno | El X-PLO ₂ R no está encendido | Pulse el encendido durante dos segundos. |
| | El tubo de la cánula está enredado o retorcido | Asegúrese de que el tubo está conectado correctamente al puerto de salida del oxígeno y que no esté obstruido. |
| | Falla en el dispositivo | Llame a su proveedor del equipo. |
| Se activa una alarma | El aparato requiere su atención | Consulte la sección sobre Indicadores de la alarma y Símbolos en la pantalla para obtener información sobre las alarmas específicas y lo que debe hacer. |

8. ALARMAS




AVISOS

El X-PLO_R incluye alarmas (mensajes en la pantalla junto con un tono sonoro) solo de un tipo: las que se derivan de las funciones monitoreadas del equipo, las cuales indican que se requiere la atención del usuario ante la alarma. Las alertas sonoras, que van de 65 dB(A) a 85 dB(A) dependiendo de las condiciones del equipo y de la posición del usuario, sirven para advertir al usuario que hay algún problema. Para garantizar que escuchará los avisos sonoros, la distancia máxima que el usuario puede alejarse deberá determinarse para que corresponda al nivel de ruido del entorno.

El X-PLO_R detecta diversos parámetros durante su funcionamiento y utiliza un sistema inteligente de alarmas para indicar que el CPO tiene una falla. Se usan algoritmos matemáticos y retardos para reducir la probabilidad de que haya falsas alarmas mientras que al mismo tiempo se garantiza el aviso correcto de una alarma. Las alarmas están clasificadas como una situación técnica de baja prioridad.

ALARMAS

Los siguientes mensajes de alarma van acompañados de un sonido y un  amarillo. Si los procedimientos sugeridos no detienen la alarma, cambie a una fuente de oxígeno de respaldo y llame a su proveedor del equipo.

| MENSAJE Y TEXTO | SITUACIÓN/ACCIÓN/EXPLICACIÓN |
|--------------------------------------|---|
| Shutting down | El botón de encendido/apagado se ha pulsado dos segundos. El CPO está apagando el sistema. |
| Battery low Attach power source | La carga de la batería está baja; le queda menos del 20 %. Conecte una fuente de alimentación externa o apague la unidad y use una batería cargada. |
| Battery empty Attach power source | El CPO no tiene suficiente carga en la batería para producir oxígeno. Conecte a una fuente de alimentación externa o, de ser necesario, apague el CPO y cambie la batería; a continuación, vuelva a encenderlo. |
| Replace battery | Ha ocurrido un error con la batería. Deje de usar la batería y cambie a una batería con carga, con conexión a una fuente de alimentación externa, si hiciera falta. |
| System hot | La temperatura del CPO es demasiado alta. Asegúrese de que las rejillas de entrada y salida de aire estén despejadas y que los filtros de partículas estén limpios. Si las rejillas no están obstruidas, si el filtro está limpio y esta alarma no se apaga, intente mover la unidad a un lugar más fresco. |
| System cold | La temperatura del CPO es demasiado fría. Intente mover la unidad a un lugar más caliente. |
| Oxygen low | El cartucho con malla se acerca al final de su vida útil. Llame a su proveedor del equipo para que lo cambie. |
| Replace sieve cartridge | Cambie el cartucho con malla lo más pronto posible. Llame a su proveedor del equipo para que lo cambie. Si después de cambiar el cartucho con malla, la alarma no se detiene, cambie a una fuente de oxígeno de respaldo y llame a su proveedor del equipo. |
| External Power Failure | El CPO está conectado, pero está funcionando con la batería y no está cargando. Cambie a la fuente de alimentación externa o cambie de batería. Si el problema persiste, comuníquese con su proveedor del equipo. |

Estas alarmas pueden ocasionar que el CPO se apague.


| MENSAJE Y TEXTO | SITUACIÓN/ACCIÓN/EXPLICACIÓN |
|-------------------------------------|---|
| No breath detected Check cannula | El CPO no ha detectado ninguna respiración por 15 segundos. Verifique que la cánula esté conectada al CPO, que el tubo no esté retorcido y que la cánula esté colocada correctamente en la nariz. La alarma sonará de nuevo 30 segundos después de la primera alarma si la situación no se ha corregido. Si la situación no se ha corregido dentro de los siguientes 60 segundos de la primera alarma, el CPO se apagará automáticamente. Si la situación parece que se ha corregido pero el CPO aún se apaga, entonces cambie a una fuente de oxígeno de respaldo y llame a su proveedor del equipo. |
| Sensor fail | El sensor de oxígeno del CPO ha fallado. El CPO se apagará automáticamente. Cambie a una fuente de oxígeno de respaldo y llame a su proveedor del equipo. |
| Oxygen delivery error | El CPO ha detectado un problema mecánico o eléctrico que evita que funcione normalmente. El CPO se apagará automáticamente. Cambie a una fuente de oxígeno de respaldo y llame a su proveedor del equipo. |

NOTA: Cuando se presentan dos alarmas simultáneamente, cada uno de los correspondientes mensajes se alternarán durante 5 segundos en la pantalla. Si una de las alarmas requiere que se apague el CPO, entonces el mensaje de dicha alarma se mostrará durante 10 segundos y el CPO se apagará.

NOTA: Cuando se pulsa el botón de la alarma sonora para aceptarla y silenciarla, si hay una nueva condición de alarma, se cancelará la función de silenciar. El botón de la alarma sonora puede silenciar y aceptar la nueva alarma sin que desaparezca la alarma visual de la pantalla.

MENSAJES INFORMATIVOS

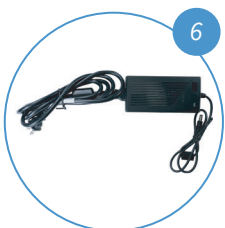
Las siguientes indicaciones de información no van acompañadas de ninguna respuesta sonora ni ningún cambio visual en las luces de los indicadores.

| MENSAJE Y TEXTO | SIGNIFICADO |
|---|---|
| X-PLO,R | El logotipo del X-PLO,R se muestra al encender la unidad. |
| Setting X Please wait | Se muestra durante el calentamiento. La "X" representa la configuración del flujo seleccionada (p. ej., la Configuración 2). |
| Setting X Battery xx% | Se muestra por defecto cuando la unidad funciona con la batería. La "X" representa la configuración del flujo seleccionada (p. ej., la Configuración 2). "xx%" representa la carga restante aproximada de la batería. Con 99% está cargada completamente. |
|  | Este icono aparece cuando el CPO detecta una inhalación. |

9. ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

Algunos de los accesorios se incluyen con su X-PLOR. También están disponibles bajo pedido:

| IMAGEN N.º | NOMBRE DEL ACCESORIO | MODELO N.º |
|------------|--|------------|
| 1 | Batería de 4 celdas | 50084 |
| 2 | Batería de 8 celdas | 50188 |
| 3 | Cartucho | 50073-1 |
| 4 | Filtro de entrada de aire | 50351-1 |
| 5 | Bolsa de transporte | 52191-1 |
| 6 | Fuente de alimentación para CA | 53011-1 |
| 7 | Fuente de alimentación para CC | 53021-1 |
| 8 | Asa para la bolsa de transporte | 52192-1 |
| 9 | Correa de hombro para la bolsa de transporte | 52193-1 |
| 10 | Mochila | 52291-1 |



Consulte las instrucciones para la mochila en MyX-PLOR.com.

10. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

NO INTENTE REPARAR EL APARATO. Llame a su proveedor del equipo o a su distribuidor para solicitar asistencia. El paciente puede cambiar el cartucho, el filtro de entrada de aire y la batería según lo determinado por el proveedor o distribuidor del equipo. Cualquier otro servicio de mantenimiento o reparación deberá ser realizado por personal capacitado.

Guarde el CPO en un lugar donde se mantenga seco y limpio. No guarde el CPO a temperaturas extremas, inferiores a 32 °F (0 °C) ni superiores a 140 °F (60 °C).

VIDA ÚTIL

La vida útil de este CPO y de sus componentes principales depende de su funcionamiento y de las condiciones ambientales. En el caso de que su CPO indique una alarma que requiera que llame a su proveedor del equipo, este podría determinar que el aparato necesita ser devuelto.

El fabricante recomienda que cuente con una fuente alternativa de oxígeno complementario en el caso de que ocurra una interrupción del suministro eléctrico, una situación de alarma o una falla mecánica. Aunque el X-PLO_R funcionará 24 horas/7 días a la semana, durante el día y la noche (siempre y cuando esté cargado o conectado a la electricidad), para proteger la vida útil del CPO, este tipo de uso deberá limitarse a situaciones de viaje, vacaciones o alguna otra de corta duración en la que la fuente primaria de oxígeno no está disponible de manera inmediata.

ELIMINACIÓN

Belluscura espera que los usuarios finales desechen el CPO de una manera respetuosa con el medio ambiente y de conformidad con las leyes y normas locales. El equipo electrónico y eléctrico está etiquetado con el símbolo del depósito con ruedas cruzado, lo cual indica que el usuario final debe descharlo por separado de los otros tipos de residuos. El CPO incluye baterías de iones de litio y los usuarios finales deben ponerse en contacto con su distribuidor local para informarse sobre las opciones de eliminación, recolección y reciclaje, así como los términos y condiciones de su país.

LIMPIEZA

ADVERTENCIA: Para evitar una descarga eléctrica, no desarme el X-PLO_R. La carcasa exterior de plástico debe ser retirada exclusivamente por personal autorizado. No use alcohol ni disolventes, abrillantadores ni ninguna sustancia grasosa, ya que son inflamables.

PRECAUCIÓN: No use agentes limpiadores diferentes a los que se especifica en este manual. Antes de usar el aparato, deje que la solución limpiadora se seque del área que ha limpiado. No use agua a temperaturas mayores que la temperatura ambiente.

PRECAUCIÓN: Desconecte siempre el CPO y apáguelo antes de limpiarlo. Limpie el exterior con un paño ligeramente humedecido con agua jabonosa.

PRECAUCIÓN: No encienda el CPO sin que el filtro de entrada de aire esté colocado. Si se incluye un segundo filtro, inserte el filtro de repuesto antes de limpiar el filtro sucio. Limpie el filtro sucio en una solución tibia hecha con agua y jabón; séquelo a conciencia antes de usarlo.

PRECAUCIÓN: No permita que entre ningún líquido en los controles, en el interior de la carcasa, ni en el conector del tubo de oxígeno. **NO INTENTE DESARMAR EL DISPOSITIVO.** Llame a su proveedor del equipo para obtener asistencia.

X-PLO₂R Y BATERÍA RECARGABLE

La carcasa del X-PLO₂R y la batería recargable deben limpiarse según se requiera.

X-PLO₂R

Para limpiar el exterior: limpie la superficie exterior de la carcasa con un paño humedecido con una solución de agua y detergente líquido suave a temperatura ambiente.

BATERÍA

Para limpiar el exterior: limpie la superficie exterior de la carcasa con un paño humedecido con una solución de agua y detergente líquido suave a temperatura ambiente.

CÁNULA NASAL

Cambie el tubo y la cánula regularmente según la recomendación de su proveedor del equipo. Su médico o su proveedor del equipo deberán darle información sobre la limpieza, desinfección y cambios.

Consulte las instrucciones de uso originales para limpiar la cánula nasal.

BOLSA DE TRANSPORTE, ASA Y CORREA

De ser necesario, puede limpiar la bolsa de transporte con un paño húmedo y algún detergente líquido suave y agua a temperatura ambiente.

1. Saque el X-PLO₂R de la bolsa de transporte, si corresponde.
2. Humedezca un paño con una solución de agua y detergente líquido suave a temperatura ambiente y limpie el exterior de la bolsa.
3. Deje que la bolsa se seque antes de volver a introducir el X-PLO₂R.

CABLES DE LAS FUENTES DE ALIMENTACIÓN PARA CA y CC

Las fuentes de alimentación para CA y CC deben limpiarse según se requiera.





















1. Antes de limpiar los cables, desconéctelos del CPO.
2. Desconecte la fuente de alimentación de la corriente CA o CC.
3. Limpie la superficie exterior de los cables con un paño con una solución de agua y detergente líquido suave a temperatura ambiente.
4. Deje que los cables se sequen completamente antes de volver a usarlos.

FILTRO DE ENTRADA DE AIRE





El filtro de entrada de aire **DEBE LIMPIARSE CADA SEMANA** para garantizar que el aire fluya con facilidad.

1. Retire el filtro de la parte lateral del CPO.
2. Limpie el filtro con un detergente líquido suave y agua a temperatura ambiente; enjuáguelo en agua a temperatura ambiente y séquelo antes de volver a usarlo.







11. SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

| SÍMBOLOS | SIGNIFICADO | SÍMBOLOS | SIGNIFICADO |
|--|---|---|--|
|  | Consulte el manual/folleto de instrucciones. |  | No desarmar (llame a su proveedor del equipo para que personal autorizado le dé mantenimiento) |
| WARNING | Una advertencia indica que la seguridad personal del paciente podría verse afectada. No tomar en cuenta una advertencia podría provocar una lesión importante. |  | No desechar como residuo municipal sin clasificar |
| CAUTION | Una precaución indica que debe tomarse alguna medida o aplicar algún procedimiento de servicio. No tomar en cuenta una precaución podría provocar una lesión menor o dañar el equipo. |  | Aparato eléctrico Clase II |
| Rx only | Precaución: Las leyes federales (Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este. |  | Marca Intertek ETL listed, ETL# 5020429 |
|  | Alimentación de CA |  | Pieza de contacto Tipo BF, cumple con IEC 60601-1 |
|  | Alimentación de CC |  | Límite inferior de humedad sin condensación de 0 %; límite superior de 95 % |
|  | No fumar mientras el dispositivo esté en uso. |  | Límite inferior de temperatura: 0 °C (32 °F); Límite superior de temperatura: 60 °C (140 °F) |
|  | Sin llamas expuestas | IP22 | Protección de entrada Nivel 22 |
|  | Fabricante |  | No reutilizar |
|  | Mantener seco |  | No seguro para RM |
|  | Para uso exclusivo en interiores o en un lugar seco; no mojar |  | El fabricante de este CPO ha determinado que este aparato cumple con los requisitos pertinentes de la FAA para transportar un CPO y para usarlo a bordo de un avión. |
|  | No usar aceite ni grasa |  | Fecha de caducidad |

ETIQUETA DE INTERFAZ DEL USUARIO



| SÍMBOLOS | SIGNIFICADO |
|---|--|
|  | Botón de encendido/apagado |
|  | Aumentar la configuración del flujo |
|  | Reducir la configuración del flujo |
|  | Botón para activar/desactivar la alarma sonora |

ICONOS DE ESTADO DE ALIMENTACIÓN

| SÍMBOLOS | SIGNIFICADO |
|---|---|
|  X% | El nivel de carga de la batería es de 0-19%. El porcentaje real se mostrará al lado del icono. |
|  X% | El nivel de carga de la batería es de 20-39%. El porcentaje real se mostrará al lado del icono. |
|  X% | El nivel de carga de la batería es de 40-59%. El porcentaje real se mostrará al lado del icono. |
|  X% | El nivel de carga de la batería es de 60-79%. El porcentaje real se mostrará al lado del icono. |
|  X% | El nivel de carga de la batería es de 80-99%. El porcentaje real se mostrará al lado del icono. |
|  | La batería se está cargando. |

ICONOS DE MODO

Estos son los iconos de modo que se muestran en la ventana.

| SÍMBOLOS | SIGNIFICADO |
|---|---------------------------------------|
|  | Se ha habilitado la alarma sonora. |
|  | Se ha deshabilitado la alarma sonora. |

12. ESPECIFICACIONES

CONCENTRADOR

| | |
|---|---|
| Dimensiones: Con la batería de 4 celdas Con la batería de 8 celdas | L / An / Al : 7.3" (18.5 cm) / 2.9" (7.4 cm) / 6.5" (16.5 cm) L / An / Al : 7.3" (18.5 cm) / 2.9" (7.4 cm) / 7" (17.8 cm) L / An / Al : 7.3" (18.5 cm) / 2.9" (7.4 cm) / 7.6" (19.3 cm) |
| Peso de la unidad: | Sin la batería: 2.5 lbs; con la batería de 4 celdas: 3.25 lbs; con la batería de 8 celdas: 3.75 lbs |
| Tiempo de calentamiento: | Menos de 2 minutos |
| Configuraciones de control del flujo: | Configuración de 1-4 pulsos |
| Frecuencia respiratoria: | 15-40 respiraciones por minuto |
| Presión que activa la inhalación: | <-0.2 cmH2O |
| Presión máxima de salida: | 10 psig (41.37 kPa) |
| Sonido: | <39 dB(A) en el nivel 2 |
| Alimentación: Fuente de alimentación para CA Fuente de alimentación para CC | Entrada de CA: de 100 a 240 VCA; de 50 a 60 Hz con ajuste automático 1.0 A Entrada de CC: 15 V |
| Autonomía de la batería: | Hasta 2.5 horas con la batería de 4 celdas Hasta 5 horas con la batería de 8 celdas |
| Tiempo de carga de la batería: | Hasta 5 horas con la batería de 4 celdas Hasta 6 horas con la batería de 8 celdas |
| Límites ambientales para uso: | Temperatura: de 41 a 95 °F (5 a 35 °C) Humedad: de 5 % a 85 %, sin condensación Altitud: de 0 a 10,000 (0 a 3048 metros) Presión atmosférica: de 700 a 1060 mbar |
| Límites ambientales para envío y almacenamiento: | Temperatura: de 32 a 140 °F (de 0 a 60 °C) Humedad: de 0 % a 95 %, sin condensación Guardar en un ambiente seco |
| Pureza del oxígeno: | de 82 % a 92 % en todas las configuraciones del flujo y con los límites marcados para la temperatura ambiente, humedad y presión atmosférica, después del período de calentamiento inicial (menos de dos minutos después del encendido) |
| Transporte: | Mantener seco; manejar con cuidado |
| Evaluado por un laboratorio Independiente: | Seguridad: IEC 60601-1 Compatibilidad electromagnética: IEC 60601-1-2 |

ADVERTENCIA: Use el CPO únicamente dentro de los límites ambientales establecidos para evitar efectos adversos en la concentración del oxígeno y en el caudal de flujo.

CLASIFICACIONES

| MODO DE FUNCIONAMIENTO: | SERVICIO CONTINUO: |
|---|--|
| <i>Tipo de protección contra descarga eléctrica:</i> | <i>Clase II</i> |
| <i>Grado de protección para los componentes del concentrador contra descarga eléctrica:</i> | <i>Tipo BF</i> |
| <i>Grado de protección para los componentes del concentrador contra el ingreso de agua:</i> | <i>IP22 - Las gotas que caen verticalmente no tendrán efectos dañinos cuando la carcasa se incline en cualquier ángulo de hasta 15 ° en ambos lados de la vertical. La carcasa está diseñada para evitar que entre (1) un dedo que mida 12 mm de diámetro y 80 mm de largo; y (2) algún objeto extraño sólido que mida más de 12.5 mm de diámetro.</i> |
| <i>Grado de seguridad de aplicación en presencia de gases anestésicos:</i> | <i>No apto para dicha aplicación</i> |
| <i>Pieza aplicada que entra en contacto con el paciente por un tiempo:</i> | <i>10 s ≤ t < 1 min a 60 °C (140 °F)</i> |

Para obtener más información, consulte el Manual técnico.

CONFIGURACIONES DEL FLUJO Y VOLUMEN DEL PULSO DE OXÍGENO

| | Configuración 1 | Configuración 2 | Configuración 3 | Configuración 4 |
|-----------------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| Respiraciones por minuto | Volumenes de pulso (ml) +/- 15 %, según la ISO 80601-2-67 | | | |
| 15 | 14 | 27 | 40 | 53 |
| 20 | 10 | 20 | 30 | 40 |
| 25 | 8 | 16 | 24 | 32 |
| 30 | 7 | 14 | 20 | 27 |
| 35 | 6 | 12 | 17 | 23 |
| 40 | 5 | 10 | 15 | 20 |
| Volumen total por minuto (ml/min) | 200 | 400 | 600 | 800 |

El volumen nominal pulsado de la tabla está en (ml) a STPD (temperatura estándar y presión seca) de 101.3 kPa a una temperatura de funcionamiento de 20 °C en seco. Los límites corresponden a los límites marcados para temperatura ambiente, humedad y presión atmosférica. La pureza del oxígeno es del 82 % al 92 % en todas las configuraciones del flujo.

13. INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

El X-PLOR proporciona oxígeno extra y mostrará un mensaje de alarma si hay alguna situación que interfiera con su funcionamiento. Está diseñado para su uso en entornos que se encuentran dentro de una red pública de suministro eléctrico de baja tensión utilizada para hogares y empresas, en la que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia (RF). Se ha puesto a prueba conforme a los requisitos de IEC 60601-1-2 y cumple con los límites de compatibilidad electromagnética determinados en dicha norma. Estos límites están especificados para dar una protección razonable contra las interferencias típicas de RF. En cambio, las emisiones electromagnéticas del X-PLOR tienen relación únicamente con su funcionamiento interno y es poco probable que interfieran con otro equipo.


ADVERTENCIA: No apile el X-PLOR ni lo coloque al lado de ningún otro equipo eléctrico mientras esté funcionando. Si sospecha que su CPO está experimentando interferencias causadas por las emisiones electromagnéticas de otro aparato, puede intentar aumentar la distancia entre ese aparato y su CPO. Puesto que las emisiones electromagnéticas se ven afectadas por el reflejo y la absorción de los objetos circundantes, encontrar la posición y distancia correctas de un posible aparato que interfiere podría requerir varios intentos.

ADVERTENCIA: No use equipo de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) a menos de 30 centímetros (12 pulgadas) del X-PLOR mientras esté funcionando. El equipo de RF podría afectar el rendimiento del CPO. Si el X-PLOR se expone a una radiofrecuencia de 450 Mhz, podría apagarse sin activar la alarma. Este apagado no dañará al X-PLOR y podrá reiniciarse después de que se aleje de la fuente de las emisiones.

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El software del X-PLOR está concebido para usarlo en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del producto debe asegurarse de que se utilice en ese tipo de entorno.

| PRUEBA/NORMA | NIVEL DE PRUEBA SEGÚN IEC 60601 | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - DIRECTRICES |
|--|---------------------------------|-----------------------|--|
| Emisiones conducidas por red de suministro de corriente CA CISPR 11 | Clase B Grupo 1 | Clase B Grupo 1 | Este sistema utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones radiadas CISPR 11 | Clase B Grupo 1 | Clase B Grupo 1 | El sistema es apto para usarlo en todos los establecimientos, ya sea domésticos o residenciales, y los que estén directamente conectados a la red pública de bajo voltaje que suministra emisiones armónicas a edificios utilizados para fines domésticos. |
| Armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | Clase A | |
| Fluctuaciones y parpadeo de voltaje IEC 61000-3-3 | Todos los parámetros | Cumple | |

| PRUEBA/ NORMA | NIVEL DE PRUEBA SEGÚN IEC 60601 | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - DIRECTRICES |
|---|---|---|--|
| Inmunidad contra descarga electrostática IEC 61000-4-2 | 8 kV contacto/ 15 kV descarga por aire | 8 kV contacto/ 15 kV descarga por aire | Los pisos deben ser de madera, concreto o azulejos de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de por lo menos el 30 %. |
| Prueba de inmunidad a transitorios y pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4 | Red de suministro de CA ± 2 kV, 100 kHz | Red de suministro de CA ± 2 kV, 100 kHz | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial, comercial u hospitalario típico. |
| Inmunidad contra sobrecargas IEC 61000-4-5 | Red de suministro de CA, línea a línea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV | Red de suministro de CA, línea a línea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial, comercial u hospitalario típico. |
| Inmunidad al campo magnético de la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener los niveles propios de una ubicación típica dentro de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Prueba de inmunidad contra caídas/ interrupciones de voltaje IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofase: a 0° | 0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofase: a 0° | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial, comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema X-PLO.R requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema X-PLO.R esté alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería completamente cargada. |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | Red eléctrica de CA 3 V 80 % AM a 1 kHz o frecuencia de riesgo 150 kHz - 80 MHz 6 V ISM Casa: radio amateur de 6 V 80 % AM a 1 kHz o frecuencia de riesgo 150 kHz - 80 MHz | Red eléctrica de CA 3 V 80 % AM a 1 kHz o frecuencia de riesgo 150 kHz - 80 MHz 6 V ISM Casa: radio amateur de 6 V 80 % AM a 1 kHz o frecuencia de riesgo 150 kHz - 80 MHz | Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ningún componente del aparato, incluidos los cables, que la distancia recomendada de 30 cm. Si el X-PLO.R se expone a una radiofrecuencia de 450 Mhz, podría apagarse sin activar la alarma. Este apagado no dañará al X-PLO.R y podrá reiniciarse después de que se aleje de la fuente de las emisiones. Usar este equipo fuera de su rango de funcionamiento podría aumentar la interferencia o la susceptibilidad y afectar negativamente el rendimiento del sistema. |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 % AM a 1 kHz 80-2700 MHz | 10 V/m 80 % AM a 1 kHz 80-2700 MHz | Puede haber interferencia cerca de equipo que esté marcado con el símbolo  |

El X-PLO.R está concebido para usarse en un ámbito electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del X-PLO.R puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el X-PLO.R como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| POTENCIA NOMINAL MÁXIMA DE SALIDA DEL TRANSMISOR (VATIOS) | DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (d, METROS; P, VATIOS) | | |
|--|--|--|--|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2.5 GHz $d = 0.7\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.04 | 0.07 |
| 0.1 | 0.38 | 0.11 | 0.22 |
| 1 | 1.17 | 1.35 | 0.70 |
| 10 | 3.69 | 1.11 | 2.21 |
| 100 | 11.67 | 3.50 | 7.00 |

14. VIAJAR CON EL X-PLO₂R

Cuando viaje con su X-PLO₂R, asegúrese de llevar lo siguiente:

- Batería completamente cargada
- Suficientes baterías cargadas completamente que duren por lo menos 150 % de la duración de su vuelo o del tiempo que no podrá cargar la batería
- Fuente de alimentación para CC y CC
- Correa y asa
- Una cánula extra

Dependiendo de su destino de viaje, ya sea nacional o internacional, asegúrese de tener el adaptador adecuado de corriente eléctrica para el país o países adonde vaya.

Lleve la información de contacto de su proveedor de equipo y de su médico, en el caso de que se produzca alguna emergencia.

VIAJAR EN AVIÓN

La Administración Federal de Aviación (FAA) de Estados Unidos permite llevar el X-PLO₂R a bordo de todos los aviones estadounidenses.

El X-PLO₂R tiene en la parte posterior las etiquetas que confirman que cumple con la FAA. Antes de su vuelo, comuníquese con la aerolínea para informarles que llevará un CPO a bordo y para averiguar si hay necesidad de algún papeleo, como alguna constancia de su médico.

PRECAUCIÓN: Un cambio de altitud, como de nivel del mar a las montañas, podría afectar el oxígeno total que esté disponible para el paciente. Consulte a su médico antes de viajar a alguna altitud más alta o más baja para que determine si debe cambiar la configuración del flujo.

IMPORTANTE: Está prohibido que las baterías de iones de litio se lleven en el avión en el equipaje facturado o documentado. Lleve las baterías de repuesto en su equipaje de mano.

VIAJAR EN TREN, AUTOBÚS O BARCO

La mayoría de las compañías de transporte y líneas de cruceros permiten llevar a bordo un CPO; aun así, deberá avisarles anticipadamente y averiguar si es necesario algún papeleo. Las compañías de transporte fuera de Estados Unidos podrían tener otros requisitos para los CPO, por lo que debe ponerse en contacto con ellas anticipadamente para preguntar sobre los requisitos o especificaciones.

VIAJAR EN AUTOMÓVIL O VEHÍCULO MOTORIZADO

Puede cargar la batería de su X-PLO₂R con el encendedor/toma de CC auxiliar de su vehículo. Puede seguir usando su X-PLO₂R conectado a una fuente de alimentación de CC.

PRECAUCIÓN: Antes de conectarlo la fuente de alimentación de CC, asegúrese de que el vehículo esté en marcha para ayudar a evitar agotar la batería.

2

Cómo ponerse en contacto con Belluscura: customerservice@belluscura.com / 1-888-469-7567

Para devolver un CPO, comuníquese con el proveedor de su equipo.
Si necesita comunicarse directamente con Belluscura, envíe un correo electrónico al equipo de atención al cliente a: customerservice@belluscura.com.

También puede usar la dirección siguiente:



Belluscura
5504 Democracy Drive, Suite 200
Plano, TX 75024

15 Fetter Lane
London, United Kingdom
EC4A 1BW

Para ver una lista completa de las marcas registradas, visite belluscura.com.