

# P2-E7 PORTABLE OXYGEN CONCENTRATOR





**TABLE OF CONTENTS**

Symbols.....1-2

Intended Use.....3

Contraindications.....4

General Precautions.....4-7

Parts Diagram.....8

User Interface Buttons and Display Symbols.....9-12

Alerts.....13-15

Power Supply.....16-17

Accessories.....17-18

General Operation.....19-22

Troubleshooting.....23

Cleaning the Case.....24

Cannula Replacement.....24

Filter Cleaning and Replacement.....24-25

Battery Care and Maintenance.....25-26

Disposal of Equipment and Accessories.....27

Replacement Parts.....27

FAA Patient Travel Regulations.....27

Specifications.....28-29

Classifications.....29

Standards Compliance.....30

EMC Information.....31-32

Electromagnetic Emissions.....32

Warranty.....33

| Symbol                                                                              | Description                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>WARNING</b>                                                                      | A warning indicates that the personal safety of the patient may be involved. Disregarding a warning could result in significant injury.                  |
| <b>CAUTION</b>                                                                      | A caution indicates that a precaution or service procedure must be followed. Disregarding a caution could lead to a minor injury or damage to equipment. |
|    | See User Manual for Instructions                                                                                                                         |
|    | AC Power                                                                                                                                                 |
|    | DC Power                                                                                                                                                 |
|    | U.S. Federal Regulation Restricts this Device to Sale by Order of Physician. May also be applicable in other Countries.                                  |
|    | No Smoking                                                                                                                                               |
|    | Keep away from open flames                                                                                                                               |
|    | Keep Dry                                                                                                                                                 |
|    | Do not use Oil or Grease                                                                                                                                 |
|    | Do Not Disassemble (contact your equipment provider for servicing by authorized personnel)                                                               |
|   | Do Not Dispose of In Unsorted Municipal Waste                                                                                                            |
|  | Type BF Applied Part                                                                                                                                     |
|  | Class II (Double Insulated)                                                                                                                              |
|  | See Instructions for Use                                                                                                                                 |
|  | Manufacturer                                                                                                                                             |
| <b>IP22</b>                                                                         | Protects against solid objects over 12mm and direct sprays of water up to 15° of vertical.                                                               |
|  | Date of manufacture                                                                                                                                      |

| Symbol                                                                            | Description                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Serial Number                                                                                                                                   |
|  | This side up                                                                                                                                    |
|  | Fragile                                                                                                                                         |
|  | Storage Humidity (Non-condensing)                                                                                                               |
|  | Storage Temperature                                                                                                                             |
|  | Magnetic Resonance unsafe                                                                                                                       |
|  | The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA requirements for POC carriage and use on board aircraft. |

## **Intended Use:**

The P2-E7 Oxygen Concentrator is prescribed for patients requiring supplemental oxygen. It supplies a high concentration of oxygen and is used with a nasal cannula to deliver oxygen from the concentrator to the patient. The P2-E7 is a small and portable device that may be used at the home and can be taken with you while performing your daily activities.

### **WARNING**

This device is not intended to be life-sustaining or life-supporting. This device is not intended for newborn or infant use.

### **WARNING**

A backup oxygen source is recommended for power outages or mechanical problems. Ensure that you have a readily accessible backup oxygen source as advised by your healthcare professional or doctor.

### **CAUTION**

In most countries, this device must be purchased from a doctor or with a doctor's prescription.

### **CAUTION! MUST HAVE BACK UP OXYGEN SUPPLY WHEN TRAVELING.**

It is the responsibility of the patient to make back-up arrangements for alternative oxygen supply when traveling. We assume no liability for persons that do not adhere to manufacturer recommendations.

#### **Service Item**

P2-E7 Oxygen Concentrator:

Sieve Beds:

Batteries:

#### **Expected Life**

5 Years

2 Years

500 full charge/discharge cycles

### **CAUTION**

The expected life is dependent on the use environment and regular maintenance. Poor conditions will shorten the lifetime of the concentrator.

### **WARNING**

The operator should read and understand this entire manual before using the device.

## **Contraindications**

### **CAUTION**

- This device is not intended to be life sustaining or life supporting.
- Patients who are unable to hear or see an alert from the device, or who are unable to communicate discomfort while wearing the device, will require additional monitoring to avoid injury or harm. If the patient experiences any new symptoms seek medical attention immediately.
- In certain circumstances, oxygen therapy can be hazardous. Please seek medical advice before using this device.
- The P2-E7 is not designed or specified to be used in conjunction with a humidifier, nebulizer or connected with any other equipment. Do not modify the P2-E7 Oxygen Concentrator. Any modifications performed on the equipment may impair performance or damage equipment and will void your warranty.

## **General Precautions**

### **WARNING**

Oxygen supports combustion. To avoid risk of fire, oxygen therapy should never be used while smoking, while in the same room as someone who is smoking or in the presence of an open flame.

### **WARNING**

Do not submerge the P2-E7 or any of the accessories in liquid.

Do not expose to water or precipitation.

Do not operate in the rain/wet weather conditions.

Exposure to moisture can lead to electrical shock and/or damage.

### **CAUTION**

Do not use oil or grease on the concentrator or its components as these substances, when combined with oxygen, can greatly increase the potential for a fire hazard and personal injury.

### **CAUTION**

Never leave the P2-E7 in high temperatures/high humidity such as in a car in high heat or a bathroom with high humidity. This can damage the device.

### **WARNING**

Geriatric patients or any other patients unable to communicate discomfort, hear or see alarms while using this device, may require additional monitoring.

## **General Precautions-Continued**

### **WARNING**

If you feel any discomfort or are experiencing a medical emergency while using this product, seek medical assistance immediately to avoid harm.

### **WARNING**

Consult with your doctor periodically to reassess the oxygen delivery settings of this POC to ensure effectiveness of the oxygen therapy.

### **WARNING**

Set the device at the prescribed level and do not increase or decrease your flow rate without first consulting with your doctor or healthcare professional.

### **WARNING**

Use this device only as prescribed.  
The use of oxygen therapy can be hazardous in some circumstances.  
Always consult your health care practitioner before using the POC.

### **WARNING**

The settings of the P2-E7 might not correspond with a continuous flow of oxygen.

### **WARNING**

The settings of other models or brands of oxygen therapy equipment do not correspond with the settings of the P2-E7.

### **WARNING**

There is a risk of fire associated with oxygen equipment and therapy. Do not use near sparks or open flames.

## **General Precautions-Continued**

### **WARNING**

Use only water-based lotions or skin creams that are oxygen compatible during setup or using oxygen therapy. To avoid the risk of fire and burns, never use petroleum or oil-based lotions or salves.

### **WARNING**

Smoking during oxygen therapy is dangerous and may result in fire which can cause serious injury or death of the patient and others.

### **WARNING**

To ensure that you receive the correct therapeutic amount of oxygen delivery according to your medical condition, the P2-E7:

- Must be used only after one or more settings have been individually determined or prescribed for you at your specific activity levels.
- Must use only the parts and accessories that were provided by the manufacturer and those that were used while your personalized settings were configured.

### **WARNING**

Do not lubricate replaceable fittings, connections, tubing, or other accessories of the oxygen concentrator to avoid the risk of fire and burns.

### **WARNING**

Use only spare parts recommended by the manufacturer to ensure proper function and to avoid the risk of fire and burns.

### **WARNING**

Wind or strong drafts can adversely affect accurate delivery of oxygen therapy.

Examples include:

- Using this equipment beside an open window or in front of a fan.
- Using this equipment in a convertible car with the top down.

## **General Precautions-Continued**

### **WARNING**

If any of the following occurs, STOP using immediately and contact your provider:

- Unexplained changes in the performance of this device
- Unusual or harsh sounds
- Dropping or mishandling the device or the power supply
- Water spilled into the enclosure
- Broken or cracked enclosure

### **WARNING**

Oxygen is a combustion supporting gas, a fire may start easily if device is used improperly.

Do not leave the nasal cannula on bed coverings or chair cushions if the oxygen concentrator is turned on, but not in use. Always turn the oxygen concentrator off when not in use.

### **WARNING**

To ensure proper function and to avoid the risk of fire and burns:

- Use only with P2-E7 AC and DC power supply
- Use only with P2-E7 batteries
- Use only approved P2-E7 accessories

### **WARNING**

Remove the battery from the device if the P2-E7 will not be used for an extended period.

### **WARNING**

Device operation exceeding the voltage, breath rate, temperature, humidity and/or altitude values specified may decrease oxygen concentration levels.

### **WARNING**

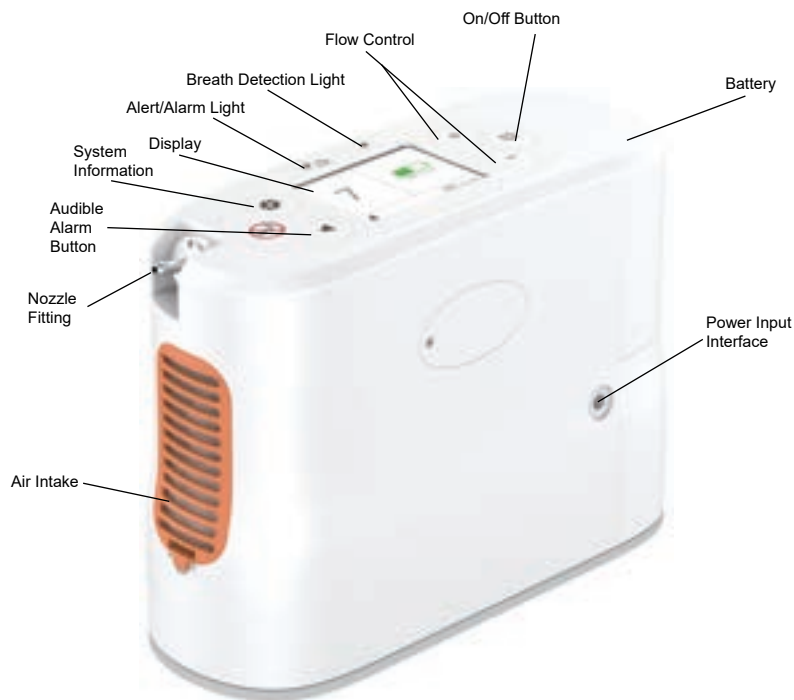
Do not modify this system or equipment in any way. Modifications could result in hazards to the user.

**Note: Additional warnings, cautions, and notes are located throughout the manual.**

### **WARNING**

Changes in altitude may affect the amount of oxygen supplied by the device. Consult your physician before travelling to a place with altitude changes.

**Parts Diagram**



| Setting | Battery Life |
|---------|--------------|
| 1       | 6h           |
| 2       | 5.2h         |
| 3       | 3.6h         |
| 4       | 2.8h         |
| 5       | 2.3h         |
| 6       | 1.9h         |
| 7       | 1.4h         |



# User Interface Buttons and Display Symbols

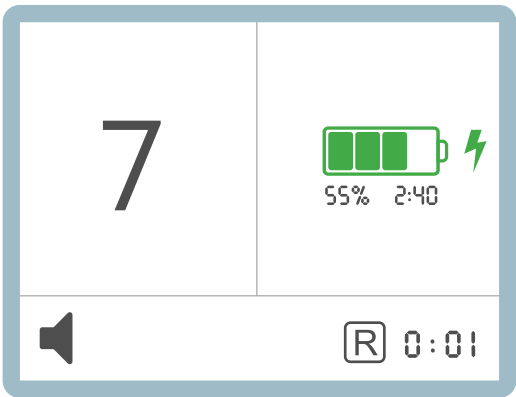
## Display Panel

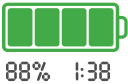


| Symbol | Description                  | Instructions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | On/Off Button                | Press once to turn On.<br>Press and hold for one second to turn Off.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|        | Audio Alarm Button           | <p>Press once to toggle between audible and silent mode.</p> <p>The panel will display the appropriate icon to indicate which mode is enabled:</p> <p>Audible mode-----</p> <p>Silent mode-----</p> <p>When audible mode is enabled, a yellow light will turn on, and a message will display on the screen.<br/>Press to mute or unmute alarms.</p> |
|        | Flow Setting Control Buttons | Increase or decrease the oxygen flow setting by pressing + or -.<br>Flow settings range from 1 to 7.                                                                                                                                                                                                                                                |
|        | Device Information           | Press to display information about the device, including battery temperature, battery status, molecular sieve temperature molecular sieve runtime, device model, device temperature device runtime, firmware version, hardware version.                                                                                                             |

# User Interface Buttons and Display Symbols

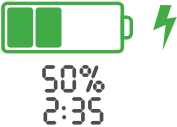
## Home Screen



| Icon                                                                                | Description                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7                                                                                   | Current flow setting<br>(range is 1 to 7)                                                                                                              |
|    | Battery charge level: <ul style="list-style-type: none"><li>• Battery percentage remaining</li><li>• Battery time remaining (hours: minutes)</li></ul> |
|   | Device runtime since powered on:<br>(hours: minutes)                                                                                                   |
|  | Alerts are silenced                                                                                                                                    |
|  | Audible Alerts are on                                                                                                                                  |

The screen will also display the following icons (continued on next page.):

# User Interface Buttons and Display Symbols

| Icon                                                                               | Description                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Powered by AC or DC only                                                                                                                                                                                    |
|   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Powered by battery only (not plugged in and charging)</li> <li>2. Battery level percentage and time remaining (hours: minutes).</li> <li>3. Device On.</li> </ol> |
|   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Battery is charging.</li> <li>2. Battery level percentage and estimated time to fully charge the battery.</li> <li>3. Device is On.</li> </ol>                    |
|   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Battery is charging.</li> <li>2. Battery level percentage and estimated time to fully charge the battery.</li> <li>3. Device is Off.</li> </ol>                   |
|   | The device has detected an active alarm while in silent mode.                                                                                                                                               |
|   | The device has detected an active alarm while in audible mode.                                                                                                                                              |
|   | Runtime of device (hours: minutes) since it was powered on (Example displays 2 hours 35 minutes).                                                                                                           |
|  | Multiple alerts have been detected.<br>Display will scroll to display all alerts.                                                                                                                           |

## User Interface Buttons and Display Symbols

### **Audible Mode:**

Below shows the device has detected an active alarm while in Audible Mode.  
Example below shows "Absence of Breath".



### **Alerts in Silent Mode:**

The display below shows that the device has detected an active alarm while in Silent Mode.  
Example below shows "Absence of Breath":



## **Alerts**

### **Adapter plug/unplug:**

An adapter icon displays when adapter is plugged in and disappears when unplugged. If enabled, an audible alarm will sound.

### **Battery plug/unplug:**

A battery icon displays when battery is connected and disappears when disconnected. If enabled, an audible alarm will sound.

### **Alarm audio selection:**

An alert will indicate when unit is turned On or Off.

### **Alarm audio pulse duration:**

If enabled, an audible alert will pulse between 150ms On, 150ms off, repeat 2 times.

### **Alarm audio pulse group interval:**

15.5s (until alarm returns to normal)

### **Alarm details:**

Reference the table on next page for additional alarm details.

## **Alerts-Continued**

| <b>Alarm item</b>         | <b>Alarm condition</b>                                    | <b>System process</b>                              | <b>Display of screen</b>                 |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Battery Exhausted         | Battery cycle >500<br>Or battery health <50%              | Alarm only                                         | Battery is Exhausted.<br>Replace Battery |
| Replace Sieve Bed         | Sieve Bed expired                                         | Alarm only                                         | Replace Sieve Bed<br>Contact Provider    |
| Low Input Voltage         | Adapter input <17.0v                                      | Auto-switch to battery until the adapter input>18v | Low Input Voltage<br>Check Adapter       |
| Absence Of Breath         | No breath detected continuously for more than 15 seconds  | Alarm only                                         | Absence of Breath<br>Check Cannula       |
| Oxygen Concentration <87% | Concentration <87% continuously for more than 300 seconds | Alarm only                                         | Low O2: <87%<br>Contact Provider         |
| Low Battery               | $5\% \leq \text{RSOC} \leq 20\%$<br>Without adapter       | Alarm only                                         | Low Battery<br>Charge Now                |
| Oxygen Concentration <50% | Concentration <50% continuously for more than 300 seconds | Auto-shut down after 30 seconds                    | Low O2: <50%<br>Contact Provider         |
| Breath Sensor Fail        | Breath Sensor failed                                      | Auto-shut down after 30 seconds                    | Breath Sensor Fail<br>Contact Provider   |
| Oxygen Sensor Fail        | Oxygen Sensor failed                                      | Auto-shut down after 30 seconds                    | Oxygen Sensor Fail<br>Contact Provider   |
| Gas Delivery Fail         | No delivery detected after injection                      | Auto-shut down after 30 seconds                    | Gas Delivery Fail<br>Contact Provider    |
| Gas Obstruction           | Pipe or nasal blocked                                     | Auto-shut down after 30 seconds                    | Gas Obstruction<br>Contact Provider      |
| Tank Pressure Fail        | Tank pressure failed                                      | Auto-shut down after 30 seconds                    | Tank Pressure Fail<br>Contact Provider   |

## **Alerts-Continued**

| <b>Alarm item</b> | <b>Alarm condition</b>                                             | <b>System process</b>           | <b>Display of screen</b>                                   |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Sieve Bed Fail    | Sieve Bed failure or invalid                                       | Auto-shut down after 10 seconds | Sieve Bed Fail<br>Contact Provider                         |
| Compressor Fail   | Compressor failed                                                  | Auto-shut down after 10 seconds | Compressor Fail<br>Contact Provider                        |
| Valve Check Fail  | Valve switch failed                                                | Auto-shut down after 10 seconds | Valve Check Fail<br>Contact Provider                       |
| Cooling Fan Fail  | Cooling fan failed                                                 | Auto-shut down after 10 seconds | Cooling Fan Fail<br>Contact Provider                       |
| Battery Depleted  | RSOC $\leq$ 5%<br>Without adapter                                  | Auto-shut down after 10 seconds | Battery Depleted<br>Replace battery/<br>Connect to adapter |
| System Cold       | System Temperature<br><32°F/0°C                                    | Auto-shut down after 10 seconds | System Cold<br>Shut down, Move to warmer place             |
| Battery Cold      | Battery Temperature<br><32°F/0°C                                   | Auto-shut down after 10 seconds | Battery Cold<br>Shut down, Move to warmer place            |
| System Hot        | System Temperature<br>>140°F/60°C                                  | Auto-shut down after 10 seconds | System Hot<br>Shut down, Move to cooler place              |
| Battery Hot       | Battery Temperature<br>>149°F/65°C                                 | Auto-shut down after 10 seconds | Battery Hot<br>Shut down, Only use adapter                 |
| Power Supply Fail | System voltage<br><10.5v                                           | Auto-shut down after 10 seconds | Power Supply Fail<br>Contact Provider                      |
| Gas Supply Fail   | Flow or concentration below normal after injection                 | Auto-shut down after 10 seconds | Gas Supply Fail<br>Contact Provider                        |
| Sys Startup Fail  | Concentration less than 87% continuously >15s after system startup | Auto-shut down after 10 seconds | System Startup Fail<br>Contact Provider                    |

## **Power Supply**

### **Standard Lithium-Ion Battery # P2BY001-2**

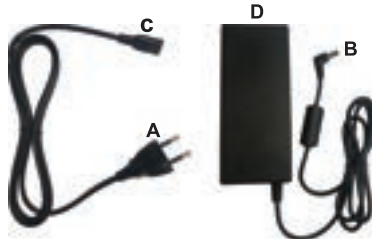
The P2-E7 is powered by a standard lithium-ion battery. When fully charged the battery can provide up to 6 hours of operation. Recharge the battery with the AC or DC adapter. Recharging time is not more than 4 hours.



### **AC Power Supply # P2ACA-1**

The AC power supply is used to power the P2-E7 Oxygen Concentrator from an AC power source. When using the AC charger, the power supply automatically adapts to input voltages from 100V to 240V (50-60HZ) allowing it to be used with most power sources throughout the world.

1. Connect A plug to nearest AC power outlet
2. Connect C to D port
3. Connect B to the P2-E7



### **DC Power Supply # P2DCA-2**

The DC power supply is designed for use with the P2-E7 Oxygen Concentrator. The DC power input cable connects directly to the car cigarette lighter or auxiliary DC power supply. The input DC power is 11-16Vdc, and fuse rating is 15A /125V, output is 19V 6.3A.



## **WARNING**

Do not use power supplies/adapters or accessories other than those specified above. The use of non-specified accessories may create a safety hazard and/or impair equipment performance.

## **Accessories**

### **Nasal Cannula # P2NC-1**

The P2-E7 Oxygen Concentrator must use a single lumen nasal cannula to provide oxygen to the patient.

## **WARNING**

Nasal cannulas should not be used by more than one person. DO NOT use a cannula that has a length exceeding 25ft (7.6m).

## **CAUTION**

When using a long cannula, the flow setting may need to be increased. Increasing the cannula length may reduce the perceived noise during oxygen bolus delivery.

## **CAUTION**

The nasal cannula is designed for disposable use.

## **CAUTION**

Select only FDA approved nasal cannula (e.g. P2NC-1)

### **Carry Bag # P2E7CB**

The P2-E7 carry bag allows you to go out for daily activities.



## **P2-E7 Accessories**

| <b>Item Number</b> | <b>Description</b>                                      |
|--------------------|---------------------------------------------------------|
| P2-E7              | Portable Oxygen Concentrator                            |
| P2NC-1             | High Flow Nasal Cannula for the P2/P2-E6/P2-E7          |
| P2E7CB             | Carry Bag for the P2-E7                                 |
| P2ACA-1            | AC Adapter for the P2/P2-E6/P2-E7                       |
| P2FC-1             | Cotton Intake Filter for the P2/P2-E6/P2-E7 (pack of 5) |
| P2BY001-2          | Battery for the P2/P2-E6/P2-E7                          |
| P2DCA-2            | DC Adapter for the P2/P2-E6/P2-E7                       |

## **General Operation**

- 1. Find a well-ventilated location to place the P2-E7. Ensure that the unit is turned off.**

Ensure the Intake and exhaust has clear access. The P2-E7 should be placed where any alarms can be heard.

### **WARNING**

Do not use P2-E7 in the presence of flammable anesthetics, detergents, or other chemical vapors.

### **CAUTION**

Do not block the air intake or air exhaust when operating the equipment. Blocked air circulation or proximity to the heat source can cause internal heat build-up, shut down, or damage to the concentrator.

### **CAUTION**

The P2-E7 Concentrator is designed for continuous use. It is useful to operate the product frequently for optimal sieve bed life.

### **CAUTION**

P2-E7 is shipped from factory with battery removed.

**Ensure the Pre-Filter Cover is in place.**



### **CAUTION**

Do not operate the device without the Cotton Intake Filter and Pre-Filter Cover in place. Operating the device without these in place can damage the device.

## **General Operation-Continued**

### **2. Install the battery.**

Slide the battery into place until the latch returns to the upper position. There will be an audible sound when the battery is in position.



### **3. Connect AC or DC power to P2-E7.**

The green LED on the power adapter will turn on and there will be an audible sound when power is connected.



#### **CAUTION**

Do not place anything in the power supply port other than the supplied wall cord. Avoid the use of electrical extension cords with the P2-E7.

#### **CAUTION**

Power supply is not waterproof. Do not disassemble the power supply.

#### **CAUTION**

When the power is disconnected from the AC outlet, disconnect it from the concentrator to avoid unnecessary battery discharge.

## **General Operation-Continued**

4. Put the P2-E7 into the carry bag, position vents for exhaust away from user.



5. Connect the nasal cannula to the nozzle fitting.



Nozzle fitting is located on the top side of the P2-E7 near the Pre-Filter Cover. Connect a nasal cannula to the nozzle fitting on the device. (pictured)

### **CAUTION**

Ensure that the cannula is routed to prevent it from being pinched or kinked to avoid a disruption of oxygen flow.

### **CAUTION**

The cannula is designed for disposable use.

6. Press On/Off  button to turn on P2-E7.

The device will beep, and the indicator light will flash.

"Welcome" will appear on the display at start up. The display will indicate the selected flow setting and power condition. Two-minute warm up time will initiate. During this period the oxygen concentration is building to the specified value but may not have yet reached specification. Under special conditions, a longer warm-up time may be necessary, such as in extremely cold temperatures where the unit was stored or is being operated.

### **CAUTION**

Oxygen concentration may not reach specification during the two-minute warm up time.

### **CAUTION**

30 seconds after startup, the P2-E7 will enter auto-pulse mode. During these 30 seconds, inhalation will not work.

## **General Operation-Continued**

### **7. Set flow rate prescribed by your provider.**

Press the + or - setting buttons to adjust the P2-E7 to the desired flow rate. The current setting can be viewed on the display from 1 to 7.

#### **CAUTION**

Ensure the power is in a well-ventilated place. During operation, the power supply may get hot. Ensure the power supply is cool before handling.

### **8. Wear the nasal cannula on your face and breathe through your nose.**



The P2-E7 will sense if you are breathing from it. If you are not yet breathing through the cannula, the P2-E7 will begin to pulse automatically about every 3 seconds.

As soon as you begin breathing through the cannula, the device will begin delivering pulses based on your breathing. As your breathing rate changes the P2-E7 will sense these changes and adjust the amount of oxygen at your next inhale.

#### **WARNING**

If you feel discomfort using the device, consult your doctor immediately.

#### **CAUTION**

If the oxygen level drops below recommended levels, a Low O2: <87% alert will display on the screen. If the alarm persists, contact your provider.

#### **CAUTION**

If there is no operation for 30 seconds, the display screen will dim. You can press any button to light up the display.

#### **CAUTION**

The P2-E7 will notify you with an audible alert (if enabled) and a display showing "Absence of Breath" if no breath has been detected for 15 seconds. After 15 seconds, the device will enter auto-pulse mode until breath is detected. Once breath is detected, the device will resume normal delivery of oxygen.

## **Troubleshooting**

The table below lists some common problems and solutions. If you can't resolve a problem, please contact your provider.

| <b>Problem</b>                   | <b>Possible Cause</b>                | <b>Recommended Solution</b>                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Device Won't Turn On             | Battery is not installed correctly   | Remove the battery and re-install it correctly.                                                                                                                                  |
|                                  | Battery is depleted                  | Use the AC or DC power adapter to operate the device (with the battery inserted) to recharge the battery. If this does not resolve the problem, contact your equipment provider. |
|                                  | AC supply is not connected properly  | Check AC power connection and verify solid green light on adapter.                                                                                                               |
|                                  | DC Cable is not connected properly   | Check DC power connection and at cigarette lighter or auxiliary DC power source.                                                                                                 |
| No Oxygen                        | The device is not Turned on          | Turn on the concentrator.                                                                                                                                                        |
|                                  | Cannula is kinked or obstructed      | Check cannula and its connection to the oxygen outlet port.                                                                                                                      |
|                                  | Equipment failure                    | Contact your provider.                                                                                                                                                           |
| Oxygen not at full concentration | The device is warming up             | Wait 2 minutes for the device. If the problem is not solved, please contact your equipment provider.                                                                             |
|                                  | The sieve beds may require servicing | Contact your provider to change the sieve beds.                                                                                                                                  |
| Alarm Occurs                     | Refer to previous section-Alerts     | Refer to previous section-Alerts.                                                                                                                                                |

## **Cleaning the Case**

The outside case should be cleaned using a damp cloth with a solution of mild detergent and water.

### **CAUTION**

Do not allow liquids into any of the controls, the interior or the case, or the oxygen tubing connector. If this occurs, contact your provider for assistance.

### **WARNING**

Do not use alcohol, isopropyl alcohol, ethylene chloride or petroleum-based cleaners on the cases or on the pre-filter covers.

## **Cannula Replacement**

The nasal cannula is disposable. You can buy replacements from your provider and follow the cannula's manufacturer's instructions.

### **CAUTION**

Nasal cannula should be FDA approved and the length should be less than 25ft (7.6m).

## **Filter Cleaning and Replacement**

Filters are designed for adequate air flow through the device at the front of the P2-E7.

### **Pre-Filter Cover # P2E7PFCR**

The Pre-Filter Cover must be cleaned weekly to ensure adequate air flow. Clean with a mild liquid detergent and water. Ensure cover is completely dry before use.



### **CAUTION**

It may be necessary to clean the Pre-Filter Cover more often in dusty or polluted environments/conditions.

## Maintenance and cleaning of P2-E7

### Cotton Intake Filter # P2FC-1

The Cotton Intake Filter is designed to ensure clean air enters the compressor.

1. Lift Pre-Filter Cover up by bottom end to remove it.
2. Remove Cotton Intake Filter from intake chamber.
3. Install a new Cotton Intake Filter into chamber.
4. Install Pre-Filter Cover.



Pre-Filter Cover and Cotton Intake Filter can be purchased from your provider.

In normal conditions, the air filter must be replaced after approximately 3 months of daily use. When subject to conditions with higher levels of dust or dirt, we recommend periodically checking the air filter. If filter is grey or brown color, replace it. The Cotton Intake Filter cannot be cleaned, it must be replaced.

## Battery Care and Maintenance

The P2-E7 Lithium-Ion Battery requires special care to ensure proper performance and long life. Only use P2-E7 batteries # P2BY001-2 with your concentrator.

### CAUTION

Keep liquids away from the battery. If the battery gets wet, stop using immediately and dispose of battery properly.

### Battery Replacement

1. Press down on latch and slide battery out.



2. Insert the P2-E7 battery by sliding battery into place until the latch clicks into place.



## **Battery Care and Maintenance-Continued**

### **Effect of Temperature on Battery Performance**

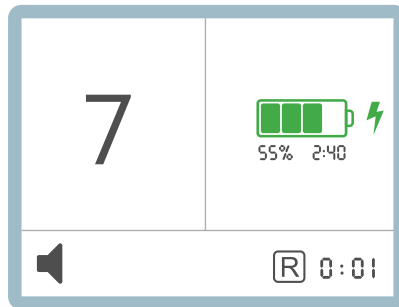
To extend the run-time of your battery, the device should be used in temperatures between 41°F and 95°F (5°C and 35°C). The number of cycles that the battery will last is highly dependent upon the temperature at which the battery is charged.

### **CAUTION**

Rhythm Healthcare suggests that the room temperature should not exceed 75°F (24°C) when the battery is being charged.

### **Battery Time Remaining Clock**

The P2-E7 continuously displays the battery time remaining. This displayed time is only an estimate and the actual time remaining may vary from this value.



### **CAUTION**

**Store battery in a cool dry place with a charge of 40-50%. BATTERIES SHOULD NOT BE LEFT DORMANT FOR MORE THAN 90 DAYS AT A TIME.**

### **CAUTION**

If the device is not used for an extended period, please remove the battery from the device.

## **Disposal of Equipment and Accessories**

Follow your local governing ordinances for disposal and recycling of the P2-E7 accessories. The battery contains lithium-ion cells and should be recycled and must not be incinerated.



## **P2-E7 Replacement Items**

| Part number | Description                                             |
|-------------|---------------------------------------------------------|
| P2BY001-2   | Battery for the P2/P2-E6/P2-E7                          |
| P2E7PFCR    | Pre-Filter Cover for the P2-E7                          |
| P2FC-1      | Cotton Intake Filter for the P2/P2-E6/P2-E7 (pack of 5) |

If you need assistance, please contact your provider.

## **FAA Patient Travel Regulations**

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. Rhythm Healthcare can assume no liability related to specific airlines rules and regulations.

When traveling with the device, be certain 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 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, including ground time before and after the flight, security screenings, connections, and a conservative estimate for unanticipated delays.

**Note:** Per FAA regulations, all extra batteries should be individually wrapped and protected to prevent short circuits and carried in carry-on baggage onboard aircraft only.

## System Specifications

### Specifications

|                                                                   |                                                                                                                                                                    |                   |      |      |      |      |     |      |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------|------|------|------|-----|------|
| Dimensions                                                        | L/W/H 8.70" × 3.35" × 6.30"<br>22.1cm × 8.5cm × 16.0cm                                                                                                             |                   |      |      |      |      |     |      |
| Weight                                                            | 4.37 pounds 1.98Kg (with battery)                                                                                                                                  |                   |      |      |      |      |     |      |
| User Interface                                                    | 2.8" LCD color display screen                                                                                                                                      |                   |      |      |      |      |     |      |
| Sound Level                                                       | 35 dB(A) (on setting 2)* <sup>1,2</sup>                                                                                                                            |                   |      |      |      |      |     |      |
| Time from Turning on the Concentrator to Reach Stated Performance | 2 minutes                                                                                                                                                          |                   |      |      |      |      |     |      |
| Oxygen Concentration                                              | 90% - 3% /+ 6% at all settings                                                                                                                                     |                   |      |      |      |      |     |      |
| Flow Control Settings and Pulse Volumes                           | Settings                                                                                                                                                           |                   |      |      |      |      |     |      |
|                                                                   |                                                                                                                                                                    | 1                 | 2    | 3    | 4    | 5    | 6   | 7    |
|                                                                   | Breath Rate                                                                                                                                                        | Pulse Volumes(ml) |      |      |      |      |     |      |
|                                                                   | 10                                                                                                                                                                 | 21                | 42   | 63   | 84   | 100  | 120 | 140  |
|                                                                   | 15                                                                                                                                                                 | 14                | 28   | 42   | 56   | 66.7 | 80  | 93.3 |
|                                                                   | 20                                                                                                                                                                 | 10.5              | 21   | 31.5 | 42   | 50   | 60  | 70   |
|                                                                   | 25                                                                                                                                                                 | 8.4               | 16.8 | 25.2 | 33.6 | 40   | 48  | 56   |
|                                                                   | 30                                                                                                                                                                 | 7                 | 14   | 21   | 28   | 33.3 | 40  | 46.7 |
|                                                                   | 35                                                                                                                                                                 | 6                 | 12   | 18   | 24   | 28.6 | 34  | 40   |
|                                                                   | 40                                                                                                                                                                 | 5.3               | 10.5 | 15.8 | 21   | 25   | 30  | 35   |
|                                                                   | ±15% at STPD* (standard temperature and pressure, dry)<br>+/-25% over the rated environmental range<br>*STPD is 101.3 kPa at an operating temperature of 68°F, dry |                   |      |      |      |      |     |      |
| Breathing Frequency                                               | 10 to 40 BPM                                                                                                                                                       |                   |      |      |      |      |     |      |
| Inspiratory Trigger Sensitivity                                   | ≤0.12 cm H <sub>2</sub> O                                                                                                                                          |                   |      |      |      |      |     |      |
| Time Delay from Onset of Inspiration                              | <10ms                                                                                                                                                              |                   |      |      |      |      |     |      |
| Delivery pressure at the device outlet                            | Maximum 25 PSI                                                                                                                                                     |                   |      |      |      |      |     |      |
| Use Mode                                                          | Continuous Use                                                                                                                                                     |                   |      |      |      |      |     |      |
| Available Mode                                                    | Triggered pulse delivery mode                                                                                                                                      |                   |      |      |      |      |     |      |

\* 1 According to ISO 80601-2-69 the Maximum system sound pressure level of the P2-E7 is 39 dB (A) at Setting 2 and 48 dB (A) at Setting 7.

\* 2 Data according to test method 14-1 03/2007 MDS-Hi.

**Specifications-Continued**

|                                                                      |                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Power:<br>AC Power supply<br>DC Power supply<br>Rechargeable Battery | AC Input: 100 to 240V   AC 50 to 60 Hz<br>DC Input: 11-16V   DC Output: 19V = 6.3A<br>Voltage: 14.4V   DC Rated capacity: 6.7Ah                                                    |
| Battery Duration                                                     | Setting 1: 6h<br>Setting 2: 5.2h<br>Setting 3: 3.6h<br>Setting 4: 2.8h<br>Setting 5: 2.3h<br>Setting 6: 1.9h<br>Setting 7: 1.4h                                                    |
| Battery Charging Time                                                | Not more than 4 hours                                                                                                                                                              |
| Environmental<br>Ranges<br>Intended for Operation                    | Temperature: 41°F to 104°F (5°C to 40°C)<br>Humidity: 10% - 90%, non-condensing<br>Altitude: 0 - 10,000 ft. (0 to 3048 meters, 70 kPa to 106 kPa)                                  |
| Environmental<br>Ranges<br>Intended for Shipping<br>And Storage      | Temperature: -4°F to 158°F (-20°C to 70°C)<br>Humidity: 5% - 90%<br>Non-condensing.<br>Store in a dry environment<br>Altitude: 0 - 10,000 ft (0 to 3048 meters, 70 kPa to 106 kPa) |
| Transportation                                                       | Keep Dry. Handle with Care.                                                                                                                                                        |

**Classifications**

| <b>Mode of Operation</b>                                                    | <b>Continuous Duty</b>                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type of Protection Against Electrical Shock                                 | Class II                                                                                                           |
| Degree of Protection to Concentrator<br>Components Against Electrical Shock | Type BF<br>Not intended for cardiac application                                                                    |
| Degree of Protection to Concentrator<br>Components Against Ingress of Water | IP22 - Protects against solid objects over<br>12mm and direct sprays of water up to 15° of<br>vertical (IEC 60529) |

## **Standards Compliance**

The device is designed to conform to the following standards:

- IEC 60601-1-2, 2014, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- IEC 60601-1: Medical Electrical Equipment - part 1: General Requirements for Basic safety & Essential Performance
- AAMI ES60601-1: Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic safety and Essential Performance
- IEC 60601-1-8: Medical electrical equipment - Part 1-8: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: General requirements, tests, and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- IEC 60601-1-11: Medical electrical equipment - Part 1-11: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- ISO 80601-2-67, Medical electrical equipment, Part 2-67: Requirements for basic safety and essential performance of oxygen conserving equipment
- ISO 80601-2-69, Medical electrical equipment, Part 2-69: Requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
- ISO18562-1: 2017 Biocompatibility, evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO18562-2: 2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications -- Part 2: Tests for emissions of particulate matter
- ISO18562-3: 2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications -- Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)
- ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- AAMI/ANSIISO 10993-10: 2010, Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10: Tests for Skin Irritation
- AAMI/ANSI/ISO 10993-5: 2009, biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for in vitro Cytotoxicity
- ISO 14971: 2019, Medical devices — Application of risk management to medical devices

## EMC Information

The device has been designed to meet EMC standards throughout its Service Life.

### Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity:

The Concentrator is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The user of the Concentrator should make sure it is used in such an environment.

| Immunity Test                                                                                      | IEC 60601 Test Level                                                                                                                                                  | Compliance Level                                                                                                                                                      | Electromagnetic Environment - Guidance                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic Discharge (ESD)<br>IEC61000-4-2                                                      | ±8 kV Contact<br>±15 kV Air                                                                                                                                           | ±8 kV Contact<br>±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/<br>Burst IEC61000-4-4                                                   | ±2 kV for Power Supply Lines<br>±1 kV for Input/output Lines                                                                                                          | ±2 kV for Power Supply Lines<br>±1 kV for Input/output Lines                                                                                                          | Main power supply should be that of a typical home or hospital environment.                                                                                                                                                                            |
| Surge<br>IEC61000-4-5                                                                              | ±1 kV Line to Line<br>±2 kV Line to Ground                                                                                                                            | ±1 kV Line to Line<br>±2 kV Line to Ground                                                                                                                            | Main power supply should be that of a typical home or hospital environment.                                                                                                                                                                            |
| Voltage Dips, Short Interruptions and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC61000-4-11 | <5% $U_T$ (>95% Dip in $U_T$ ) for 0.5 Cycle at 45 degree increments<br>70% $U_T$ (30% Dip in $U_T$ ) for 0.5 seconds<br><5% $U_T$ (>95% Dip in $U_T$ ) for 5 Seconds | <5% $U_T$ (>95% Dip in $U_T$ ) for 0.5 Cycle at 45-degree increments<br>70% $U_T$ (30% Dip in $U_T$ ) for 0.5 seconds<br><5% $U_T$ (>95% Dip in $U_T$ ) for 5 Seconds | Main power supply should be that of a typical home or hospital environment. If the user of the Device required continued operation during power outages, it is recommended that the Device be powered from an uninterruptible power supply or battery. |
| Power Frequency (50/60Hz) Magnetic Field<br>IEC61000-4-8                                           | 30 A/m                                                                                                                                                                | 30 A/m                                                                                                                                                                | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical home or hospital environment.                                                                                                                    |

Note:  $U_T$  is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

**EMC Information Continued**

|               |                                                     |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conducted RF  | 3 Vrms                                              | 3 Vrms                                              | <p>Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer (to any part of the device, including cables) than the recommended 11.8" 30 cm separation distance.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of Equipment marked with the following symbol:<br/> </p> |
| IEC 61000-4-6 | 150 kHz to 80 MHz                                   | 150 kHz to 80 MHz                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Radiated RF   | 6 Vrms                                              | 6 Vrms                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| IEC 61000-4-3 | Amateur Radio &ISM Bands between 150 kHz and 80 MHz | Amateur Radio &ISM Bands between 150 kHz and 80 MHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Radiated RF   | 10 V/m                                              | 10 V/m                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| IEC 61000-4-3 | 80 MHz to 2.7GHz                                    |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions**

The P2-E7 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the P2-E7 should ensure it is used in such an environment.

| <b>Emission Test</b>                                      | <b>Compliance</b> | <b>Electromagnetic Environment - Guidance</b>                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF Emissions<br>CISPR 11                                  | Group 1           | The P2-E7 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.                                         |
| RF Emissions<br>CISPR 11                                  | Class B           | The P2-E7 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<br>IEC61000-3-2                        | Class A           |                                                                                                                                                                                                                        |
| Voltage<br>Fluctuations/Flicker<br>Emissions IEC61000-3-3 | Complies          |                                                                                                                                                                                                                        |

## **Warranty**

The P2-E7 Oxygen Concentrator warranty covers the repair or replacement of the unit. The warranty term is 36 months from the date of shipment. Please contact us by telephone or email to return defective equipment under warranty and to resolve any problems. Our trained technicians will help you with any questions or problems with your POC. Please make sure that your returned equipment is packaged safely for transportation, if possible, in its original packaging to avoid damages during shipping. Excluded from the warranty are damages caused by improper usage. Also excluded are replacements of batteries, disposable parts, and consumables. Sieve bed, filters, batteries are expressly excluded from the 36 months warranty, except as provided below:

| <b>Description</b>                                                    | <b>Period</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------|
| P2-E7 Oxygen Concentrator                                             | 3 years       |
| Accessories (Battery, Carry Bag, AC Power Supply and DC Power Supply) | 1 year        |
| Sieve Bed                                                             | 2 years       |
| Disposables (Nasal Cannula, filters)                                  | No Warranty   |

Further damage compensation claims of any kind, particularly owing to breach of obligations and unpermitted handling, as well as claims on repayment of expenses paid in vain, are not included in the warranty; the same shall apply to claims on repayments of consequential harm caused by a defect.

Any further claims are excluded in this warranty. The aforementioned limitations do not apply to claims on damages from harm to life, body, or health or attributable to intent or gross negligence, or the product liability law.

This warranty does not cover damage or injury whether to P2-E7 or to personal property or persons caused by accident, misuse, abuse, negligence, failure to install in accordance with Rhythm's installation instructions, failure to operate under conditions of normal use and in accordance with the terms of the operating manual and instructions, failure to maintain in accordance with the applicable service manuals, or alteration or any defects not related to materials or workmanship of P2-E7. This warranty does not cover damage which may occur in shipment. This warranty does not apply to any product or individual part of a product that may have been repaired or altered by anyone other than Rhythm Healthcare or an authorized Rhythm Healthcare service center. This warranty does not apply to any product which is not purchased new.

## CONTENIDOS

|                                                                      |       |
|----------------------------------------------------------------------|-------|
| Símbolos.....                                                        | 34-35 |
| Uso Previsto.....                                                    | 36    |
| Contraindicaciones.....                                              | 37    |
| Precauciones Generales.....                                          | 37-40 |
| Descripción de las Partes.....                                       | 41    |
| Botones y Símbolos de la Pantalla en la Interfaz de Usuario.....     | 42-45 |
| Alertas.....                                                         | 46-48 |
| Fuente de Alimentación.....                                          | 49-50 |
| Accesorios.....                                                      | 50-51 |
| Funcionamiento General.....                                          | 52-55 |
| Resolución de Problemas.....                                         | 56    |
| Limpieza de la Carcasa.....                                          | 57    |
| Reemplazo de la Cánula.....                                          | 57    |
| Limpieza y Reemplazo del Filtro.....                                 | 57    |
| Cuidado y Mantenimiento de la Batería.....                           | 58-59 |
| Eliminación del Dispositivo y los Accesorios.....                    | 60    |
| P2-E7 Lista de Repuestos.....                                        | 60    |
| Regulaciones de Viaje para Pacientes de la FAA.....                  | 60    |
| Especificaciones del Concentrador.....                               | 61-62 |
| Clasificaciones.....                                                 | 62    |
| Cumplimiento de la Normativa.....                                    | 63    |
| Información de CEM.....                                              | 64-65 |
| Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas..... | 65    |
| Garantía.....                                                        | 66    |

| Símbolo                                                                             | Significado                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ADVERTENCIA</b>                                                                  | Una advertencia indica que puede estar comprometida la seguridad personal del paciente. Ignorar una advertencia podría provocar lesiones significativas.                                    |
| <b>PRECAUCIÓN</b>                                                                   | El símbolo de precaución indica que se debe ejercer la precaución o realizar un procedimiento de servicio. Ignorar una precaución podría provocar lesiones leves o daños en el dispositivo. |
|    | Leer las instrucciones en el Manual del usuario                                                                                                                                             |
|    | Alimentación CA                                                                                                                                                                             |
|    | Alimentación CC                                                                                                                                                                             |
|    | Las regulaciones federales de Estados Unidos limitan la venta del dispositivo a la orden médica. Esta regulación puede aplicarse también en otros países.                                   |
|    | No fumar                                                                                                                                                                                    |
|    | Mantener lejos del fuego                                                                                                                                                                    |
|    | Mantener seco                                                                                                                                                                               |
|    | No usar aceite ni grasa                                                                                                                                                                     |
|    | No desarmar (contacte al proveedor del dispositivo para que personal autorizado realice el mantenimiento)                                                                                   |
|    | No desechar en residuos urbanos sin clasificar                                                                                                                                              |
|  | Parte aplicada Tipo BF                                                                                                                                                                      |
|  | Clase II (doble aislamiento)                                                                                                                                                                |
|  | Ver instrucciones de uso                                                                                                                                                                    |
|  | Fabricante                                                                                                                                                                                  |
| <b>IP22</b>                                                                         | Protección contra objetos sólidos de más de 12 mm y rociado de agua directo de hasta 15° de dirección vertical.                                                                             |
|  | Fecha de fabricación                                                                                                                                                                        |

| Símbolo                                                                           | Significado                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Número de serie                                                                                                                                                          |
|  | Este lado hacia arriba                                                                                                                                                   |
|  | Frágil                                                                                                                                                                   |
|  | Humedad de almacenamiento (no condensada)                                                                                                                                |
|  | Temperatura de almacenamiento                                                                                                                                            |
|  | No seguro para resonancia magnética                                                                                                                                      |
|  | El fabricante determinó que este producto cumple con los requerimientos vigentes de la FAA (Federal Aviación Administración) para su transporte y uso en cabina de avión |

## **Uso Previsto**

El Concentrador de Oxígeno P2-E7 está indicado para pacientes que requieren oxígeno complementario. El dispositivo proporciona una alta concentración de oxígeno y se utiliza con una cánula nasal que conduce el oxígeno desde el concentrador al paciente. El P2-E7 es pequeño, portátil, y puede utilizarse en el hogar, así como transportarse para realizar las tareas diarias.

### **ADVERTENCIA**

Este dispositivo no es apto para uso como soporte vital.  
No está previsto su uso en recién nacidos y niños.

### **ADVERTENCIA**

Se recomienda contar con una fuente de oxígeno de respaldo en caso de cortes de luz o problemas mecánicos. Asegúrese de tener una fuente de oxígeno de respaldo recomendada por su doctor o proveedor de atención médica.

### **PRECAUCIÓN**

En la mayoría de los países, este dispositivo debe ser proporcionado por un médico o adquirido con una receta médica.

### **¡PRECAUCIÓN! DEBE CONTAR CON UNA FUENTE DE OXÍGENO DE RESPALDO AL VIAJAR.**

Es responsabilidad del paciente asegurarse de contar con un suministro de oxígeno alternativo de respaldo cuando viaja. La empresa no es responsable por los pacientes que no sigan las recomendaciones del fabricante.

#### **Artículo**

Concentrador de Oxígeno P2-E7  
Canister de Tamiz Molecular  
Baterías

#### **Vida útil estimada**

5 años  
2 años  
500 ciclos completos de carga/descarga

### **PRECAUCIÓN**

La vida útil depende del ambiente de uso y del mantenimiento.  
Unas condiciones desfavorables reducirán la vida útil del dispositivo.

### **ADVERTENCIA**

El operador debe leer y entender el presente manual por completo antes de utilizar el dispositivo.

## **Contraindicaciones**

### **PRECAUCIÓN**

- Este dispositivo no es apto para uso como soporte vital.
- Los pacientes que no puedan oír o ver una alerta del dispositivo, o que no sean capaces de expresar malestar durante su uso, requieren supervisión adicional para evitar lesiones. Si el paciente experimenta cualquier síntoma nuevo, se debe buscar atención médica de inmediato.
- En ciertas circunstancias, la terapia con oxígeno puede ser peligrosa. Consultar a un médico antes de utilizar este dispositivo.
- El P2-E7 no está diseñado ni indicado para utilizarse junto con un humidificador, nebulizador o para conectarse con cualquier otro dispositivo. No modifique el Concentrador de oxígeno P2-E7. Cualquier modificación al dispositivo puede afectar su rendimiento o dañarlo e invalidar la garantía.

## **Precauciones Generales**

### **ADVERTENCIA**

El oxígeno favorece la combustión. Para evitar riesgos de incendio, no se debe utilizar la terapia de oxígeno al fumar, cuando otra persona fuma en el mismo ambiente o en presencia de fuego.

### **ADVERTENCIA**

No sumergir el P2-E7 o cualquiera de los accesorios en líquido.

No exponer al agua o a la lluvia.

No utilizar bajo la lluvia o en condiciones de clima húmedo.

La exposición a la humedad podría provocar una descarga eléctrica o daños.

### **PRECAUCIÓN**

No utilizar aceite o grasa en el concentrador o en sus componentes dado que estas sustancias, al combinarse con el oxígeno, pueden aumentar considerablemente el riesgo de incendio o de lesiones personales.

### **PRECAUCIÓN**

Nunca deje el P2-E7 en un ambiente que puede alcanzar altas temperaturas o alta humedad, como por ejemplo un auto en altas temperaturas o un baño con alta humedad. Esto podría dañar el dispositivo.

### **ADVERTENCIA**

Los pacientes geriátricos o cualquier otro paciente que no puede expresar malestar o escuchar o ver las alarmas durante el uso de este dispositivo puede necesitar monitoreo adicional.

## **Precauciones Generales - Continuación**

### **ADVERTENCIA**

Si siente molestias o está sufriendo una emergencia médica durante el uso de la terapia de oxígeno, busque asistencia médica de inmediato para evitar lesiones.

### **ADVERTENCIA**

Reevalúe periódicamente la configuración del suministro de oxígeno del concentrador de oxígeno para garantizar la efectividad de la terapia.

### **ADVERTENCIA**

Ajuste el dispositivo al nivel indicado y no aumente ni disminuya la velocidad de flujo sin consultar primero con su médico o profesional de salud.

### **ADVERTENCIA**

Utilice este dispositivo solo según lo indicado.

El uso de terapia de oxígeno puede ser peligroso en algunas circunstancias, por lo tanto, consulte a su médico antes de utilizar el concentrador de oxígeno.

### **ADVERTENCIA**

Para garantizar que usted reciba la cantidad terapéutica correcta de oxígeno según su afección médica, el P2-E7:

- Debe utilizarse solo después de que se hayan establecido o indicado una o más configuraciones individualmente según sus niveles específicos.
- Debe usar únicamente las piezas y los accesorios provistos por el fabricante.

### **ADVERTENCIA**

La configuración del P2-E7 podría no corresponder con un flujo continuo de oxígeno.

### **ADVERTENCIA**

Las configuraciones de otros modelos o de otras marcas de dispositivos de terapia de oxígeno no se corresponden con las configuraciones del P2-E7.

### **ADVERTENCIA**

Existe riesgo de incendio asociado con la terapia y los equipos de oxígeno. No utilizar cerca de chispas o fuego.

## **Precauciones Generales - Continuación**

### **ADVERTENCIA**

Durante la configuración o el uso de la terapia de oxígeno, utilice solo lociones o cremas corporales a base de agua que son compatibles con el oxígeno. Para evitar riesgos de incendio y quemaduras, nunca utilice lociones o ungüentos a base de aceite o petróleo.

### **ADVERTENCIA**

Fumar durante la terapia de oxígeno es peligroso y puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente y de otras personas por causa de un incendio.

### **ADVERTENCIA**

Para garantizar que reciba la cantidad terapéutica correcta de suministro de oxígeno según su afección médica, el P2-E7:

- Debe utilizarse solo después de que se hayan establecido o indicado una o más configuraciones individualmente de acuerdo con sus niveles de actividad específicos.
- Debe utilizar únicamente las piezas y los accesorios proporcionados por el fabricante, y aquellos que se utilizaron mientras se configuraban sus ajustes personalizados.

### **ADVERTENCIA**

No lubrique accesorios reemplazables, conexiones, tubos u otros accesorios del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

### **ADVERTENCIA**

Utilice solo repuestos recomendados por el fabricante para garantizar un funcionamiento adecuado y evitar el riesgo de incendios y quemaduras.

### **ADVERTENCIA**

El viento o las corrientes de aire fuertes pueden afectar negativamente el suministro preciso de la terapia de oxígeno. Algunos ejemplos son:

- El uso de este dispositivo al lado de una ventana abierta o frente a un ventilador.
- El uso de este dispositivo en el asiento trasero de un auto descapotable abierto.

## **Precauciones Generales - Continuación**

### **ADVERTENCIA**

Si usted nota alguna de las siguientes situaciones, DETENGA el uso inmediatamente y contacte a su proveedor:

- Cambios inexplicables en el funcionamiento del dispositivo
- Sonidos inusuales o estridentes
- Se ha caído el dispositivo o se ha manipulado de forma inadecuada el dispositivo o la fuente de alimentación
- Se derramó agua dentro de la carcasa
- Se rompió la carcasa

### **ADVERTENCIA**

El oxígeno es un gas que favorece la combustión; si el dispositivo no se utiliza de manera adecuada, puede originarse un incendio fácilmente. No deje la cánula nasal sobre las sábanas o almohadones de una silla si el concentrador de oxígeno está encendido y no lo está usando. Apague el concentrador cuando no esté en uso.

### **ADVERTENCIA**

Para garantizar un funcionamiento adecuado y evitar el riesgo de incendio y quemaduras:

- Utilizar solo con la fuente de alimentación de CA y CC del P2-E7.
- Utilizar solo con baterías del P2-E7.
- Utilizar solo accesorios para P2-E7 aprobados.

### **ADVERTENCIA**

Retire la batería del dispositivo si no se utilizará el P2-E7 durante un período prolongado.

### **ADVERTENCIA**

El exceso en los valores especificados de voltaje, frecuencia respiratoria, temperatura, humedad y/o altitud durante el funcionamiento del dispositivo pueden disminuir los niveles de oxígeno concentrado.

### **ADVERTENCIA**

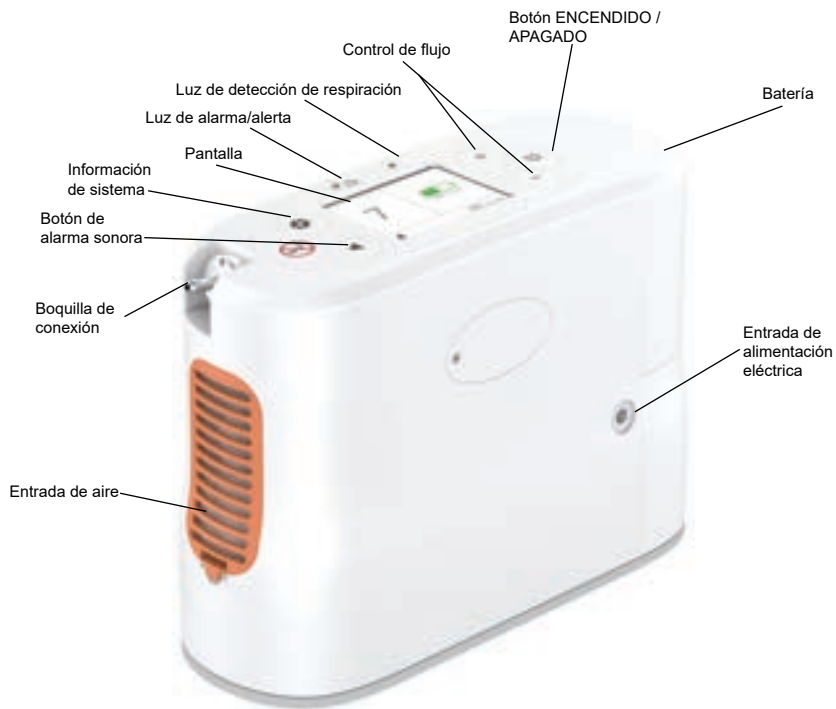
No modifique este sistema o equipo de ninguna manera. Las modificaciones pueden ocasionar riesgos para el usuario.

**Nota: Encontrará avisos, precauciones y notas adicionales a lo largo de todo el manual.**

### **ADVERTENCIA**

El cambio de altitud puede afectar la cantidad de oxígeno que le suministra este dispositivo. Consulte a su médico antes de viajar a un lugar con cambios de altitud.

**Descripción de las Partes**



| Configuraciones | Duración de Batería |
|-----------------|---------------------|
| 1               | 6h                  |
| 2               | 5,2h                |
| 3               | 3,6h                |
| 4               | 2,8h                |
| 5               | 2,3h                |
| 6               | 1,9h                |
| 7               | 1,4h                |



Botones y Símbolos de la Pantalla en la Interfaz de Usuario

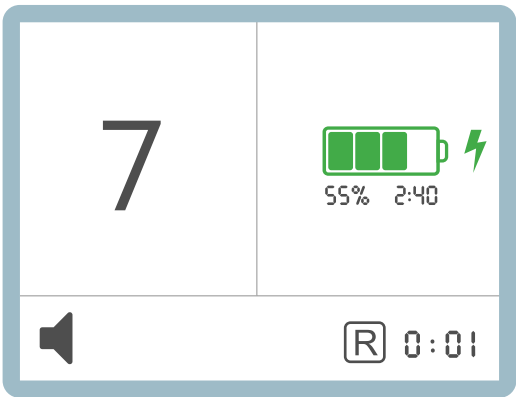
Panel de control:

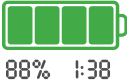


| Símbolo                                                                             | Ítem                                         | Instrucciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Botón ENCENDIDO / APAGADO                    | Presione una vez para "Encendido"; Mantenga presionado durante un segundo para "Apagado".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Botón de Alarma sonora                       | <p>Presione una vez para cambiar entre el modo audible y el modo silencioso.</p> <p>El panel mostrará el icono correspondiente, indicando qué modo está activado:</p> <p>En modo audible-----</p> <p>En modo silencioso-----</p> <p>Cuando se active el modo audible, se prenderá una luz amarilla, y se mostrará un mensaje en la pantalla. Presione este botón para activar o desactivar el sonido de las alarmas.</p> |
|   | Botones de Control de Configuración de Flujo | Aumente o reduzca el flujo de aire presionando los botones + o -. Los niveles de flujo van del 1 al 7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Información del Dispositivo                  | <p>Presione este botón para obtener información del dispositivo.</p> <p>La información incluye la temperatura de la batería, el estado de la batería, la temperatura del tamiz molecular, la autonomía del tamiz molecular, el modelo del dispositivo, la temperatura del dispositivo, la autonomía del dispositivo, la versión de firmware, la versión de hardware.</p>                                                                                                                                                                                                                   |

# Botones y Símbolos de la Pantalla en la Interfaz de Usuario

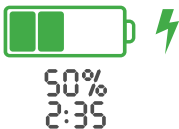
## Pantalla de Inicio



| Ícono                                                                                         | Descripción                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7                                                                                             | Configuración de Flujo actual (de 1 a 7)                                                                                                                                       |
| <br>88% 1:38 | Nivel de Carga de la Batería: <ul style="list-style-type: none"><li>• Porcentaje de Batería restante</li><li>• Tiempo restante de uso de batería (En horas: minutos)</li></ul> |
| <br>R 0:01 | Autonomía del dispositivo desde el encendido:<br>(En horas: minutos)                                                                                                           |
|            | Alertas silenciadas                                                                                                                                                            |
|            | Alertas sonoras                                                                                                                                                                |

Además, la pantalla mostrará los siguientes íconos (ver la siguiente página)

# Botones y Símbolos de la Pantalla en la Interfaz de Usuario

| Ícono                                                                              | Descripción                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Alimentado únicamente con CA o CC                                                                                                                                |
|   | 1. Alimentado únicamente por batería (no conectado y cargado)<br>2. Nivel de Batería y tiempo restante de uso<br>(En horas: minutos)<br>3. Dispositivo ENCENDIDO |
|   | 1. La batería se está cargando<br>2. Nivel de batería y tiempo estimado para completar la carga<br>3. Dispositivo ENCENDIDO                                      |
|   | 1. La batería se está cargando<br>2. Nivel de batería y tiempo estimado para completar la carga<br>3. Dispositivo APAGADO                                        |
|   | El dispositivo detectó una alarma activa en modo silencio                                                                                                        |
|   | El dispositivo detectó una alarma activa en modo audible                                                                                                         |
|   | Tiempo de actividad del dispositivo desde que se encendió<br>(En horas: minutos)<br>(El ejemplo muestra 2 horas y 35 minutos)                                    |
|  | Se han detectado múltiples alarmas.<br>La pantalla se desplazará para mostrar todas las alarmas.                                                                 |

## **Botones y Símbolos de la Pantalla en la Interfaz de Usuario**

### **Modo audible:**

A continuación, se muestra que el dispositivo detectó una alarma activa en modo audible. (el siguiente ejemplo muestra "Falta de respiración"):



### **Alertas en modo silencioso:**

La siguiente pantalla muestra que el dispositivo detectó una alarma activa en modo silencioso. (El siguiente ejemplo muestra "Falta de respiración"):



## **Alertas**

### **Adaptador enchufado / desenchufado:**

Se muestra un ícono de un adaptador cuando este se enchufa y desaparece cuando se desenchufa. También se escuchará una alerta sonora (si está activada).

### **Batería enchufada / desenchufada:**

Se muestra un ícono de batería cuando esta se conecta y desaparece cuando se desconecta. También se escuchará una alerta sonora (si está activada).

### **Selección del audio de alarma:**

Cuando el dispositivo se enciende o se apaga, se emite una alarma.

### **Duración del pulso de la alarma:**

La alerta sonora emitirá pulsos (si está habilitada)

150ms Encendido, 150 ms para encendido, 150 ms para apagado, y lo repite 2 veces.

### **Intervalo grupal de pulso de la alarma:**

15,5 s (hasta que la alarma vuelva a la normalidad)

### **Detalles de la Alarma**

Consulte la siguiente tabla para conocer detalles adicionales:

## **Alertas - Continuación**

| <b>Ítem de Alarma</b>            | <b>Estado de Alarma</b>                                       | <b>Proceso del Sistema</b>                                                      | <b>Visualización en la pantalla</b>                           |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Batería agotada                  | Ciclo de la batería >500<br>O Salud de la batería <50%        | Solo alarma                                                                     | Batería Agotada<br>Reemplace la batería                       |
| Remplazar el lecho del tamiz     | Lecho del tamiz vencido                                       | Solo alarma                                                                     | Sustituir el lecho del tamiz<br>Contacte con el proveedor     |
| Bajo voltaje de entrada          | Entrada del adaptador <17,0v                                  | Cambio de la alimentación a batería hasta que la entrada del adaptador sea >18v | Voltaje de entrada bajo<br>Revise el adaptador                |
| Falta de respiración             | No se detecta respiración continua por más de 15 segundos     | Solo alarma                                                                     | Falta de respiración<br>Compruebe la cánula                   |
| Concentración de Oxígeno <87%    | Concentración <87% en forma continua por más de 300 segundos  | Solo alarma                                                                     | Oxígeno Bajo: <87%<br>Contacte con el proveedor               |
| Batería Baja                     | $5\% \leq \text{RSOC} \leq 20\%$<br>Sin adaptador             | Solo alarma                                                                     | Batería Baja<br>Cárguela ahora                                |
| Concentración de Oxígeno <50%    | Concentración < 50% en forma continua por más de 300 segundos | El dispositivo se apaga luego de 30 segundos                                    | Oxígeno Bajo: <50%<br>Contacte con el proveedor               |
| Falla del sensor de respiración  | El sensor de respiración falló                                | El dispositivo se apaga luego de 30 segundos                                    | Falla del sensor de respiración<br>Contacte con el proveedor  |
| Falla del sensor de Oxígeno      | El sensor de oxígeno falló                                    | El dispositivo se apaga luego de 30 segundos                                    | Falla del sensor de oxígeno<br>Contacte con el proveedor      |
| Falla en el suministro de gas    | No se detectó suministro después de la inyección              | El dispositivo se apaga luego de 30 segundos                                    | Falla en el suministro de gas<br>Contacte con el proveedor    |
| Obstrucción de Gas               | Manguera o cánula nasal bloqueadas                            | El dispositivo se apaga luego de 30 segundos                                    | Obstrucción de gas<br>Contacte con el proveedor               |
| Falla de la presión del depósito | La presión del depósito falló                                 | El dispositivo se apaga luego de 30 segundos                                    | Falla en la presión del depósito<br>Contacte con el proveedor |

## **Alertas - Continuación**

| <b>Ítem de Alarma</b>                  | <b>Estado de Alarma</b>                                                                   | <b>Proceso del Sistema</b>                   | <b>Visualización en la pantalla</b>                             |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Falla del lecho del tamiz              | El lecho del tamiz falló o no es válido                                                   | El dispositivo se apaga luego de 10 segundos | Falla del lecho del tamiz<br>Contacte con el proveedor          |
| Falla del Compresor                    | El Compresor falló                                                                        | El dispositivo se apaga luego de 10 segundos | Falla del compresor<br>Contacte con el proveedor                |
| Falla en la verificación de la válvula | Interruptor de la válvula falló                                                           | El dispositivo se apaga luego de 10 segundos | Fallo de la Válvula<br>Contacte con el proveedor                |
| Falla del ventilador de enfriamiento   | El ventilador de enfriamiento falló                                                       | El dispositivo se apaga luego de 10 segundos | Fallo ventilador de refrigeración<br>Contacte con el proveedor  |
| Batería agotada                        | RSOC $\leq$ 5%<br>Sin adaptador                                                           | El dispositivo se apaga luego de 10 segundos | Batería agotada<br>Conecte el adaptador                         |
| Sistema está frío                      | Temperatura del sistema $<0^{\circ}\text{C}/32^{\circ}\text{F}$                           | El dispositivo se apaga luego de 10 segundos | Temperatura del sistema baja<br>Apague el equipo                |
| Batería está fría                      | Temperatura de la Batería $<0^{\circ}\text{C}/32^{\circ}\text{F}$                         | El dispositivo se apaga luego de 10 segundos | Temperatura de la batería baja<br>Apague el equipo              |
| Sistema sobrecalentado                 | Temperatura del sistema $>60^{\circ}\text{C}/140^{\circ}\text{F}$                         | El dispositivo se apaga luego de 10 segundos | Sistema sobrecalentado<br>Apague el equipo                      |
| Batería sobrecalentada                 | Temperatura de la Batería $>65^{\circ}\text{C}/149^{\circ}\text{F}$                       | El dispositivo se apaga luego de 10 segundos | Batería sobrecalentada<br>Apague el equipo                      |
| Falla en la fuente de alimentación     | Voltaje del sistema $<10.5\text{v}$                                                       | El dispositivo se apaga luego de 10 segundos | Falla en la fuente de alimentación<br>Contacte con el proveedor |
| Falla en el suministro de gas          | Flujo o concentración por debajo de lo normal después de la inyección                     | El dispositivo se apaga luego de 10 segundos | Falla en el suministro de gas<br>Contacte con el proveedor      |
| Falla en el arranque del sistema       | Concentración $<87\%$ en forma continua por $>15$ segundos luego del arranque del sistema | El dispositivo se apaga luego de 10 segundos | Falla en el arranque del sistema<br>Contacte con el proveedor   |

## **Fuente de Alimentación**

### **Batería estándar de Iones de Litio #P2BY001-2**

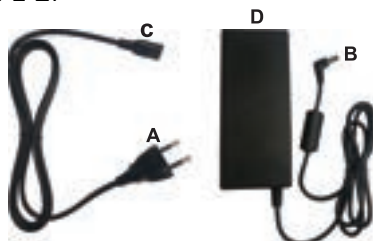
El P2-E7 utiliza una batería estándar de iones de litio. Cuando está completamente cargada, la batería puede proporcionar hasta 6 horas de funcionamiento. Recargue la batería con el adaptador de CA o CC. El tiempo de recarga no supera las 4 horas.



### **Fuente de Alimentación de CA #P2ACA-1**

Se puede utilizar la CA para alimentar el Concentrador de Oxígeno P2-E7. Cuando se utiliza el cargador para CA, la fuente de alimentación automáticamente se adapta a los voltajes de entrada de 100V a 240V (50-60HZ), y esto permite su uso con la mayoría de las fuentes de alimentación de todo el mundo.

1. Conecte el enchufe A al tomacorriente de CA más cercano
2. Conecte el enchufe C al puerto D
3. Conecte el enchufe B al P2-E7



### **Fuente de Alimentación de CC #P2DCA-2**

La fuente de alimentación de corriente continua está diseñada para su uso con el Concentrador de Oxígeno P2-E7. El cable de entrada de alimentación de CC se conecta directamente al encendedor de cigarrillos del automóvil o a la fuente de alimentación de CC auxiliar. La potencia de entrada de CC es de 11-16 V CC y la clasificación del fusible es de 15A/125V, mientras que la salida es de 19V y 6,3 A.



## **ADVERTENCIA**

No utilice fuentes de alimentación o adaptadores y accesorios que no sean los especificados anteriormente. El uso de accesorios no especificados puede generar un riesgo para la seguridad y/o afectar el rendimiento del dispositivo.

## **Accesorios**

### **Cánula Nasal #P2NC-1**

El Concentrador de Oxígeno P2-E7 debe usar una cánula nasal de una sola luz para proporcionar oxígeno al paciente.

## **ADVERTENCIA**

La cánula nasal debe ser utilizada por una sola persona. No utilizar cánulas de más de 7,6 m (25 pies) de longitud.

### **PRECAUCIÓN**

Cuando se utiliza una cánula larga, es posible que se deba aumentar el nivel del flujo. Incrementar la longitud de la cánula podría reducir el sonido que se percibe durante la administración del bolo de oxígeno.

### **PRECAUCIÓN**

La cánula nasal es descartable.

### **PRECAUCIÓN**

Elija únicamente cánulas nasales aprobadas por la FDA (por ejemplo, P2NC-1).

### **Bolso transportador #P2E7CB**

El bolso transportador del P2-E7 le permite salir a realizar sus actividades diarias.



## **Lista de Accesorios del P2-E7**

| <b>Código</b> | <b>Descripción</b>                                                        |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------|
| P2-E7         | Concentrador de Oxígeno Portátil                                          |
| P2NC-1        | Cánula nasal de alto flujo para el P2, P2-E6, P2-E7                       |
| P2E7CB        | Bolso transportador para el P2, P2-E7                                     |
| P2ACA-1       | Adaptador de CA para el P2, P2-E6, P2-E7                                  |
| P2FC-1        | Filtro de entrada de algodón para el P2, P2-E6, P2-E7 (pack de 5)         |
| P2BY001-2     | Batería para el concentrador de oxígeno portátil para el P2, P2-E6, P2-E7 |
| P2DCA-2       | Adaptador de CC para el P2, P2-E6, P2-E7                                  |

## **Funcionamiento General**

### **1. Encuentre un lugar con buena ventilación para colocar el P2-E7, asegúrese de que esté apagado.**

Compruebe que la entrada y salida estén despejadas. Debe colocar el P2-E7 en un lugar donde pueda escucharse cualquier alarma sonora.

### **ADVERTENCIA**

No utilice el dispositivo P2-E7 en presencia de anestésicos inflamables, detergentes u otros vapores químicos.

### **PRECAUCIÓN**

No bloquee la entrada y salida de aire cuando utilice el dispositivo. El bloqueo de la circulación de aire o la proximidad a una fuente de calor pueden causar un recalentamiento interno excesivo y apagar o dañar el concentrador.

### **PRECAUCIÓN**

El concentrador P2-E7 está diseñado para un uso continuo. Para una vida óptima del tamiz, el producto se debe poner en marcha con frecuencia.

### **PRECAUCIÓN**

El P2-E7 se envía de fábrica sin la batería colocada.

**Asegúrese de que la tapa prefiltro está en su lugar.**



### **PRECAUCIÓN**

No utilice el P2-E7 sin la tapa prefiltro.

Hacer funcionar el dispositivo sin la tapa prefiltro puede ocasionar daños al concentrador.

## **Funcionamiento General - Continuación**

### **2. Instale la batería.**

Deslice la batería en su lugar hasta que el pestillo vuelva a la posición superior y se escuche un sonido.



### **3. Conecte la alimentación de CA o CC al P2-E7.**

El LED verde en el adaptador de corriente se encenderá y el concentrador emitirá un pitido.



#### **PRECAUCIÓN**

No coloque nada en el puerto de alimentación que no sea el cable proporcionado. Evite el uso de cables de extensión eléctrica con el equipo P2-E7.

#### **PRECAUCIÓN**

La fuente de alimentación no es resistente al agua.  
No desarme la fuente de alimentación.

#### **PRECAUCIÓN**

Cuando el dispositivo no esté conectado a la toma de CA, desconecte también la fuente de alimentación del concentrador para evitar la descarga innecesaria de batería.

## **Funcionamiento General - Continuación**

- 4. Coloque el P2-E7 en el bolso transportador, con las rejillas de ventilación en dirección opuesta al usuario.**



- 5. Acople la cánula nasal a la boquilla de conexión.**



La boquilla de conexión está ubicada en la parte superior del P2-E7, cerca de la tapa prefiltro.

Acople una cánula nasal a la boquilla de conexión del dispositivo (imagen)

### **PRECAUCIÓN**

Para evitar la interrupción del flujo de oxígeno, asegúrese de que la cánula esté colocada de forma tal que no se retuerza o doble.

### **PRECAUCIÓN**

La cánula es de uso descartable.

- 6. Presione el botón de encendido/apagado  del P2-E7.**

El dispositivo emitirá un pitido, y la luz indicadora destellará.

La palabra “Bienvenido” aparecerá en la pantalla mientras el concentrador se enciende. La pantalla indicará la configuración de flujo seleccionada y el estado de energía. Comenzará un período de calentamiento de dos minutos. Durante este período, la concentración de oxígeno irá aumentando, aunque tal vez no haya llegado aún al nivel especificado. En algunas condiciones especiales, es posible que sea necesario alargar el tiempo de calentamiento, por ejemplo, cuando el P2-E7 ha sido almacenado o es utilizado en temperaturas muy frías.

### **PRECAUCIÓN**

Es posible que la concentración de oxígeno no alcance los niveles especificados durante el periodo de calentamiento.

### **PRECAUCIÓN**

El P2-E7 entrará en modo de pulso automático a los 30 segundos del inicio. Durante estos 30 segundos, no es posible la inhalación.

## **Funcionamiento General - Continuación**

### **7. Ajuste el caudal del flujo de aire según la indicación médica.**

Presione los botones de configuración + o - para ajustar el flujo de aire del P2-E7 al caudal deseado. La configuración actual se puede ver en la pantalla y va del nivel 1 al 7.

#### **PRECAUCIÓN**

Asegúrese de que la alimentación esté en un lugar bien ventilado.

Durante el funcionamiento, la fuente de alimentación puede calentarse. Compruebe que ésta esté fría antes de manipularla.

### **8. Colóquese la cánula nasal sobre el rostro y respire por la nariz.**



El P2-E7 detectará si está respirando por la cánula. Si no es así, el dispositivo comenzará a pulsar automáticamente una vez cada 3 segundos.

Cuando usted comience a respirar por la cánula, el dispositivo comenzará a emitir pulsos de acuerdo con su respiración. A medida que su frecuencia respiratoria cambie, el P2-E7 detectará estos cambios y ajustará la cantidad de oxígeno en la siguiente inhalación.

#### **ADVERTENCIA**

Si siente molestias al usar el dispositivo, consulte a su médico inmediatamente.

#### **PRECAUCIÓN**

Una alerta de Bajo O<sub>2</sub>: <87% le avisará si el nivel de oxígeno desciende por debajo de los niveles recomendados. Si la alarma continua, contacte a su proveedor.

#### **PRECAUCIÓN**

La pantalla se oscurece si el dispositivo no se utiliza por 30 segundos. Puede presionar cualquier botón para iluminarla.

#### **PRECAUCIÓN**

El P2-E7 emitirá una alerta sonora (si está activada) y una notificación en la pantalla de "Ausencia de Respiración" si no se ha detectado respiración durante 15 segundos. Transcurridos 15 segundos, el dispositivo entrará en modo de pulso automático, y una vez que se detecte la respiración, volverá a la provisión normal de oxígeno.

## **Resolución de Problemas**

La siguiente tabla enumera algunos problemas y sus posibles soluciones. Si no puede resolver el problema, comuníquese con su proveedor.

| <b>Problema</b>                          | <b>Posible Causa</b>                                | <b>Solución Recomendada</b>                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El dispositivo no enciende               | La batería no está instalada correctamente.         | Retire la batería e instálela nuevamente en forma correcta.                                                                                                                                       |
|                                          | Se agotó la batería.                                | Utilice el adaptador de alimentación de CA o CC para operar el dispositivo (con la batería insertada) para recargar la batería.<br>Si esto no resuelve el problema, comuníquese con su proveedor. |
|                                          | El suministro de CA no está conectado correctamente | Compruebe la conexión de CA y verifique que la luz verde del adaptador esté fija.                                                                                                                 |
|                                          | El cable de CC no está conectado correctamente      | Compruebe la conexión del cable de CC y el encendedor de cigarrillos o la fuente de alimentación de CC auxiliar.                                                                                  |
| No hay oxígeno                           | El dispositivo está apagado                         | Encienda el concentrador.                                                                                                                                                                         |
|                                          | La cánula está doblada u obstruida                  | Verifique la cánula y la conexión con el puerto de salida de oxígeno.                                                                                                                             |
|                                          | Falla en el equipo                                  | Contacte a su proveedor.                                                                                                                                                                          |
| No hay concentración completa de oxígeno | El dispositivo se está calentando                   | Aguarde 2 minutos. Si el problema continúa, comuníquese con su proveedor.                                                                                                                         |
|                                          | Los tamices pueden requerir mantenimiento.          | Contacte a su proveedor para cambiar los tamices.                                                                                                                                                 |
| Hay una alarma                           | Consulte la sección anterior: Alertas.              | Consulte la sección anterior: Alertas.                                                                                                                                                            |

## **Limpieza de la Carcasa**

La cubierta exterior se debe limpiar con un paño humedecido con agua y detergente líquido suave.

### **PRECAUCIÓN**

No permita que ingresen líquidos a los controles, al interior de la carcasa o al conector del tubo de oxígeno. Si esto sucede, comuníquese con su proveedor para obtener ayuda.

### **ADVERTENCIA**

No utilice alcohol, alcohol isopropílico, cloruro de etileno o limpiadores a base de petróleo en la carcasa o en las tapas prefiltros.

## **Reemplazo de la Cánula**

La cánula nasal es descartable. Puede comprar los repuestos a su médico o proveedor y seguir las instrucciones del fabricante.

### **PRECAUCIÓN**

La cánula nasal debe estar clasificada como apta para 5 litros por minuto con el fin de garantizar el uso adecuado por parte del paciente y un suministro correcto de oxígeno. La longitud no debe superar los 7,6 metros (25 pies).

## **Limpieza y Reemplazo del Filtro**

Los filtros están diseñados para garantizar un flujo de aire adecuado a través del dispositivo en la parte frontal del P2-E7.

### **Tapa Prefiltro #P2E7PFCR**

La tapa prefiltro debe limpiarse una vez por semana a fin de garantizar un flujo de aire adecuado a través del dispositivo. Limpie con detergente líquido suave y agua; y asegúrese de que la tapa esté seca antes de utilizarla nuevamente.



### **ADVERTENCIA**

En ambientes o condiciones con mucho polvo o contaminación, podría ser necesario limpiar la tapa prefiltro con mayor frecuencia.

### Filtro de entrada de algodón para la entrada #P2FC-1

El diseño del Filtro de entrada de algodón para la entrada garantiza el ingreso de aire limpio dentro del compresor.

1. Levante la tapa prefiltro por el extremo inferior y luego retírela.
2. Extraiga el Filtro de entrada de algodón de entrada que se encuentra en la cámara.
3. Coloque un nuevo Filtro de entrada de algodón de entrada en la cámara.
4. Coloque la tapa prefiltro.

Puede comprar la tapa prefiltro y los filtros de algodón de entrada a su proveedor.



En condiciones normales, el filtro de aire se debe reemplazar aproximadamente cada tres meses de uso diario. Cuando se utiliza el dispositivo en condiciones con niveles más altos de polvo o tierra, recomendamos revisar periódicamente el filtro de aire. Si el filtro se torna de color gris o marrón, reemplácelo.

### Cuidado y Mantenimiento de la Batería

A fin de garantizar un rendimiento adecuado y una larga duración, la batería de iones de litio del P2-E7 requiere un cuidado especial. Utilice solo baterías P2-E7 # P2BY001-2 con su concentrador.

#### **PRECAUCIÓN**

Mantenga la batería alejada de líquidos. Si la batería se moja, detenga su uso de inmediato y deséchela adecuadamente.

#### **Reemplazo de la batería**

1. Presione el pestillo hacia abajo y deslice la batería hacia afuera.



2. Inserte la batería P2-E7 deslizándola hacia su lugar hasta que el pestillo vuelva a la posición superior.



## **Cuidado y Mantenimiento de la Batería - Continuación**

### **Efecto de la temperatura en el rendimiento de la batería**

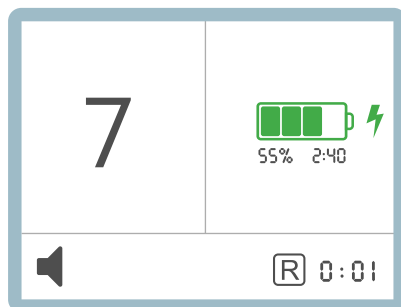
A fin de extender el tiempo de funcionamiento de la batería, el dispositivo se debe utilizar a temperaturas que vayan de 5°C a los 35°C (41°F a 95°F). El número de ciclos que dure la batería dependerá en gran parte de la temperatura a la que ésta se cargue.

### **PRECAUCIÓN**

Sugerimos que la temperatura ambiente donde se carga la batería no exceda los 24°C (75°F).

### **Reloj indicador del tiempo restante de batería**

El P2-E7 muestra permanentemente el tiempo restante de batería. El tiempo que se muestra es solo una estimación; el tiempo restante real puede ser distinto a este valor.



### **PRECAUCIÓN**

**Guarde la batería en un lugar fresco y seco, con una carga de 40-50%.**

**NO SE DEBEN DEJAR LAS BATERÍAS INACTIVAS POR MÁS DE 90 DÍAS SEGUIDOS.**

### **PRECAUCIÓN**

Si no se utiliza el dispositivo en un largo tiempo, retire la batería.

## **Eliminación del Dispositivo y los Accesorios**

Siga las ordenanzas gubernamentales locales para la eliminación y el reciclaje de los accesorios del P2-E7. La batería contiene celdas de iones de litio y debe reciclarse, no incinerarse.



## **P2-E7 Lista de Repuestos**

| Pieza     | Descripción                                                               |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------|
| P2BY001-2 | Batería para el concentrador de oxígeno portátil para el P2, P2-E6, P2-E7 |
| P2E7PFCR  | Tapa prefiltro para el P2-E7                                              |
| P2FC-1    | Filtro de entrada de algodón para el P2, P2-E6, P2-E7 (pack de 5)         |

Si necesita asistencia, comuníquese con su proveedor.

## **Regulaciones de Viaje para Pacientes de la FAA**

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

### **IMPORTANTE**

Es responsabilidad del paciente consultar con la aerolínea específica cuando viaje nacional e internacionalmente con un POC. Rhythm Healthcare no asume ninguna responsabilidad relacionada con las normas y regulaciones específicas de las aerolíneas.

Cuando viaje con el dispositivo, asegúrese de llevar consigo el suministro de energía de CA y el cargador de batería externo (si tiene uno).

Es recomendable usar energía externa (es decir, enchufado a la pared) siempre que esté disponible para mantener la batería completamente cargada.

Lleve suficientes baterías cargadas para alimentar su concentrador por no menos del 150% de la duración esperada de su vuelo, incluyendo el tiempo en tierra antes y después del vuelo, revisiones de seguridad, conexiones y una estimación conservadora para retrasos imprevistos.

**Nota:** Según las regulaciones de la FAA, todas las baterías adicionales deben estar envueltas individualmente y protegidas para prevenir cortocircuitos y llevadas en el equipaje de mano a bordo de la aeronave solamente.

## Especificaciones

|                                                                                                                                                   |                                                              |                         |      |      |      |      |     |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------|------|------|------|------|-----|------|
| Dimensiones                                                                                                                                       | 8,70" L × 3,35" W × 6,30" H<br>22,1cm L × 8,5cm W × 16,0cm H |                         |      |      |      |      |     |      |
| Peso                                                                                                                                              | 4,37 libras / 1,98Kg (con la batería)                        |                         |      |      |      |      |     |      |
| Interfaz de Usuario                                                                                                                               | Pantalla LCD a color de 2,8 pulgadas                         |                         |      |      |      |      |     |      |
| Nivel de Sonido                                                                                                                                   | 35 dB (A) (en configuración 2)* <sup>1,2</sup>               |                         |      |      |      |      |     |      |
| Tiempo desde el encendido del concentrador hasta alcanzar el rendimiento establecido                                                              | 2 Minutos                                                    |                         |      |      |      |      |     |      |
| Concentración de Oxígeno                                                                                                                          | 90% - 3% /+ 6% en todas las configuraciones                  |                         |      |      |      |      |     |      |
| Configuraciones de Control de Flujo y Volúmenes de Pulso                                                                                          | Configuraciones                                              |                         |      |      |      |      |     |      |
|                                                                                                                                                   |                                                              | 1                       | 2    | 3    | 4    | 5    | 6   | 7    |
|                                                                                                                                                   | Frecuencia Respiratoria                                      | Volúmenes de Pulso (ml) |      |      |      |      |     |      |
|                                                                                                                                                   | 10                                                           | 21                      | 42   | 63   | 84   | 100  | 120 | 140  |
|                                                                                                                                                   | 15                                                           | 14                      | 28   | 42   | 56   | 66,7 | 80  | 93,3 |
|                                                                                                                                                   | 20                                                           | 10,5                    | 21   | 31,5 | 42   | 50   | 60  | 70   |
|                                                                                                                                                   | 25                                                           | 8,4                     | 16,8 | 25,2 | 33,6 | 40   | 48  | 56   |
|                                                                                                                                                   | 30                                                           | 7                       | 14   | 21   | 28   | 33,3 | 40  | 46,7 |
|                                                                                                                                                   | 35                                                           | 6                       | 12   | 18   | 24   | 28,6 | 34  | 40   |
|                                                                                                                                                   | 40                                                           | 5,3                     | 10,5 | 15,8 | 21   | 25   | 30  | 35   |
| ±15% en CNPT*<br>+/-25% sobre el rango ambiental especificado<br>*CNPT es 101,3 kPa a una temperatura de funcionamiento de 20°C, en ambiente seco |                                                              |                         |      |      |      |      |     |      |
| Frecuencia respiratoria                                                                                                                           | 10 a 40 BPM                                                  |                         |      |      |      |      |     |      |
| Sensibilidad Inspiratoria                                                                                                                         | ≤ 0,12 cm H2O                                                |                         |      |      |      |      |     |      |
| Retardo desde el inicio de la inspiración                                                                                                         | < 10ms                                                       |                         |      |      |      |      |     |      |
| Presión de salida del dispositivo                                                                                                                 | Máximo 25 PSI                                                |                         |      |      |      |      |     |      |
| Modo de Uso                                                                                                                                       | Uso continuo                                                 |                         |      |      |      |      |     |      |
| Modo disponible                                                                                                                                   | Modo de envío de pulsos por activación                       |                         |      |      |      |      |     |      |

\* 1 de acuerdo con la norma ISO 80601-2-69, el nivel máximo de presión acústica del sistema de P2-E7 es de 39 dB (a) a la configuración 2 y 48 dB (a) a la configuración 7.

\* 2 datos por método de prueba 14-1 03/2007 MDS-Hi.

## **Especificaciones - Continuación**

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alimentación:<br>Fuente de alimentación de CA<br>Fuente de alimentación de CC<br>Batería Recargable | Entrada de CA: de 100 a 240V   CA de 50 a 60 Hz<br>Entrada de CC: 11-16 V   CD Salida DC: 19V 6,3A<br>Voltaje: 14,4V   Capacidad nominal de CC: 6,7Ah                                             |
| Duración de la batería                                                                              | Configuración 1: 6h<br>Configuración 2: 5,2h<br>Configuración 3: 3,6h<br>Configuración 4: 2,8h<br>Configuración 5: 2,3h<br>Configuración 6: 1,9h<br>Configuración 7: 1,4h                         |
| Tiempo de carga de la batería                                                                       | No más de 4 horas                                                                                                                                                                                 |
| Especificaciones Ambientales de Uso                                                                 | Temperatura: 5°C a 40°C (41°F - 104°F)<br>Humedad: de 10% a 90%, sin condensación<br>Altitud: 0 a 10,000 ft (de 0 a 3048 metros, de 70kPa a 106kPa)                                               |
| Especificaciones Ambientales de Envío y Almacenamiento                                              | Temperatura: -20°C a 70°C (-4°F - 158°F)<br>Humedad: de 5% a 90%<br>Sin condensación<br>Almacenar el dispositivo en ambiente seco Altitud: 0 a 10,000 ft (de 0 a 3048 metros, de 70kPa a 106 kPa) |
| Transporte                                                                                          | Mantener el dispositivo seco y manipularlo con cuidado                                                                                                                                            |

## **Clasificaciones**

|                                                                                      |                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Modo de Funcionamiento:</b>                                                       | <b>Funcionamiento Continuo</b>                                                                                                                        |
| Clase de protección contra descargas eléctricas:                                     | Clase II                                                                                                                                              |
| Grado de protección de los componentes del concentrador contra descargas eléctricas: | Tipo BF<br>El dispositivo no está previsto para aplicaciones cardíacas                                                                                |
| Grado de protección de los componentes del concentrador contra la entrada de agua:   | IP22 - Protección contra objetos sólidos de tamaño superior a 12mm y contra el rocío directo de agua de hasta 15° de inclinación vertical (IEC 60529) |

## **Cumplimiento de la Normativa**

El dispositivo está diseñado en cumplimiento de las siguientes normas:

- IEC 60601-1-2, 2014, Dispositivos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
- IEC 60601-1, Dispositivos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial.
- AAMI ES60601-1, Dispositivos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial.
- IEC 60601-1-8, Dispositivos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en dispositivos electromédicos y sistemas electromédicos.
- IEC 60601-1-11, Dispositivos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el dispositivo electromédico y el sistema electromédico utilizados en el entorno de atención médica domiciliaria.
- ISO 80601-2-67, Dispositivos electromédicos. Parte 2-67: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de conservación de oxígeno.
- ISO 80601-2-69, Dispositivos electromédicos. Parte 2-69: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los dispositivos concentradores de oxígeno.
- ISO18562-1: 2017, Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión de riesgos.
- ISO18562-2: 2017, Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 2: Ensayos de emisiones de materia particulada.
- ISO18562-3: 2017, Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 3: Ensayos de emisiones de compuestos orgánicos volátiles.
- ISO 10993-1, Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- AAMI/ANSI/ISO 10993-10:2010, Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.
- AAMI/ANSI/ISO 10993-5:2009, Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.

## **Información de CEM (Compatibilidad Electromagnética)**

El dispositivo ha sido diseñado para cumplir con las normas de CEM a lo largo de su vida útil.

### **Guía y declaración del fabricante - Inmunidad Electromagnética:**

El uso del Concentrador está indicado para el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Concentrador debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| <b>Ensayo de Inmunidad</b>                                                                                                          | <b>Nivel de Ensayo IEC 60601</b>                                                                                                                                                  | <b>Nivel de Conformidad</b>                                                                                                                                                       | <b>Guía – Entorno Electromagnético</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga Electroestática (DE) IEC 61000-4-2                                                                                         | ±8 kV por Contacto<br>±15 kV por Aire                                                                                                                                             | ±8 kV por Contacto<br>±15 kV por Aire                                                                                                                                             | Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.                                                                                                                                                          |
| Transientes eléctricos rápidos/ en ráfagas IEC 61000-4-4                                                                            | ±2 kV para líneas de suministro de energía<br>±1 kV para líneas de entrada y de salida                                                                                            | ±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y de salida                                                                                               | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente hogareño u hospitalario típico.                                                                                                                                                                                                                                       |
| Sobretensión IEC 61000-4-5                                                                                                          | ±1 kV Línea a línea<br>±2 kV Línea a tierra                                                                                                                                       | ±1 kV Línea a línea<br>±2 kV Línea a tierra                                                                                                                                       | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente hogareño u hospitalario típico.                                                                                                                                                                                                                                       |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% de caída de UT) durante 0,5 ciclos a incrementos de 45 grados<br>70% UT (30% de caída de UT) durante 0,5 segundos<br><5% UT (>95% de caída de UT) durante 5 segundos | <5% UT (>95% de caída de UT) durante 0,5 ciclos a incrementos de 45 grados<br>70% UT (30% de caída de UT) durante 0,5 segundos<br><5% UT (>95% de caída de UT) durante 5 segundos | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente hogareño u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo necesita que éste continúe funcionando a pesar de las interrupciones en el suministro de energía, se recomienda que el dispositivo sea alimentado por una fuente de energía continua o por una batería. |
| Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8                                                                         | 30 A/m                                                                                                                                                                            | 30 A/m                                                                                                                                                                            | Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener una intensidad que corresponda a un entorno hogareño u hospitalario típico.                                                                                                                                                                                               |
| Nota: UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.                                      |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## **Información CEM - Continuación**

|               |                                                   |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF Conducida  | 3 Vrms                                            | 3 Vrms                                            | <p>Al utilizarse dispositivos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no debe infringirse la distancia de separación recomendada de 11,8 pulgadas o 30 cm con cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables.</p> <p>Puede haber interferencias cerca de dispositivos marcados con el siguiente símbolo: </p> |
| IEC 61000-4-6 | de 150 kHz a 80 MHz                               | De 150 kHz a 80 MHz                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| RF Radiada    | 6 Vrms                                            | 6 Vrms                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| IEC 61000-4-3 | Radio Amateur & Bandas ICM entre 150 kHz y 80 MHz | Radio Amateur & Bandas ICM entre 150 kHz y 80 MHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| RF Radiada    | 10 V/m                                            | 10 V/m                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| IEC 61000-4-3 | de 80 MHz a 2,7 GHz                               |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## **Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas**

El P2-E7 es apto para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del P2-E7 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| <b>Ensayo de Emisiones</b>                                   | <b>Conformidad</b> | <b>Entorno Electromagnético - Guía</b>                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisiones de RF CISPR 11                                     | Grupo 1            | El dispositivo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen ninguna interferencia en los dispositivos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11                                     | Clase B            | El dispositivo puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en el hogar y en aquellos sitios conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a vivienda.             |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2                            | Clase A            |                                                                                                                                                                                                                              |
| Fluctuaciones de tensión/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3 | Cumple             |                                                                                                                                                                                                                              |

## **GARANTÍA**

La garantía del Concentrador de Oxígeno P2-E7 cubre la reparación o reemplazo de la unidad. El plazo de garantía es de 36 meses desde la fecha del envío. Póngase en contacto con nosotros por teléfono o correo electrónico para la devolución de su dispositivo defectuoso en garantía, así como también para resolver cualquier inconveniente. Nuestros técnicos especializados le brindarán asistencia para cualquier pregunta o problema con su concentrador de oxígeno. Asegúrese de que el dispositivo para devolución esté bien seguro para su transporte; de ser posible, en la caja original para evitar daños durante el traslado.

La garantía no incluye daños producidos por el uso indebido del dispositivo, tampoco el reemplazo de las baterías, las partes descartables y los artículos de consumo. Los canister de tamiz, filtros, y baterías están expresamente excluidos de la garantía de 36 meses, excepto según lo que se especifica a continuación:

| Descripción                                                                               | Período      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Concentrador de Oxígeno P2-E7                                                             | 3 años       |
| Accesorios (batería, bolso de transporte, fuentes de alimentación, cable de alimentación) | 1 año        |
| Canister de Tamiz                                                                         | 2 años       |
| Desechables (cánula nasal, filtros)                                                       | Sin garantía |

Se excluyen de la garantía reclamos adicionales de compensación de daños de cualquier tipo, particularmente los vinculados al incumplimiento de obligaciones y el manejo no autorizado, así como reclamos de reembolso de gastos hechos en vano. Lo mismo se aplicará a las demandas de compensación por daños indirectos causados por un defecto.

Cualquier otro reclamo está excluido de la garantía. Las restricciones antes mencionadas no se aplican a reclamos por daños causados a la vida, al cuerpo o a la salud, por daños atribuidos a una intencionalidad o negligencia grave, o a la ley de responsabilidad del producto.

Esta garantía no cubre los daños o las lesiones ya sea al P2-E7, a bienes personales o a personas causados por accidente, mal uso, abuso, negligencia, falla de instalación de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por Rhythm Healthcare, incumplimiento de las instrucciones de operación en condiciones de uso normal y según los términos del manual de uso y las instrucciones, falta de mantenimiento de acuerdo con los manuales de mantenimiento pertinentes o alteración o cualquier defecto no relacionado con materiales o mano de obra del P2-E7. Esta garantía no cubre los daños que puedan producirse durante el transporte. Esta garantía no se aplica a ningún producto o pieza individual de un producto que pueda haber sido reparada o alterada por alguien ajeno a Rhythm Healthcare o a un centro de servicio autorizado por Rhythm Healthcare. Esta garantía aplica únicamente a productos que hayan sido adquiridos en condición de nuevos.





Rhythm Healthcare  
Clearwater, FL 33762

Email: [contactus@rhythmhc.com](mailto:contactus@rhythmhc.com)  
Website: [www.rhythmhc.com](http://www.rhythmhc.com)

V4: 05/22/24