

SIMO₂

by drive

Portable Oxygen Concentrator Models SIMO2DS, SIMO2DS-EB



R_x ONLY

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



No Smoking



MR Unsafe



Not manufactured with natural rubber latex.

WARNING: Do not use the product without first reading the user manual. Do not operate this device if unsure of its operation or function. Contact the device retailer for assistance or further information.

CONTENTS

1.0 SYMBOLS GLOSSARY	3
2.0 INTRODUCTION	3
2.1 Indication For Use	3
2.1.1 Operator Notes	3
2.2 How Your Device Works	3
2.3 Contraindications	3
2.4 Risk Of Minor Injury Or Discomfort	3
2.5 Essential Performance	4
2.6 Specifications	5
2.7 Standard Pulse Dose Output	6
2.8 Safety Instructions	6
3.0 POC OVERVIEW	11
3.1 Setup Instructions	11
Important Parts Of Your Concentrator	11
3.2 Operating Instructions	15
3.3 Care / Cleaning	18
3.4 Maintenance	19
3.5 Storage	20
3.6 Expected Service Life	21
3.7 Poc Return And Disposal Of Lithium-Ion Batteries	21
3.8 Instructions On Accessories	21
3.9 External Battery Charger (Optional Accessory)	22
3.10 Dc Power Cable	23
4.0 TROUBLESHOOTING & ALARM SYSTEM	24
4.1 Troubleshooting	24
4.2 Overview Of Alarms	24
5.0 ADDITIONAL INFORMATION	27
5.1 Warranty	27
Warranty Claims Submissions	28
6.0 PROVIDER INFORMATION	28
6.1 Provider's Checklist	28
7.0 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION	29

1.0 SYMBOLS GLOSSARY

For a Glossary of Symbols visit:

www.drivemedical.com/symbols-glossary.com

Or scan the QR code below.



The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA acceptance criteria for POC carriage and use on board aircraft.

2.0 INTRODUCTION

2.1 INDICATION FOR USE

The SIMO2 Portable Oxygen Concentrator provides a high concentration of supplemental oxygen to adult patients requiring respiratory therapy on a prescriptive basis. It may be used in the home and professional healthcare facilities.

2.1.1 OPERATOR NOTES

The operator of the POC shall have the ability to read and understand this manual in order to operate the equipment properly. A patient who meets the above requirements and is conscious can be the operator of the device. Intended environment: home and institution (refer to professional healthcare facilities).



WARNING: The device is intended only for adult patients requiring respiratory therapy on a prescriptive basis.

2.2 HOW YOUR DEVICE WORKS

A concentrator separates oxygen from room air which allows high-purity supplemental oxygen to be delivered to you through the oxygen outlet.

Although the concentrator filters the oxygen, it does not affect the normal amount of oxygen in your room. This pulse concentrator delivers the full dose (bolus) of oxygen on each breath, right at the start of inhalation.

If the device is on and no breathing is detected after 60 seconds, the device will trigger “No breath detected” alarm until breathing is detected again or battery is depleted.

It is the responsibility of the patient to plan for a back-up oxygen supply when traveling; Drive assumes no liability for any disruptions in oxygen supply if a backup source is not secured.

If you feel ill or uncomfortable, or if the concentrator does not signal an oxygen pulse and you are unable to hear and/or feel the oxygen pulse, consult your physician IMMEDIATELY.

2.3 CONTRAINDICATIONS

The device is not intended to be life supporting or life-sustaining, nor does it provide any patient monitoring capabilities.

Only use this product if the patient is capable of spontaneous breathing (able to inhale and exhale without the use of a machine). Some respiratory efforts of the patient might not trigger the conserving equipment.

Do not use on patients whose breathing during normal resting is unable to trigger the device.

This device is not intended to be used with other medical devices. Do not use in parallel with other oxygen concentrators or oxygen therapy devices.

The device is not intended for use with a tracheotomised patient.

2.4 RISK OF MINOR INJURY OR DISCOMFORT

The device, parts and accessories are specified for use at flow rates between setting 1 and setting 6. Incompatible parts and accessories can result in degraded performance or damage and may void your warranty.

The device is designed to provide a flow of high purity oxygen. An advisory alert, "Oxygen Low", will inform you if oxygen concentration drops. If alarm persists, contact the device retailer.

The oxygen flow setting must be determined and recorded for each patient individually by the prescriber, including the configuration of the device, its parts and the accessories. It is the responsibility of the patient to periodically reassess the setting(s) of the therapy for effectiveness. Do not modify the device. Any modifications performed on the equipment may impair performance or damage equipment and will void your warranty unless indicated or instructed to do so.

- Do not obstruct air intake or exhaust when operating the device. Blocking air circulation or placing close to a heat source may lead to internal heat buildup and shutdown or damage to the concentrator. In the event of changes to the performance of the device, please refer to the troubleshooting section of this document.
- Do not operate the device without the particle filters in place. Particles drawn into the system may damage the equipment.
- Do not wrap cords around power supply for storage. Do not drive, drag or place objects over cord. Doing so may lead to damaged cords and a failure to provide power to the concentrator.
- Do not disassemble the power supply. This may lead to component failure and/or safety risk.
- The device will perform as specified only when used within the altitude temperature and humidity ranges as specified in these instructions for use. The device should be kept dry at all times. Exposure to water could lead to electrical shock and/or damage. For optimal sieve beds life, the product should be used frequently.
- The device's battery acts as a secondary power supply in the event of a planned or unexpected loss of the external power supply. Even when operating the device from an external power supply, a properly inserted battery should be maintained in the unit. Doing so will minimize the risk of interrupting operation and will keep alarms functioning.
- The power supply should be placed in a well-ventilated location as it relies on air circulation for heat dissipation. The power supply may become hot during operation; if this happens, allow to cool down before handling to avoid injury.
- A change in altitude (for example, from sea level to mountains) may affect total oxygen available to the patient. Consult your physician before traveling to higher or lower altitudes to determine if your flow setting should be changed.

2.5 ESSENTIAL PERFORMANCE

The device maintains the following as essential performance requirements:

Item	Description
Delivery of oxygen, in both normal condition and single fault condition, within the performance levels as indicated in the instructions for use or generation of an alarm condition.	1. Maximum recommended flow:1260ml +/-15%. 2. Oxygen concentration is 90%(-3%,+6%).
Power supply failure technical alarm condition	When power supply failure,ME equipment generate an alarm.
No breath detected alarm condition	When no breath detected,ME equipment generate an alarm.
Low-oxygen concentration technical alarm condition	When the oxygen concentration<82% after powering on, the ME equipment should generate an alarm.

Note: the ME equipment means the SIMO2 Portable Oxygen Concentrator

2.6 SPECIFICATIONS

Dimensions (H xWx L)	Host (exclude battery): 187 X 88 X 184 mm (7.36 in. x 3.46 in x 7.24 in.) Host Include battery: 187 X 88 X 217 mm (8-Core battery) (7.36 in. x 3.46 in. x 8.54 in.)		
Weight	2.13 kg (4.7 lbs.) with battery		
Oxygen Prescription Settings	1-6 Flow settings		
Operating Temperature Range*	5°C - 40°C (41°F - 104 °F)		
Operating Humidity Range	15 % to 90 %, non-condensing		
Operating Atmospheric Pressure Range*	70kPa to 106 kPa (0 - 10,000 ft (0 - 3048 m))		
Transport & Storage Temperature Range	- 20 °C +60 °C (-4 °F to +140 °F)		
Transport & Storage Humidity Range	10%to 90% non-condensing Store in a dry environment		
Maximum outlet pressure	<199kpa(28.9psi)		
Maximum Breathing Rate	40 BPM		
Warm up time	2 minutes		
Output oxygen concentration**	90% + 6% and - 3% at all settings		
Inspiratory trigger sensitivity	<0.12 cm H ₂ O		
Sound Level	43 dBA typical at setting 2 Maximum system sound pressure of 61 dBA Maximum system sound power of 66 dBA		
AC/DC adapter powered	Input: 100-240VA.C., 50-60 Hz, 2.0-1.0A Output: 24V D.C., 5A, 120W		
Battery powered	SIMO2DS - 14.8V D.C., 6.4A, 94.72Wh SIMO2DS-EB - 14.4V D.C., 6.4Ah*2, 94.72 Wh*2		
OSD Set Points	82% - Normal Oxygen Symbol (Green) < 82% - Low Oxygen Symbol (Yellow) and Audible Alert		
Type of Protection Against Electrical Shock	Class II		
Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT	IP22 The first number 2: Protected against access to hazardous parts with a finger, and the jointed test finger of 12 mm Φ, 80 mm length, shall have adequate clearance from hazardous parts, and protected against solid foreign objects of 12.5 mm Φ or and greater. The second number 2: Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15°. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted at any angle up to 15° on either side of the vertical.		
Uncertainty of parameter measurement	Test parameter	Device Accuracy	Measurement uncertainty
	Pulse volumes	± 15% of rated volume	±2.3%
	Oxygen concentration	+ 6% and - 3% at all setting	1.3%
	Pressure	±1.5%	±0.66%
	Note: The tolerances declared in the documents include the uncertainty of the measurement.		

***Operating outside of these operational specifications can limit the concentrator's ability to meeting Oxygen Concentration specification**



WARNING

When moving the POC from an extreme environment, allow time for the device to acclimate to the recommended operating environment. Operating your concentrator outside the recommended operating environment may impact performance, cause damage, and will void the warranty.

AUDIBLE ALERTS:

LOW PRIORITY ALARM. (The following Low-Priority Alarms are accompanied by two beeps repeated every 25 seconds and a solid yellow frame)

• Low Battery • Oxygen Low • Service Soon • Replace Sieve beds • Warming Up System Hot Warning • Battery Hot Warning

MEDIUM PRIORITY ALARMS (The following low medium priority alarms are accompanied by triple beeps repeated every 25 seconds and a flash yellow frame)

- System Malfunction
- Fan Failure
- High Pressure
- No Breath Detected
- Oxygen Error and Oxygen Delivery Error
- Battery Hot, System Hot and System Cold
- Sensor Fail
- Low Battery, Shutdown

2.7 STANDARD PULSE DOSE OUTPUT

Pulse Volumes per Flow Setting (Deliverable accuracy: ml/breath±15% Per ISO 80601-2-67 at STPD*)							
Breath Per Minute		Setting 1	Setting 2	Setting 3	Setting 4	Setting 5	Setting 6
		Pulse volumes(ml)					
10		21.0	42.0	63.0	84.0	105.0	126.0
15		14.0	28.0	42.0	56.0	70.0	84.0
20		10.5	21.0	31.5	42.0	52.5	63.0
25		8.4	16.8	25.2	33.6	42.0	50.4
30		7.0	14.0	21.0	28.0	35.0	42.0
35		6.0	12.0	18.0	24.0	30.0	36.0
40		5.25	10.5	15.75	21.0	26.3	31.5
Flow rate	Total volume per minute (ml/min)	210	420	630	840	1050	1260
	Total volume per minute (L/min)	0.21	0.42	0.63	0.84	1.05	1.26

*STPD IS 101.3 KPA AT AN OPERATING TEMPERATURE OF 20 °C, DRY

2.8 SAFETY INSTRUCTIONS

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING.

! IMPORTANT

- The device is to be used only on the instruction of a licensed physician. It is intended for the administration of supplemental oxygen to adult indicated by the physician. It is a body-worn device, and is not intended to be used with other medical devices.
- If an extension cord is necessary, use a UL list 15 amp or higher cord. **Do not** connect any other devices on the same extension cord. **Do not** use a multi-socketed extension cord.
- Inhale through the nose for the concentrator to work most effectively. Inhaling through the mouth may result in less effective oxygen therapy.

 WARNING**DANGER-NO SMOKING**

- Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns or death. **Do not** allow smoking or open flames within the same room as the oxygen concentrator or any oxygen-carrying accessories. If you smoke, you must always turn the oxygen concentrator off, remove the cannula and leave the room where either the cannula or mask or the oxygen concentrator is located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after you have turned the oxygen concentrator off.
- ISO 80601-2-69 (Standard for Oxygen Concentrators) highly recommends that the accessory cannula (not included) that delivers gas to the user from the oxygen concentrator should include a Fire Stop Check Valve to stop the flow of oxygen towards the user in the case that the accessory cannula (not included) becomes ignited. The Fire Stop Check Valve should be located as close to the user as reasonably practicable. The organization that supplies this equipment to the patient is responsible for ensuring the compatibility of the accessories used to connect the patient to the oxygen concentrator to meet the requirements of ISO 80601-2-69.
- **Do not** smoke near the oxygen concentrator or any of its accessories. Smoking is strictly prohibited while the machine is operating or when you are near someone receiving oxygen therapy. **Do not** use in oxygen rich environment.
- There is a risk of fire associated with oxygen enrichment during oxygen therapy. **Do not** use the oxygen concentrator or accessories near sparks or open flames.
- Open flames during oxygen therapy are dangerous and are likely to result in fire or death. **Do not** allow open flames or hot, sparking objects within 2 m (6.5 feet) of the oxygen concentrator, cannula, or any oxygen carrying accessories.
- Oxygen makes it easier for a fire to start and spread. **Do not** leave the nasal cannula (not included) on bed coverings or chair cushions if the oxygen concentrator is turned on but not in use; the oxygen will make the materials flammable. Turn the oxygen concentrator off when not in use to prevent oxygen enrichment.
- **Do not** leave device running when not in use. **Do not** leave cannula (not included) unattended while POC is delivering oxygen.

High concentrations of oxygen can cause rapid burning.

WARNING: To ensure receiving the therapeutic amount of oxygen delivery according to your medical condition, SIMO2 must be used with settings that have been individually determined or prescribed for you at your activity levels with your accessories. Be used with a specific combination of parts and accessories that are in line with the specifications of the oxygen conserver or accessory manufacturer.

WARNING: The settings of SIMO2 might not correspond with continuous flow oxygen device.

WARNING: The settings of other models or brands of oxygen therapy equipment do not correspond with the settings of SIMO2.

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

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

 WARNING**WARNING-ELECTRIC SHOCK HAZARD**

- **Do not** use while bathing.
- **Do not** immerse this device into water or any other liquid.
- The equipment must be connected to an appropriate power source when loss of power source would result in an unacceptable risk.
- **Do not** use power supplies, power cables or accessories other than those specified in this user manual. The use of non-specified power supplies, power cables or accessories may create a safety hazard and/or impair equipment performance.
- **Do not** attempt to open or remove the cover; there are no user-serviceable internal components. If service is required, contact the device retailer for instructions on obtaining service. Opening or attempting to service your device will void the warranty.

 WARNING-POSITION AND USAGE

- Position your POC near an electrical outlet at least 6 inches (15.24 cm) from walls, draperies, or any other objects that might prevent the proper flow of air in and out of your device. The POC should be located so as to avoid pollutants or fumes,

and placed in a well-ventilated place so that the air inlet and exhaust are not blocked. **Do not** cover POC with a blanket, towel, quilt, or other covering, as the POC may overheat.

- **Do not** position equipment to make it difficult to operate the disconnection device. (Plug, appliance coupler or adapter considered as disconnection device from mains supply.)
- Use only water-based lotions or salves that are oxygen-compatible before and during oxygen therapy. Never use petroleum or oil-based lotions or salves to avoid the risk of fire and burns.

WARNING: Wind or strong draughts can adversely affect accurate delivery of oxygen therapy.

- The responsible organization is accountable for ensuring the compatibility of the oxygen conserving equipment and all of the parts or accessories used to connect to the patient before use.
- Improper use of the power cord and plugs can cause a burn, fire, or other electric shock hazards. **Do not** use the POC if the power cord is damaged.
- Locate oxygen tubing and power supply cords to prevent tripping hazards and reduce the possibility of entanglement or strangulation.
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- When device is used under extreme operating conditions, the temperature near the exhaust vents on the bottom of the POC may reach 57°C (134.6°F). Keep bare skin away from this area.

The following surface temperatures may exceed 41°C (105.8°F) under extreme conditions:

- External surface of POC.....52°C (125.6°F)
- External power supply.....43°C (109.4°F)
- Exhaust gas at discharge port.....53°C (127.4°F)
- Battery Pack.....60°C (140.0°F)

Keep bare skin away from this area.



WARNING

- If you feel discomfort or are experiencing a medical emergency while undergoing oxygen therapy, seek medical assistance immediately to avoid harm.
- Geriatric or any other patient unable to communicate discomfort can require additional monitoring and/or a distributed alarm system to convey the information about the discomfort and/or the medical urgency to the responsible caregiver to avoid harm.
- Use of this device at an altitude above 10,000 feet (3048M) or above a temperature of 40°C (101°F) or greater than 90% relative humidity (non-condensing) is expected to adversely affect the flow volume and the percentage of oxygen and consequently the quality of the therapy. Smoking during oxygen therapy is dangerous; refer to specifications for details regarding parameters tested.
- The oxygen delivery setting has to be determined for each patient individually with the configuration of the equipment to be used, including accessories. It is very important to follow the prescription determined by your physician.
- Your delivery settings of the oxygen concentrator should be periodically reassessed for the effectiveness of therapy.
- To ensure you receive the therapeutic amount of oxygen delivery according to your medical condition, this device must be used only after one or more settings have been individually determined or prescribed for you at your specific activity levels. It is to be used with the specific combination of parts and accessories that are in line with the specification of the concentrator manufacturer and that were used while your settings were determined.
- The setting of other models or brands of oxygen therapy equipment do not correspond with the settings of this device.



WARNING

- The proper placement and positioning of the prongs of the nasal cannula (not included) in the nose is critical to the amount of oxygen delivered to the respiratory system of the patient.
- Some respiratory efforts of the patient might not trigger the conserving equipment.
- Wind or strong draughts can adversely affect accurate delivery of oxygen therapy.
- This device is not intended for use with a tracheotomised patient.



WARNING

- To avoid electric shock, do not remove the concentrator cover. The cover should only be removed by a qualified technician. **Do not** apply liquid directly to the cover or utilize any petroleum-based solvents or cleaning agents.
- Before attempting any cleaning procedures, turn the device "Off" and disconnect from AC power.
- **Do not** service or clean this device while in use with a patient.
- Use no lubricants, oils or grease.
- Use of harsh chemicals (including alcohol) is not recommended. If bactericidal cleaning is required, a non - alcohol based product should be used to avoid inadvertent damage.



WARNING

- This device contains electrical and/or electronic equipment. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal of device components.
- **Do not** exposure or use the device or accessories into a Magnetic Resonance (MR) environment as it may cause unacceptable risk to the patient or damage to the POC or MR medical devices. The device and accessories have not been evaluated for safety in an MR environment.
- **Do not** exposure or use the device or accessories in an environment with electromagnetic equipment such as diathermy, lithotripsy, CT scanners, electrocautery, RFID (Radio Frequency Identification), and electromagnetic security systems like anti-theft/ electronic article surveillance systems, metal detectors, as well as Wireless power transfer (WPT) to prevent unacceptable risk to the patient or damage to the POC. Some electromagnetic sources may not be apparent, if you notice any unexplained changes in the performance of this device, if it is making unusual or harsh sounds, disconnect the power cord and discontinue use. Contact the device retailer.
- This device is suitable for use in home and healthcare environments except for near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of Electromagnetic DISTURBANCES is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- When voltage variations or dips in the power supply occur, the compressor of the oxygen generator will stop for approximately 0.5 seconds and then return to normal working. To prevent voltage fluctuations from affecting the oxygen generator, please use a stable power supply.
- When the oxygen generator suddenly unexpected loses external power supply, it will stop working and generate an alarm. Even when operating the device from an external power supply, a properly inserted battery should be maintained in the oxygen generator. Doing so will minimize the risk of interrupting operation and will keep alarms functioning.



WARNING

THE FOLLOWING BATTERY SAFETY WARNINGS MUST BE OBSERVED AT ALL TIMES:

- **Do not** drop, hit, crush, or otherwise abuse the battery as this may result in the exposure of the cell contents, which are corrosive.
- **Do not** subject battery to mechanical shock.
- In the event of a battery leaking, do not allow the liquid to come in contact with the skin or eyes. If contact has been made, wash the affected area with copious amounts of water and seek medical advice.
- **Do not** expose the battery to fire or extreme heat. **Do not** incinerate. Exposure of the battery to extreme heat may result in an explosion. Avoid storage in direct sunlight.
- **Do not** expose the battery to water, rain or moisture of any type.
- **Do not** expose to water, fire or excessive heat.
- **Do not** crush, disassemble, puncture or short circuit the connector terminals.
- **Do not** open, disassemble, or attempt to repair the battery; there are no user- serviceable parts inside.
- **Do not** short-circuit battery.
- **Do not** store batteries haphazardly in a box or drawer where they may short circuit each other or be short-circuited by other metal objects.
- Keep batteries out of the reach of children.
- Keep batteries clean and dry.
- Use only the battery in the application for which it was intended.
- Periodically inspect connection cords, connector tips and the power supply for damage or signs of wear. Discontinue use if damaged.
- Charge the battery before initial use.
- Recommended maximum time between charges = 1 year
- Recommendation: Store the battery below 25°C (77°F), low humidity, no dust and no corrosive gas atmosphere. Store fully charged if possible.

-
- This device contains electrical and/or electronic equipment. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal of device components.
 - The battery must be recycled or disposed of properly.



CAUTION

- Additional monitoring or attention may be required for patients using this device who are unable to hear or see alerts or communicate discomfort. If the patient shows any signs of discomfort, a physician should be consulted immediately.
- The device is not designed or specified to be used in conjunction with a humidifier, nebulizer or connected with any other equipment. Use of this device with a humidifier, nebulizer or connected with any other equipment may impair performance and/ or damage the equipment. **Do not** modify the device. Any modifications performed on the equipment may impair performance or damage equipment and will void your warranty.
- Never leave the device in an environment which can reach high temperatures, such as an unoccupied car in high temperature environments. This could damage the device.
- **Do not** operate the device without the particle filters in place. Particles drawn into the system may damage the equipment.
- To ensure oxygen flow, ensure that the nasal cannula (not included) is properly connected to the nozzle fitting and that the tubing is not kinked or pinched in any way.
- Replace the nasal cannula (not included) on a regular basis. Check with the device retailer or physician to determine how often the cannula (not included) should be replaced.
- Ensure the power supply is powered from only one power source at any given time.
- A change in altitude (for example, from sea level to mountains) may affect total oxygen available to the patient. Consult your physician before traveling to higher or lower altitudes to determine if your flow setting should be changed.

The User Manual for this device has been written to account for training and knowledge of the patient population in order to operate the device appropriately.

WARNING: **Do not** use the product without first reading the user manual. **Do not** operate this device if unsure of its operation or function. Contact the device retailer for assistance or further information.

3.0 POC OVERVIEW

3.1 SETUP INSTRUCTIONS

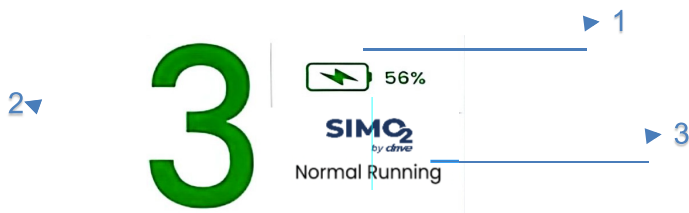
IMPORTANT PARTS OF YOUR CONCENTRATOR

DISPLAY SCREEN

The POC display contains power status icons, flow setting icons, text within informational messages and error notifications.



The display screen in battery power

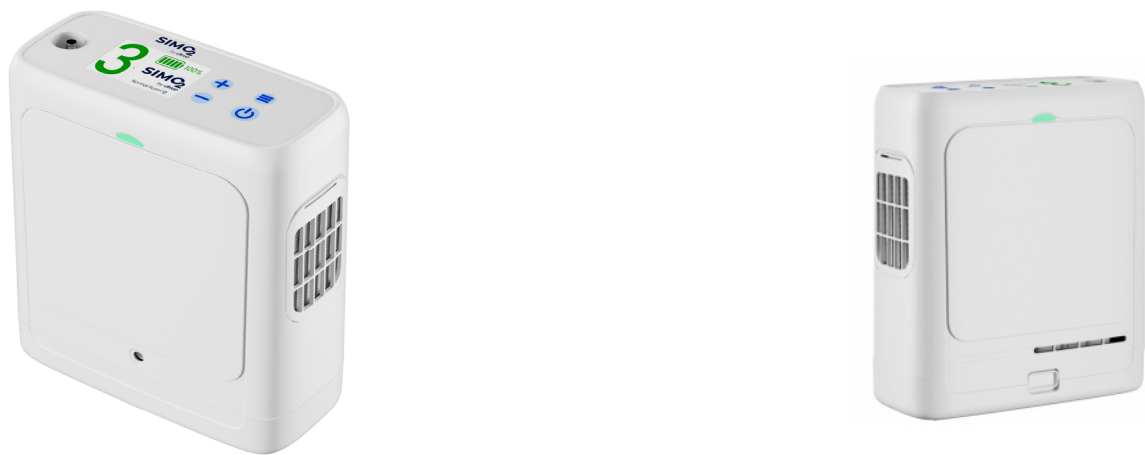


The display screen in AC power supply

No.	Icon Name	Description
1	Power status icons	It locates in the upper right. Displays ICONS when the battery works alone. When AC power supply is plugged in, the battery graph turns to lightning and shows the battery is charged.
2	Flow setting	It locates in left side. It displays the current flow setting. It could change through the flow control (+) button or flow control (-) button.
3	Working status	The device works normally with company logo (Drive) and “Normal running”. If device works in abnormal conditions, it will show alarm icons and message with yellow frame on LCD screen.

- i NOTE**—A backlight will illuminate the screen within 60 seconds no matter which button is briefly pressed.
- i NOTE**— A backlight will illuminate the screen under the alarm conditions.
- i NOTE**— When the machine is in normal operation and no one is operating, the backlight is off.

Fig. 1 Overview



i NOTE: 

Both sides Oxygen inhalation indicator will turn green with each inhalation of oxygen.

! WARNING

This area can emit hot exhaust gas. Do not place near bare skin.

! NOTE – Oxygen Inhalation indicator does not provide a visual alarm signal indication.

Fig. 2 User Interface



Item	Description	Function button
1	Display screen	The display shows information about the status of the device such as flow setting, power status, battery volume and alarms.
2	Flow setting plus button	Increase flow setting
3	Flow setting minus button	Decrease flow setting
4	On/Off button	Pressing and holding the button turns the device on and off.
5	Function Button	Press this button to show the information of this device.

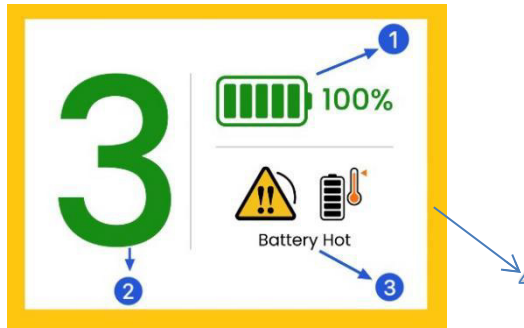


Fig. 3 LCD display when alarm condition is triggered

Item	Description	Function button
1	Battery status	“  ” shows the status of the battery and Battery volume. - “NN%” shows: percent of battery remaining. - “  ” means: Charging
2	Current setting	There are six settings, from 1 to 6.
3	Alarm symbol and information	Details refer to chapter 4.2
4	Yellow graphical simulation of an indicator light	When the alarm condition is triggered, the simulation light will turn on in yellow.

FUNCTION BUTTON ()

Press function button once to enter the following interface to view the information or check the parameters of each function module.

It includes battery, sieve, and device selection (Fig.4)



Fig. 4

Use flow control (+) to locate and press function button to select. It will show below 3 information screens.

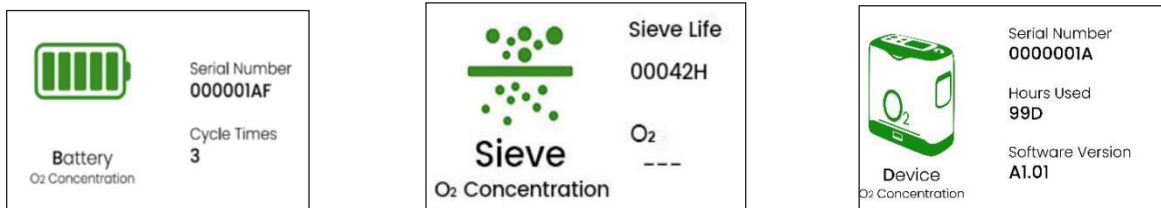


Fig. 5

Press flow control (-) return to normal running screen. (Fig.5)

SYSTEM ASSEMBLY

1. Place the device in a well-ventilated location.(Fig.6)
2. Air intake and exhaust must have clear access. Locate the device in such a way that any auditory alerts may be heard. Always operate the device in an upright position. (Fig.6)
3. Ensure both particle filters are in place at both ends of device. (Fig.6)
4. Insert the battery by sliding battery into place until the latch returns to the upper position and heard “clicking” sound. (Fig.7)
5. Connect the AC power plug to the power source and connect the power output plug to the device. The green LED on the power supply will be illuminated and a beep will sound from the concentrator. (Fig.8)

i NOTE—The POC battery can be used for backup power in the event of a planned or unexpected loss of the AC power supply. When operating the SIMO2 POC from AC power supply, a properly inserted battery should be maintained in the POC. This procedure will ensure uninterrupted operation and will operate all alerts and alerts in the event of a loss of external power supply.



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

STARTUP

Turn on your device by pressing and holding the  Button. A single short beep will sound before the DRIVE logo is displayed. The settings will appear while the device starts up. The display will indicate the selected flow setting and power condition. Following a brief start-up sequence, a warm up period up to 2 minutes will initiate. During this period the oxygen concentration is building to but may not have reached specification. Additional warm-up time may be needed if your device has been stored in extremely cold temperatures.

The device starts working in the previous flow setting.

INITIAL BATTERY USE AND ACTIVATION

Before using the device on battery power for the first time, the battery must be fully charged. Any optional spare batteries should also be fully charged prior to initial use.

Step 1: Install the battery pack correctly into the host device

Step 2: Connect the external power adapter; the battery pack will be automatically activated and charged

OXYGEN PRESCRIPTION FLOW SETTING

The oxygen prescription setting is displayed on the main device screen. The flow rate is prescribed by your physician; it is a “dose” of oxygen. Always set the flow rates in units of liters per minute according to Table 2(Flow rates). Too high or too low flow rate may eventually lead to harm.

Pulse mode: In pulse mode, the device will deliver a bolus of oxygen at the beginning of each of your inhalation. Pulse mode of operation can be adjusted from setting 1 to setting 6 in 1 increment with the “+” button on the control panel. If press “-” button to adjust the oxygen setting lower.

Table 2 Flow rates

Settings	Flow rates	
	Milliliters per minute	Liters per minute
1	210	0.21
2	420	0.42
3	630	0.63
4	840	0.84
5	1050	1.05
6	1260	1.26

3.2 OPERATING INSTRUCTIONS

DAILY OPERATION

- Align the battery with the bottom housing of the device. (Fig.9)
- Slide the battery into place until you hear an audible click, meaning the latch has returned to the upper position. (Fig.9)

i NOTE– Ensure the power cord is fully inserted into the device connector and the power plug is completely inserted into a fully functioning AC wall outlet. Failure to do so may cause an electrical safety hazard.

i NOTE– Before using the device on battery power for the first time, the battery needs to be fully charged. Refer to Battery – Initial Battery Charge for details.

- Ensure battery is charged or attach concentrator to AC power to check battery charge level.
- Connect cannula tubing to oxygen outlet.(Fig.10)



Fig. 9



Fig. 10

- Press and hold the  Button to turn on device.
- Check the Prescription Setting. Press “+” Increase or “-” Decrease setting buttons to adjust the flow to your prescription

i NOTE– For your safety, the POC must be used according to the prescription determined by your physician.

- Attach the nasal cannula (not included) to your nose and face. Breathe normally through the cannula. (Fig.11)

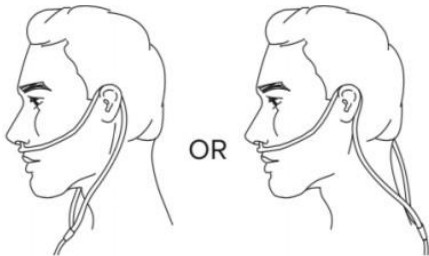


Fig. 11

INFORMATION OF DISPOSABLE NASAL CANNULA

i NOTE–Only use a nasal cannula with the following specifications:

Specification:	
Item	Specification
Material	PVC, PP
	High Flow, Crush Resistant
Prong size	Adult
Oxygen Tube	Hexagonal inner diameter
	Length: 2.1m
	Flow rate up to 6 LPM at max pressure of 3.6 psi
Oxygen connector	Standard
Adjusting loop	3mm
Bio-compatibility	Meets ISO-10993



WARNING: One single lumen nasal cannula (not included) should not be used by two or more persons.

WARNING: Do not re-use the disposable nasal cannula (not included) to protect infection.

WARNING: Only use Nasal Cannulas (not included) that meet the above specifications with this device. Using cannulas (not included) that do not meet the above specifications may impair the performance of this device, including flow rate or oxygen purity.



NOTE– To check that your device is functioning properly during use, simply watch for the green normal oxygen symbol to blink upon inhalation. You can also pinch the tubing for 3-4 seconds then release it, and feel a dose delivered at the cannula (not included).



NOTE– Upon startup, it will take up to 2 Minutes for the oxygen output content to be 90%(-3%,+6%).



NOTE– The Drive POC has an oxygen sensing device to monitor oxygen purity once the oxygen stabilization process is complete (after approximately 2 minutes of operation). Once stabilized, the OSD monitors the oxygen purity and will alert if the concentration falls below an acceptable level.

6. To change the battery during operation: Turn off the device. Grasp the battery cap and pull it straight up, then insert a charged battery and press until it clicks into place.

7. Press and hold the Power Button for 2 seconds to turn off the concentrator when finished using the device.



NOTE– The device should not be used on battery power when sleeping; the battery will not provide a long enough run time for a full night's sleep. Attach concentrator to power for overnight use.

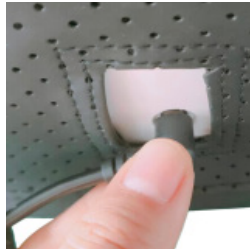
WEARING THE DEVICE

The carrying case allows you to easily take your POC with you while on the go.

Choose the matching case and simply place the POC in the case and adjust the shoulder strap to the desired length.

Focus on the following:

1. The case must have a cannula opening & power input opening.
2. The top of the case is transparent and easy to open for immediate viewing or operation of the machine.
3. Air intake vents and exhaust vents should not be wrapped or blocked.



SILENCING ALARM CONDITION

To silence an audible alert during operation, simply press the  button and  simultaneously to turn off alarm sound.



NOTE– If the device is shut off during an alarm condition, the audible alert will sound when device is turned on again.

POWER OPTIONS

Your SIMO2 can be used on the 2 following power sources:

Battery Power – The POC will use battery power if no other power source is present. However, if power is connected, the device will run on that power source thus conserving battery charge level. If the other power source is disconnected, the device will automatically switch to battery power.

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

Device Setting	Single Battery Duration Model SIMO2DS	Extended Battery SIMO2DS-EB
1	Up to 5 hours	Up to 10 hours
2	Up to 4 hours	Up to 8 hours
3	Up to 3 hours	Up to 6 hours
4	Up to 2 hours 15 min	Up to 4 hr 30 min
5	Up to 1 hour 45 min	Up to 3 hr 30 min
6	Up to 1 hour 30 min	Up to 3 hours

i NOTE - Battery time varies with environmental conditions; times shown are typical maximum durations on a fully charged single battery.

AC Power Adapter (for use at home or where standard AC power is available) –Attach the universal AC Power Supply to the concentrator and an AC power outlet using the AC Power Cord. (Fig.12)

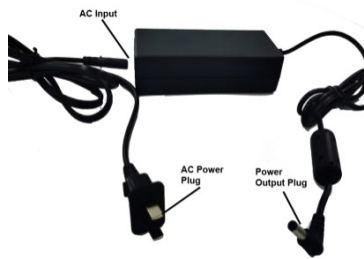


Fig. 12

- Charge only with the adapter specified in this manual to avoid unacceptable risks (like Thermal injury, electric shock injury, equipment damage, etc.)
- When using the adapter for power supply, please also ensure that the battery compartment is properly installed to avoid the risk of electric shock from exposed live parts.
- The power adapter model is: SIMO2-0229013 produced by EDACPOWER ELEC. Input: 100- 240V~, 2.0-1.0A, 50-60Hz; Output: 24.0Vd.c.,
- 5.0A. The adapter is considered as part of the equipment.

DC POWER ADAPTER (FOR USE IN A VEHICLE)

The DC Power Adapter is now packaged with the SIMO2 and allows the device to be operated or charged from a vehicle's 12 V DC accessory outlet (cigarette-lighter / auxiliary socket).

- 1) Plug the DC adapter connector into the SIMO2 device DC input port.
- 2) Plug the other end into the vehicle's 12 V DC accessory outlet.
- 3) Ensure the vehicle engine is running before connecting to avoid draining the vehicle battery. Rated 11-16 V DC

BATTERY

INITIAL BATTERY CHARGE

Before using the device on battery power for the first time, the battery needs to be fully charged. Optional spare batteries purchased should also be fully charged before first use.

TO CHARGE SIMO2 BATTERY

Using AC Power - attach the power supply to the device and an AC power source using the appropriate power cord.

i NOTE—Before using the device on battery power for the first time, the battery needs to be fully charges. Fully charging the device with a standard battery will take approximately 3 hours; however, it can take up to 5 hours to reach a full charge when operating the device while charging.

DISCHARGING BATTERY BAR TABLE (UNPLUGGED)

Battery Bar Display # of Bars Lit	Remaining Charge
5 bars steady green	90 ~ 100%
4 bars steady green	80 ~ 89%
3 bars steady green	60 ~ 79%
2 bars steady green	40 ~ 59%
1 bars steady green	20 ~ 39%
1 bar steady Red	10 ~ 20%
1 bar steady Red along with beeping audible alarm	5 ~ 10%
1 bar steady Red, "Low Battery Shutdown" notification along with beeping audible alarm	0~5%

- Only use the batteries specified in this manual to power the device, incorrect replacement of batteries may result in unacceptable risks (like Thermal injury, electric shock injury, equipment damage, etc.).

3.3 CARE / CLEANING



WARNING

- To avoid electric shock, do not remove the concentrator cover. The cover should only be removed by a qualified technician. **Do not** apply liquid directly to the cover or utilize any petroleum-based solvents or cleaning agents. Use of harsh chemicals (including alcohol) is not recommended. If bactericidal cleaning is required, a non-alcohol-based product should be used to avoid inadvertent damage.
- Before attempting any cleaning procedures, turn the device "Off" and disconnect from AC power.
- Do not** service or clean this device while in use with a Patient.

EXTERIOR COVER & BATTERY

Clean the concentrator exterior cover and battery as needed:

- Ensure battery is installed while cleaning the cover. Wipe it with a Dry Cloth as needed.
- Use a damp cloth or sponge with a mild household cleaner on the exterior cover, and wipe it dry. If the battery is removed, wipe the battery bay with a Dry Cloth only.



CAUTION
Do not apply liquid directly to the cover

PARTICLE FILTERS

Remove particle filters from the device (Fig.13). Clean the particle filters with a mild liquid detergent and water, rinse in water and dry before reuse. It may be necessary to clean the particle filters more often in dusty environment. To purchase additional particle filters, contact the device retailer.



Fig. 13

The particle filters must be cleaned weekly to ensure the ease of air flow. **CARRYING CASE (IF USED)**

The carrying case should be cleaned as needed. To clean, follow these steps:

- Remove the device from the carrying case before cleaning.
- As needed, clean the case by using a damp cloth with a mild household cleaner and wipe dry.

POWER SUPPLY, AC POWER CORD

- Disconnect cords from the device and power source before cleaning.
- Clean the cords as needed by using a damp cloth with a mild household cleaner, and wipe dry.

CANNULA AND TUBING

Clean and replace the cannula (not included) and tubing according to the Manufacturer's instructions.

CLEANING

	Suggested Cleaning Interval	Number of Cleaning Cycles	Compatible Cleaning Method
Exterior Cover	7 days	260	Mild dish soap (2 tbsp) and warm water
Battery Bay	As needed	As needed	Wipe with dry cloth
Particle Filters	7 days (more often in dusty environments)	As needed	Mild dish soap (2 tbsp) and warm water
Cannula and Tubing	Follow the cannula manufacturer's instruction	Follow the cannula manufacturer's instruction	Follow the cannula manufacturer's instruction
Power Supply and Cords	7 days	260	Mild dish soap (2 tbsp) and warm water
Carrying Case	7 days	260	Mild dish soap (2 tbsp) and warm water

*number of cleaning cycles determined by suggested cleaning interval and expected service life.

3.4 MAINTENANCE

Operator should perform periodic visual inspection of the device. ISO 80601-2-67 Clause 201.79.2.12

If your “REPLACEMENT ITEMS or SPARE PARTS (which are listed in section 3.8 of User manual)” is out of the date, please contact the retailer, the following is the contact information of the retailer:

Inspyre Health Systems, LLC Add: 1004 Commerce Drive Grafton, OH 44044

Contact Person: John Heithaus Tel: 1(513) 314-6021

E-mail: heithaus@inspyrehealth.com

The retailer will tell you how to purchase the “REPLACEMENT ITEMS and SPARE PARTS”, and after you receive the delivery of REPLACEMENT ITEMS or SPARE PARTS, please contact the retailer again (with above contact information), the retailer will come and replace the “REPLACEMENT ITEMS and SPARE PARTS” for you.

NOTE: Before completing the replacement of your REPLACEMENT ITEMS or SPARE PARTS, if you are no longer receiving functional oxygen support from the Portable Oxygen Concentrator, please contact your doctor for an alternative oxygen supplement.

WARNING

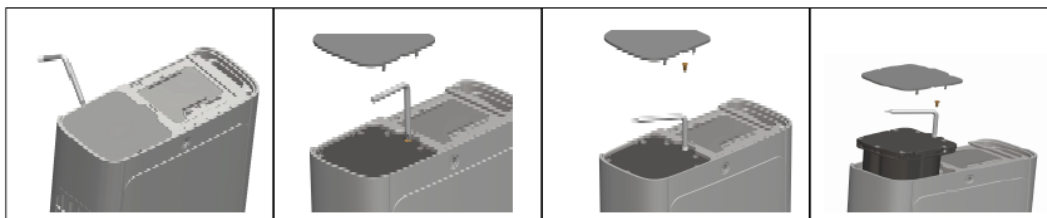
DISCONNECT SUPPLY BEFORE SERVICING

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

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

SIEVE BED CHANGE

Sieve beds are replaceable items that can be changed by your device retailer. If you experience an issue that Troubleshooting refers to sieve bed replacement, please contact the device retailer (retailer information listed in section 3.4 page 19).The sieve beds are only replaceable by a trained person of the device retailer.



This replacement procedure is only to be used when maintenance is required and is not intended for practice purpose.

1. Turn off the POC.
2. Take out the POC from carry bag, if necessary.
3. Remove battery from the device. Place the device on its side so that the underside is visible.
4. Remove the sieve beds door with the flat-blade screwdriver end of the L tool.
5. The metal column assembly can be seen on one side of the device
6. Remove the middle screw at the column bottom by using the flat-blade screwdriver end of the L tool.
7. Screw the threaded end of the L-shaped tool into the screw hole to push the sieve bed out of the device. Then pull the sieve bed column straight upward to remove it.
8. Remove dust caps of new column assembly. Make sure there is no dust or debris where the dust caps were located.
9. Insert column assembly into the POC. Column assembly should be inserted into POC as soon as the dust caps have been removed.
10. Push the column assembly into the device that the column is fully seated into the POC. Fasten the screw with the L tool.
11. Connect the AC power supply cord to the POC and plug the power supply AC cord into an electrical outlet. Then turn on the device.
12. Press the Function button to enter the main menu. Press the “+” button to select the Sieve screen, then press the Function button to enter the sieve settings screen.
13. On this screen, press and hold both the “+” and “-” buttons for 5 seconds until the Sieve Life value changes to 00000H.
14. Press the “-” button to exit back to the main operating screen.
15. **Do not** use any sieve beds other than those specified in this user manual. The use of non-specified sieve beds may create a safety hazard and/or impair equipment performance and void your warranty.

INLET FILTER CHANGE

The inlet filter is designed to ensure the clean air into the compressor

1. Removed the battery from the host. The inlet filter cotton is in the bottom cover of the host.
2. Take out the bottom cover with a slotted type screwdriver.
3. Put a new inlet filter on the bottom cover.
4. Install the bottom cover.



The inlet filter must be replaced every 3500 hours to ensure the ease of air flow. Inlet filter can be purchased from the device retailer (retailer information listed in section 3.4 page 19).

CANNULA REPLACEMENT

Your nasal cannula (not included) should be replaced on a regular basis. Consult with your physician and/or equipment provider and/or cannula manufacturer's instructions for replacement information. Only use the specification single lumen cannula (page 26) to ensure proper breath detection and oxygen delivery.

3.5 STORAGE

When not in use, your device and batteries should be stored in a cool, dry location within the specified storage parameters (refer to Specifications).

- **Do not** store batteries haphazardly in a box or drawer where they may short circuit each other or be short-circuited by other metal objects.
- **Do not** store batteries longer than 1 year without recharge.
- Lithium-ion batteries can be stored from -4°F to 140°F (-20°C to 60°C) at up to 90% relative humidity.
- Recommendation: Store the battery below 77°F (25°C), low humidity, no dust and no corrosive gas atmosphere. Store fully charged if possible. Avoid storage in direct sunlight. High temperature storage (above 104°F / 40°C), such as in a hot car, may degrade battery performance and reduce battery life. Low temperature storage may affect battery performance.
- The best battery charge conditions are within a temperature range of 32°F to 113°F (0°C to 45°C) at up to 90% relative humidity. If the battery temperature exceeds 131°F (55°C), the device will not charge the battery.

- Charging will be resumed when the battery temperature drops to 122°F (50°C) or below.

LONG TERM STORAGE

- **Do not** store batteries longer than 1 year without recharge.

❗ NOTE— Using the POC more frequently will prolong sieve bed life. If the POC has been stored for an extended period of time, it may take up to 30 minutes of operation to recover sieve beds to their full potential.

3.6 EXPECTED SERVICE LIFE

- Oxygen Concentrator - 5 years
- Sieve Beds - 2 years or 3500 hours

The expected service life of the POC, and in particular the sieve beds and battery, may vary based on the operating environment, storage, handling, and the frequency and intensity of use.

3.7 POC RETURN AND DISPOSAL OF LITHIUM-ION BATTERIES

This device may not be disposed of with household waste. After use of the device, please return the device to the device retailer (retailer information listed in section 3.4 page 19) for disposal. This device contains electrical and /or electronic components that are to be recycled per EU Directive 2012/19/EU-Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE.) Non-infectious used accessories (e. g. nasal cannula) can be disposed of as residential waste.

The disposal of infectious accessories (e. g. nasal cannula from an infected user) must be made via an approved waste disposal company. Names and addresses can be obtained from the local municipality.

Lithium-ion batteries should be recycled. Recycle batteries according to national and local regulations. Contact your local representative for assistance. The batteries must be disposed only in a discharged state at the collection center. In case of not fully discharged batteries, provide for a risk against short circuits. Short circuits can be prevented by isolating the terminals with tape.

3.8 INSTRUCTIONS ON ACCESSORIES

UNPACKING & LISTING

First, unpack your device and identify all items.

1. SIMO2 Portable Oxygen Concentrator
2. Single Battery Pack
3. Power Supply (AC Adapter)
4. AC Power Cord
5. Instructions for Use (this document)
6. DC Power Adapter (packaged with device)



Do not use the device or any accessory that shows any sign of damage, contact the device retailer (retailer information listed in section 3.4 page 19).

REPLACEMENT ITEMS AND SPARE PARTS

The following items can be purchased separately as replacement items or spare parts for your SIMO2 POC.

Module	Item
SIMO2-0229013	AC Adapter
SIMO2-0229014	AC Power Cord
SIMO2-0229015	DC Power Cable
SIMO2-0229008	8 CELL Single Battery
SIMO2-0229008-16	16 CELL Single Battery
SIMO2-0229090	Sieve Bed
SIMO2-0229022	External Battery Charger
SIMO2-0238009	Carry Bag
SIMO2-0229010	Particle Filter
SIMO2-0229011	Inlet Filter

To purchase replacement items and spare parts, please contact your equipment retailer.

3.9 EXTERNAL BATTERY CHARGER (OPTIONAL ACCESSORY)

The External Battery Charger is an optional accessory designed for use with the SIMO2 POC lithium-ion battery pack. It is not included as a standard accessory with the system but can be purchased separately. The battery may also be charged through the SIMO2 POC when the device is plugged into an AC power supply.

Charge only with the charger and AC adapter specified in this manual to avoid unacceptable risks (such as thermal injury, electric shock injury, or equipment damage).



Fig. 14 Charger – Front (LED Side)



Fig. 15 Charger – Back (Battery Interface)

TO CHARGE THE BATTERY USING THE EXTERNAL BATTERY CHARGER CHARGING PROCEDURE

Follow the steps below to charge a SIMO2 battery pack using the External Battery Charger:

1. Connect the AC power plug into an electrical outlet.
Connect the AC input plug into the AC power supply (adapter model SIMO2-0229013).
2. Connect the power output plug from the AC adapter into the External Battery Charger.
3. Attach the External Battery Charger by sliding it onto the battery pack until it audibly clicks and locks onto the battery.
4. Once the devices are properly connected, a solid red light will illuminate, indicating the battery is charging.
5. When the green light illuminates, the battery is fully charged.
6. Press the battery latch down and slide the charger off the battery.

NOTE — Initial battery use must include a full charge before first operation. Charging time from fully drained to fully charged is approximately 3 hours when using the External Battery Charger.

LED INDICATOR STATUS

LED Indicator	Charger / Battery Status
Solid Red	Battery is charging.
Solid Green	Battery is fully charged.
Flashing Red	Fault — unplug the charger and repeat steps 1 – 4. If the fault persists, contact your equipment provider.

NOTE — If the red light continues to flash after re-connection, stop using the charger and contact your equipment provider.

WARNING

1. Use only the AC adapter and battery specified in this manual. Incorrect replacement of these components may result in unacceptable risks (such as thermal injury, electric shock injury, or equipment damage).
2. Do not touch the recessed electrical contacts of the External Battery Charger; damage to contacts may affect charger operation.
3. Keep the charger dry at all times. Exposure to water could lead to electrical shock and/or damage.
4. Do not use the charger or any accessory that shows any sign of damage.

CAUTION

Do not place the charger near heat sources or in direct sunlight while charging.

3.10 DC POWER CABLE

The DC power cable (model SIMO2-0229015, manufactured by EDAC POWER ELECTRONICS CO., LTD.) consists of a single cable with one end that plugs directly into the device and another end that goes into the DC outlet of a vehicle (such as a car or RV cigarette lighter / auxiliary socket).

TO USE THE DC POWER CABLE

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

WARNING

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

VEHICLE OPERATION WARNINGS

WARNING

- Do not use the DC power cable with a plug splitter. This may cause overheating of the DC power cable.
- Do not jump start the automobile with the DC power cable connected. This may lead to voltage spikes which could shut down and/or damage the device.
- Do not leave the device in an environment which can reach high temperatures, such as an unoccupied car in high temperature environments.
- Do not wrap cables around the power supply for storage. Do not drive, drag or place objects over the cable. Doing so may lead to damaged cables and a failure to provide power to the concentrator.
- Ensure the automobile power socket is clean and the adapter plug fits properly, otherwise overheating may occur.
- Ensure that the automobile power socket is adequately fused for the device power requirement (minimum 15 Amp). If the power socket cannot support a 15 Amp load, the fuse may blow, or the socket may be damaged.
- When powering the device in an automobile, ensure the vehicle's engine is running first before connecting the DC power cable into the DC auxiliary outlet. Operating the device without the engine running may drain the vehicle's battery.
- The device should be kept dry at all times. Exposure to water could lead to electrical shock and/or damage.

NOTE — A change in altitude (for example, from sea level to mountains) may affect total oxygen available to the patient. Consult your physician before traveling to higher or lower altitudes to determine if your flow setting should be changed.

4.0 TROUBLESHOOTING & ALARM SYSTEM

4.1 TROUBLESHOOTING

The following troubleshooting chart will help you analyze and correct minor malfunctions. If the suggested procedures do not help, switch to your reserve oxygen system and call your home care provider. Do not attempt any other maintenance.



WARNING

To avoid electric shock hazard, do not remove the covers. There are no user serviceable internal components. The covers should only be removed by a qualified home care technician.

SYMPTOM	POSSIBLE CAUSE	REMEDY
After pressing the power button, the machine does not respond.	1.Power button was not held.	1. Press Power button and hold for 2 seconds
	2.No battery installed	2.Battery must be installed for device to operate regardless of power source
	3.Battery depleted or defective battery	3. Install charged battery or contact the device retailer for replacement
	4.External power not attached and battery is depleted.	4. Check cord connections to device, power supply, and power source
	5.Faulty Power Supply, AC Power Cord	5.Contact the device retailer (retailer information listed in section 3.4 page 19)
	6.Faulty AC accessory power port outlet	6.Check the power port
	7.Device malfunction	7.Contact the device retailer (retailer information listed in section 3.4 page 19).
Cannot adjust/change the Oxygen Prescription setting	Device malfunction	Contact the device retailer (retailer information listed in section 3.4 page 19).
Device not triggering properly	Sensor needs re-calibrated	Turn device ON, but do not use it for 5 minutes to auto-calibrate the sensor.
No oxygen	Concentrator is not powered on	Press  button to power concentrator
	Nasal cannula is not connected properly or is kinked or obstructed	Check nasal cannula and its connection to concentrator nozzle
Any about LCD screen display, indicator light and/or alerts.	Please refer to chapter 4.2	Please refer to chapter 4.2
If any other problems occur with your POC, Turn your device Off and switch to your reserve oxygen system. Contact the device retailer immediately.		

4.2 OVERVIEW OF ALARMS

NOTIFICATION

A notification is a non-urgent signal provided by the POC to inform the user of important information or upcoming maintenance requirements. It serves as a proactive reminder rather than an emergency warning, allowing the user to continue normal operation of the device while planning appropriate follow-up actions.

Your portable oxygen concentrator is equipped with a notification feature designed to support timely maintenance of your sieve beds. Upon powering on the device, you may hear a double beep accompanied by a symbol in the display. This is the notification signal. It indicates that the sieve beds, the specialized internal components responsible for concentrating oxygen from room air, are gradually approaching the end of their effective service life. The device will continue to function safely and deliver your prescribed oxygen therapy as intended during this period. The notification serves as an advance reminder that the sieve beds will likely require professional replacement within approximately the next month. Please continue using your concentrator normally, and contact your equipment provider or healthcare service team at your earliest convenience to schedule the necessary replacement of the sieve beds.

LOW PRIORITY ALARMS

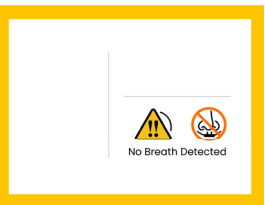
The following low priority alert messages are accompanied by a double beep and a solid yellow frame on the display. Repeat every 25 seconds.

Alarm Message	Description	Action
 Low Battery	Low Battery Battery power is low with less than 10% battery volume.	Connect to external power or turn off the power and replace with a fully charged battery.
 Oxygen Low	Oxygen Low The oxygen concentrator has been producing oxygen at a slightly low level (<82%) for more than 10 minutes.	If the condition persists, please contact your equipment supplier.
 Service Soon	Service Soon The oxygen concentrator requires servicing at the earliest convenience. The concentrator is operating to specification and may continue to be used	Contact your equipment supplier to arrange for service.
 Replace Sieve Beds	Replace Sieve Beds Sieve beds replacement is proposed within 30 day s.	Contact your equipment supplier to arrange for service or order new sieve beds from the manufacturer.
 System Hot Warning	Battery Hot Warning The battery temperature is nearing the temperature limit while the concentrator is running on battery power.	If possible, move the oxygen concentrator to a cooler location or power unit with an external power supply and remove battery. If condition persists, contact your equipment supplier.
 Battery Hot Warning	System Hot Warning The oxygen concentrator temperature is nearing temperature limit.	If possible, move the oxygen concentrator to a cooler location. Ensure air intake and outlet vents have clear access and particle filters are clean. If the condition persists, contact your equipment supplier.
 Warming Up	Warming Up Oxygen concentration is <87% two minutes after the device's start up and at least 10 breaths have been detected within the last minute.	Wait a few minutes to see if the oxygen concentrator improves (alarm will clear). If condition persists, a secondary alarm will sound. Follow the instructions for that alarm or contact your equipment supplier.

MEDIUM PRIORITY ALARMS

The following medium priority alert messages are accompanied by a triple beep, repeated every 25 seconds, and a flashing yellow frame.

Alarm Message	Description	Action
	Battery Hot Battery has exceeded temperature limit while concentrator is running on battery power.	Move the oxygen concentrator to a cool location OR power device with an external power supply and remove battery. If condition persists, contact your equipment supplier. and switch to a backup source of oxygen.
	System Hot The system temperature exceeds the limits temperature, and the device automatically shut down.	Cool down the device and then try again, If the condition persists, Contact your equipment supplier and switch to a backup source of oxygen.
	FAN Failure Fan rotation is not detected. The machine will automatically shut down after 10 seconds.	Contact your equipment supplier and switch to a backup source of oxygen.
	High Pressure The pressure exceeds the Max. limit value, the device will automatically shut down after 10 seconds.	Contact your equipment supplier and switch to a backup source of oxygen.
	Low Battery Shutdown Battery remaining is less than 5%. Device will automatically shut down soon.	Attach external power supply or power down and insert a fully charged battery or switch to a backup source of oxygen.
	System Cold The system is cold (<2°C). The concentrator will shut down and stop producing oxygen.	Move to a warmer environment to allow the device to warm up before starting it. If condition persists, switch to a backup source of oxygen and contact your equipment supplier.
	Sensor Fail The concentrator's oxygen sensor has malfunctioned. The concentrator will shut down and stop producing Oxygen.	Contact your equipment supplier and switch to a backup source of oxygen.

Alarm Message	Description	Action
	Oxygen Delivery Error A breath has been recognized, but proper oxygen delivery has not been detected. The concentrator will shut down and stop producing Oxygen.	Contact your equipment supplier and switch to a backup source of oxygen.
	Oxygen Error Oxygen output concentration has been below 50% for 10 minutes.	Contact your equipment supplier and switch to a backup source of oxygen.
	No Breath Detected The concentrator has not detected a breath for 60 seconds	The oxygen concentrator has not monitored breathing for 60 seconds. Check that the nasal oxygen tubing is attached to the oxygen concentrator, is not kinked, and is properly placed in the nose.
	System Malfunction The concentrator has stopped producing oxygen. The concentrator will shut down and stop producing oxygen.	Contact your equipment supplier and switch to a backup source of oxygen.

5.0 ADDITIONAL INFORMATION

5.1 WARRANTY

Description	Period
Portable Oxygen Concentrator	5 years
Other accessories (adapter, power cord)	3 years
Battery	1 year
Sieve beds	2 years
Disposables (particle filter, inlet filter)	No Warranty

Drive Medical warrants our Portable Oxygen Concentrator under the conditions and limitations stated below. Drive Medical warrants this equipment to be free from defects in workmanship and materials for five (5) years from date of factory shipment to the original purchaser (typically the healthcare provider) with the exceptions of the Sieve Beds (warranted for 2 years), and Battery (warranted for 1 year). These warranties are limited to the Buyer of new equipment purchased directly from Drive Medical, or one of its Retailer, Distributors, or Agents. Drive Medical's obligation under this warranty is limited to product repair (parts and labor) at its factory or at an Authorized Service Center. Routine maintenance items, such as filters, are not covered under this warranty, nor does it cover normal wear and tear.

Drive Medical properly provides circuit diagrams, component part lists, descriptions, and calibration instructions to designated service personnel for component repair.

WARRANTY CLAIMS SUBMISSIONS

The original purchaser must submit any warranty claim to Inspyre Health Systems or to an Authorized Service Center. Upon verification of the warranty status, instructions will be issued. For all returns, the original purchaser must (1) properly package the unit or parts in a Drive approved shipping container, (2) properly identify the claim with the Return Authorization Number, and (3) send the shipment freight prepaid. Service under this warranty must be performed by Drive and/or an Authorized Service Center.

i NOTE— This warranty does not obligate Drive to provide a loaner unit during the time that an oxygen concentrator is undergoing repair.

i NOTE— Replacement components are warranted for the unexpired portion of the original Limited Warranty.

This warranty shall be voided, and the manufacturer shall be relieved of any obligation or liability if:

- The device has been misused, abused, tampered with, or used improperly during this period.
- Malfunction results from inadequate cleaning or failure to follow the instructions.
- The equipment is operated or maintained outside the parameters indicated in the Drive operating and service instructions.
- Unqualified service personnel conduct routine maintenance, servicing, or repairs.
- Unauthorized parts or components (i.e., regenerated sieve material) are used to repair or alter the equipment.
- Unapproved filters are used with the unit.

i NOTE— International warranties may vary.

6.0 PROVIDER INFORMATION

6.1 PROVIDER'S CHECKLIST

i NOTE— If the device fails to operate properly, oxygen concentration is not within specification, or external/internal damage is found, contact Drive for instructions. Service instructions will be available to qualified Drive retailer; please request through customer service. Run the device for 20 minutes every 6 weeks while in storage for optimal performance.

1. Upon arrival, check the Drive POC for damage that may have occurred during shipping and notify Drive of any damage. (Obvious shipping damage should be reported to Drive within 10 calendar days after arrival.) Do not use damaged equipment. Save the carton, noting the position of the device and placement of the packing material for possible future return.
2. Instruct the user on the safe operation of the portable oxygen concentrator; review the Important Safeguards and observe all Warnings and Cautions on the product and in the instruction guide.
3. Leave a copy of this instruction guide with the user.

i NOTE— Drive recommends leaving a reserve oxygen supply with the patient when setting up the Drive POC, and instructing the patient to always keep reserve oxygen on hand.

7.0 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION



WARNING

- Don't use the device near high-frequency surgical equipment, near magnetic resonance imaging equipment, or where the intensity of electromagnetic disturbances may be high.
- Use of this device near other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity:

The SIMO2 by Drive Portable Oxygen Concentrator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the SIMO2 by Drive Portable Oxygen Concentrator should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guide
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	The floor should be wood, concrete or tile, and if the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3V/m (Professional healthcare facility environment); 10V/m (Home healthcare environment), 80MHz – 2.7GHz 80% AM at 1kHz	10V/m (Home healthcare environment) 3V/m (Professional healthcare facility environment); 80MHz – 2.7GHz 80% AM at 1kHz	Mains power quality should be that of a home healthcare environment or Professional healthcare facility environment
Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)	±2kV AC power supply lines; ±2kV DC power ±1kV Signal input/output parts PORT 100 kHz repetition frequency	±2kV AC mains power input	Mains power quality should be that of a home healthcare environment or Professional healthcare facility environment
Surges (IEC 61000-4-5)	±0.5kV, ±1kV lines to lines. ±0.5kV, ±1kV, ±2kV lines to ground ±	±0.5kV, ±1kV lines to neutral	Mains power quality should be that of a home healthcare environment or Professional healthcare facility environment
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Applicable	
The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.			
RATED power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30A/m 50Hz or 60Hz	30A/m 50Hz and 60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT or a Professional healthcare facility environment.
Voltage dips (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	Applicable	Mains power quality should be that of a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT or a Professional healthcare facility environment
Voltage interruptions (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 cycle	Applicable	

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - IMMUNITY TO PROXIMITY FIELDS FROM RF WIRELESS COMMUNICATIONS EQUIPMENT

Immunity test	IEC60601 test level				Compliance level
	Test frequency	Service	Modulation	Immunity level	
Radiated RF IEC61000- 4-3	385 MHz	TETRA 400	**Pulse Modulation: 18Hz	27V/m	27V/m
	450 MHz	GMRS 460, FRS 460	**FM+5Hz Deviation: 1kHzsine	28V/m	28V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	LTE Band 13, 17	**Pulse Modulation: 217Hz	9V/m	9V/m
	810MHz 870MHz 930 MHz	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	*Pulse Modulation: 18Hz	28V/m	28V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	**Pulse Modulation: 217Hz	28V/m	28V/m
	2450 MHz	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	**Pulse Modulation: 217Hz	28V/m	28V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation: 217Hz	9V/m	9V/m
	Note* -As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case Note** -The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal				

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS:

The SIMO2 by Drive Portable Oxygen Concentrator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the SIMO2 by Drive Portable Oxygen Concentrator should make sure it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Device 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 CISPR 11	Class B	The Device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Applicable	

MANUFACTURER

Distributed by: Drive Medical
99 Seaview Blvd
Port Washington, NY 11050
www.drivemedical.com
Customer service phone number:
877-224-094

Rev. B.5.26

SIMO₂

by drive

Concentrateur d'oxygène portatif
Modèle SIMO2DS, SIMO2DS-EB



R_x ONLY

Mise en garde : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.



Ne pas fumer



Non compatible avec la RM



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le produit sans avoir d'abord lu le manuel de l'utilisateur. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de doute quant à son fonctionnement ou à sa fonction. Communiquez avec le détaillant du dispositif pour obtenir de l'aide ou des renseignements supplémentaires.

TABLE DES MATIÈRES

1.0 GLOSSAIRE DES SYMBOLES	65
2.0 INTRODUCTION	35
2.1 Indication D'utilisation	35
2.1.1 Remarques Pour L'opérateur	35
2.2 Fonctionnement De Votre Dispositif.....	35
2.3 Contre-Indications	35
2.4 Risque D'inconfort Ou De Blessure Mineure	36
2.5 Performance Essentielle	36
2.6 Spécifications	37
2.7 Sortie De Dose D'impulsion Standard.....	38
2.8 Consignes De Sécurité	38
3.0 APERÇU DU COP	43
3.1 Instructions De Configuration.....	43
3.2 Instructions D'utilisation	47
3.3 Entretien / Nettoyage	50
3.4 Entretien.....	51
3.5 Entreposage.....	52
3.6 Durée De Vie Utile Prévue	53
3.7 Retour Du Cop Et Élimination Des Batteries Lithium-Ion.....	53
3.8 Instructions Sur Les Accessoires	53
3.9 Chargeur De Batterie Externe (Accessoire En Option).....	54
3.10 Câble D'alimentation Cc.....	55
4.0 DÉPANNAGE ET SYSTÈME D'ALARME	56
4.1 Dépannage.....	56
4.2 Aperçu Des Alarmes.....	56
5.0 RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES	59
5.1 Garantie	59
6.0 RENSEIGNEMENTS SUR LE FOURNISSEUR	60
6.1 Liste De Vérification Du Fournisseur.....	60
7.0 RENSEIGNEMENTS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	61

1.0 GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Pour obtenir un glossaire des symboles, visitez le site :

www.drivemedical.com/symbols-glossary.com

Ou balayez le code QR ci-dessous.



Le fabricant de ce COP a déterminé que ce dispositif est conforme à tous les critères d'acceptation de la FAA applicables au transport et à l'utilisation d'un COP à bord d'un avion.

2.0 INTRODUCTION

2.1 INDICATION D'UTILISATION

Le concentrateur d'oxygène portatif SIMO2 fournit une concentration élevée d'oxygène d'appoint aux patients adultes nécessitant une thérapie respiratoire sur ordonnance. Il peut être utilisé à domicile et dans des établissements de soins professionnels.

2.1.1 REMARQUES POUR L'OPÉRATEUR

L'opérateur du COP doit avoir la capacité de lire et de comprendre ce manuel afin de pouvoir utiliser correctement l'équipement. Un patient qui répond aux exigences ci-dessus et qui est conscient peut être l'opérateur du dispositif. Environnement prévu : domicile et établissement (ce qui fait référence aux établissements de soins de santé professionnels).



AVERTISSEMENT : Le dispositif est destiné uniquement aux patients adultes nécessitant une thérapie respiratoire sur ordonnance.

2.2 FONCTIONNEMENT DE VOTRE DISPOSITIF

Un concentrateur sépare l'oxygène de l'air ambiant, ce qui permet d'administrer de l'oxygène d'appoint de haute pureté par la sortie d'oxygène.

Bien que le concentrateur filtre l'oxygène, il n'affecte pas la quantité normale d'oxygène dans votre pièce. Ce concentrateur à impulsion administre la dose complète (bolus) d'oxygène à chaque respiration, juste au début de l'inhalation.

Si le dispositif est sous tension et qu'aucune respiration n'est détectée après 60 secondes, le dispositif déclenchera l'alarme « Aucune respiration détectée » jusqu'à ce que la respiration soit de nouveau détectée ou que la batterie soit épuisée.

Il est de la responsabilité du patient de prévoir une alimentation en oxygène de secours lors des déplacements; Drive n'assume aucune responsabilité en cas de perturbation de l'alimentation en oxygène si une source de secours n'est pas assurée.

Si vous vous sentez malade ou inconfortable, ou si le concentrateur ne signale pas une impulsion d'oxygène et que vous n'êtes pas en mesure d'entendre et/ou de sentir l'impulsion d'oxygène, consultez IMMÉDIATEMENT votre médecin.

2.3 CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif n'est pas destiné à soutenir la vie ou à maintenir la vie, et ne fournit aucune capacité de surveillance du patient.

Utilisez ce produit uniquement si le patient est capable de respirer spontanément (en mesure d'inspirer et d'expirer sans utiliser un appareil).

Certains efforts respiratoires du patient pourraient ne pas déclencher l'équipement de conservation.

N'utilisez pas ce produit chez des patients dont la respiration au repos normal ne peut pas déclencher le dispositif.

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres dispositifs médicaux.

Ne l'utilisez pas en parallèle avec d'autres concentrateurs d'oxygène ou dispositifs d'oxygénothérapie.

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez un patient trachéotomisé.

2.4 RISQUE D'INCONFORT OU DE BLESSURE MINEURE

Le dispositif, les pièces et les accessoires sont conçus pour être utilisés à des débits compris entre le réglage 1 et le réglage 6. Les pièces et accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances ou des dommages et peuvent annuler votre garantie.

Le dispositif est conçu pour fournir un débit d'oxygène de haute pureté. Une alerte d'avertissement, « Oxygène bas », vous informera si la concentration en oxygène baisse. Si l'alarme persiste, communiquez avec le détaillant du dispositif.

Le réglage du débit d'oxygène doit être déterminé et enregistré pour chaque patient individuellement par le prescripteur, y compris la configuration du dispositif, de ses pièces et des accessoires. Il est de la responsabilité du patient de réévaluer périodiquement le ou les réglages du traitement pour vérifier son efficacité. Ne modifiez pas le dispositif. Toute modification effectuée sur l'équipement peut nuire à la performance ou endommager l'équipement et annulera votre garantie, sauf indication ou instruction contraire.

- N'obstruez pas l'entrée ou l'évacuation d'air lors de l'utilisation du dispositif. L'obstruction de la circulation d'air ou le fait de le placer près d'une source de chaleur peut entraîner une accumulation de chaleur interne et un arrêt ou des dommages au concentrateur. En cas de modification des performances du dispositif, veuillez consulter la section Dépannage de ce document.
- Ne faites pas fonctionner le dispositif sans les filtres à particules en place. Les particules aspirées dans le système peuvent endommager l'équipement.
- N'enroulez pas les cordons autour du bloc d'alimentation pour le stockage. Ne roulez pas, ne tirez pas et ne placez pas d'objets sur le cordon. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages au cordon et l'incapacité à alimenter le concentrateur.
- Ne démontez pas le bloc d'alimentation. Cela peut entraîner une défaillance des composants et/ou un risque pour la sécurité.
- Le dispositif fonctionnera comme spécifié uniquement lorsqu'il est utilisé dans les plages d'altitude, de température et d'humidité spécifiées dans le présent mode d'emploi. Le dispositif doit être maintenu au sec en tout temps. L'exposition à l'eau peut entraîner une décharge électrique et/ou des dommages. Le produit doit être utilisé fréquemment pour une durée de vie optimale des lits à tamis.
- La batterie du dispositif agit comme une alimentation secondaire en cas de perte planifiée ou inattendue de l'alimentation externe. Même lorsque le dispositif est utilisé à partir d'une alimentation externe, une batterie correctement insérée doit être maintenue dans l'appareil. Cela réduira au minimum le risque d'interruption du fonctionnement et maintiendra le fonctionnement des alarmes.
- L'alimentation électrique doit être placée dans un endroit bien ventilé, car elle dépend de la circulation de l'air pour dissiper la chaleur. Le bloc d'alimentation peut devenir chaud en cours de fonctionnement; si cela se produit, laissez-le refroidir avant de le manipuler pour éviter les blessures.
- Un changement d'altitude (par exemple, du niveau de la mer aux montagnes) peut changer la quantité totale d'oxygène disponible pour le patient. Consultez votre médecin avant de voyager à des altitudes plus élevées ou plus basses pour déterminer si votre réglage de débit doit être modifié.

2.5 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Le dispositif maintient les éléments suivants comme exigences de performance essentielles :

Article	Description
Administration d'oxygène, dans des conditions normales et de défaillance unique, dans les limites des niveaux de performance indiqués dans le mode d'emploi ou génération d'une condition d'alarme.	1. Débit maximal recommandé : 1260 mL $\pm$ 15 %. 2. La concentration en oxygène est de 90 % (-3 %, +6 %).
Condition d'alarme technique de panne d'alimentation	En cas de panne de l'alimentation électrique, l'équipement ME génère une alarme.
Condition d'alarme d'absence de respiration détectée	Lorsqu'aucune respiration n'est détectée, l'équipement ME génère une alarme.
Condition d'alarme technique de faible concentration d'oxygène	Lorsque la concentration en oxygène est < 82 % après la mise sous tension, l'équipement ME doit générer une alarme.

Remarque : l'équipement ME désigne le concentrateur d'oxygène portatif SIMO2

2.6 SPÉCIFICATIONS

Dimensions (hauteur x largeur x longueur)	Hôte (à l'exclusion de la batterie) : 187 x 88 x 184 mm (7,36 po x 3,46 po x 7,24 po) Hôte, batterie comprise : 187 x 88 x 217 mm (batterie à 8 cœurs) (7,36 po x 3,46 po x 8,54 po)		
Poids	2,13 kg (4,7 lb) avec batterie		
Réglages de l'ordonnance d'oxygène	Réglages de débit 1 à 6		
Plage de la température de fonctionnement*	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)		
Plage d'humidité de fonctionnement	15 % à 90 %, sans condensation		
Plage de pression atmosphérique de fonctionnement*	70 kPa à 106 kPa (0 à 3048 m [0 à 10 000 pi])		
Plage de température de transport et de stockage	-20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)		
Plage d'humidité de transport et de stockage	Entre 10 % et 90 % sans condensation, entreposer dans un environnement sec		
Pression de sortie maximale	< 199 kPa (28,9 psi)		
Fréquence respiratoire maximale	40 respirations par minute		
Temps de préchauffage	2 minutes		
Concentration en oxygène de sortie**	90 % +6 % et -3 % à tous les réglages		
Sensibilité inspiratoire de déclenchement	< 0,12 cm H ₂ O		
Niveau sonore	43 dBA typique au réglage 2 Pression acoustique maximale du système de 61 dBA Puissance acoustique maximale du système de 66 dBA		
Alimentation par adaptateur CA/CC	Entrée : 100 à 240 V CA, 50 à 60 Hz, 2,0 à 1,0 A Sortie : 24 V CC, 5 A, 120 W		
Alimentation par batterie	SIMO2DS - 14.8V D.C., 6.4A, 94.72Wh SIMO2DS-EB - 14.4V D.C., 6.4Ah*2, 94.72 Wh*2		
Points de consigne OSD	82 % - Symbole d'oxygène normal (vert) < 82 % - Symbole d'oxygène faible (jaune) et alerte sonore		
Type de protection contre les décharges électriques	Classe II		
Pénétration d'eau ou de particules dans l'ÉQUIPEMENT ME	IP22 Le premier chiffre 2 : Protégé contre l'accès à des pièces dangereuses avec un doigt, et le doigt d'essai articulé de 12 mm Φ, d'une longueur de 80 mm, doit disposer d'un dégagement adéquat par rapport aux pièces dangereuses, et protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm Φ ou plus. Le deuxième chiffre 2 : Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°. Les gouttes tombant verticalement ne doivent avoir aucun effet nuisible lorsque l'enceinte est inclinée à un angle allant jusqu'à 15° de part et d'autre de la verticale.		
Incertitude de la mesure du paramètre	Paramètre de test	Exactitude du dispositif	Incertitude de mesure
	Volumes d'impulsion	±15 % du volume nominal	±2,3 %
	Concentration en oxygène	+6 % et -3 % à tous les réglages	1,3 %
	Pression	±1,5 %	±0,66 %
	Remarque : Les tolérances déclarées dans les documents comprennent l'incertitude de la mesure.		

* L'utilisation en dehors de ces spécifications opérationnelles peut limiter la capacité du concentrateur à répondre aux spécifications de concentration en d'oxygène



AVERTISSEMENT

Lors du déplacement du COP d'un environnement extrême, laissez le temps au dispositif de s'adapter à l'environnement de fonctionnement recommandé. L'utilisation de votre concentrateur en dehors de l'environnement de fonctionnement recommandé peut avoir un impact sur les performances et causer des dommages, et annulera la garantie.

ALERTES SONORES :

ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ. (Les alarmes de faible priorité suivantes sont accompagnées de deux bips répétés toutes les 25 secondes et d'un cadre jaune fixe)

- Batterie faible • Oxygène bas • Entretien bientôt • Remplacer les lits à tamis • Préchauffage • Avertissement de surchauffe du système • Avertissement de surchauffe de la batterie

ALARMES DE PRIORITÉ MOYENNE (Les alarmes de priorité moyenne faible suivantes sont accompagnées de trois bips répétés toutes les 25 secondes et d'un cadre jaune clignotant)

- Dysfonctionnement du système
- Défaillance du ventilateur
- Haute pression
- Aucune respiration détectée
- Erreur d'oxygène et erreur d'administration d'oxygène
- Batterie chaude, système chaud et système froid
- Défaillance du capteur
- Batterie faible, arrêt

2.7 SORTIE DE DOSE D'IMPULSION STANDARD

Volumes d'impulsion par réglage de débit (Exactitude utile : mL/respiration ± 15 % selon ISO 80601-2-67 aux conditions normales de température et de pression à sec*)						
Respirations par minute		Réglage 1	Réglage 2	Réglage 3	Réglage 4	Réglage 5
		Volumes d'impulsion (mL)				
10		21,0	42,0	63,0	84,0	105,0
15		14,0	28,0	42,0	56,0	70,0
20		10,5	21,0	31,5	42,0	52,5
25		8,4	16,8	25,2	33,6	42,0
30		7,0	14,0	21,0	28,0	35,0
35		6,0	12,0	18,0	24,0	30,0
40		5,25	10,5	15,75	21,0	26,3
Débit	Volume total par minute (mL/min)	210	420	630	840	1050
	Volume total par minute (L/min)	0,21	0,42	0,63	0,84	1,05

* LES CONDITIONS NORMALES DE TEMPÉRATURE ET DE PRESSION À SEC SONT 101,3 KPA À UNE TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT DE 20 °C, SEC

2.8 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION.

! IMPORTANT

- Le dispositif doit être utilisé uniquement sur les instructions d'un médecin agréé. Il est destiné à l'administration d'oxygène d'appoint à un adulte, selon les indications du médecin. Il s'agit d'un dispositif porté sur le corps et il n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres dispositifs médicaux.
- Si une rallonge est nécessaire, utilisez une rallonge homologuée UL de 15 A ou plus. **Ne connectez pas** d'autres dispositifs à la même rallonge. **N'utilisez pas** de rallonge à prises multiples.
- Inhaler par le nez pour que le concentrateur fonctionne plus efficacement. L'inhalation par la bouche peut réduire l'efficacité de l'oxygénothérapie.



AVERTISSEMENT

DANGER – INTERDICTION DE FUMER

- Fumer pendant l'oxygénothérapie est dangereux et risque d'entraîner des brûlures faciales ou la mort. **Interdisez** de fumer et toute flamme nue dans la pièce où se trouvent le concentrateur d'oxygène ou tout accessoire de transport d'oxygène. Si vous fumez, vous devez toujours éteindre le concentrateur d'oxygène, retirer la canule et quitter la pièce où se trouvent la canule, le masque ou le concentrateur d'oxygène. S'il n'est pas possible de quitter la pièce, vous devez attendre 10 minutes après avoir éteint le concentrateur d'oxygène.
- ISO 80601-2-69 (norme pour les concentrateurs d'oxygène) recommande fortement que la canule accessoire (non incluse) qui achemine le gaz à l'utilisateur à partir du concentrateur d'oxygène comprenne un clapet anti-retour coupe-feu pour arrêter le débit d'oxygène vers l'utilisateur dans le cas où la canule accessoire (non incluse) s'enflamme. Le clapet anti-retour coupe-feu doit être situé aussi près que possible de l'utilisateur. L'organisation qui fournit cet équipement au patient est responsable de veiller à la compatibilité des accessoires utilisés pour connecter le patient au concentrateur d'oxygène afin de répondre aux exigences de la norme ISO 80601-2-69.
- Ne fumez pas** près du concentrateur d'oxygène ou de l'un de ses accessoires. Il est strictement interdit de fumer lorsque l'appareil est en marche ou lorsque vous êtes à proximité d'une personne recevant une oxygénothérapie. **N'utilisez pas** le concentrateur d'oxygène dans un environnement riche en oxygène.
- Il existe un risque d'incendie associé à l'enrichissement en oxygène pendant l'oxygénothérapie. **N'utilisez pas** le concentrateur d'oxygène ou les accessoires à proximité d'étincelles ou de flammes nues.
- Les flammes nues pendant l'oxygénothérapie sont dangereuses et sont susceptibles d'entraîner un incendie ou la mort. **Ne laissez pas** de flammes nues ou d'objets chauds qui émettent des étincelles à moins de 2 m (6,5 pieds) du concentrateur d'oxygène, de la canule ou de tout accessoire de transport d'oxygène.
- L'oxygène facilite le déclenchement et la propagation d'un incendie. **Ne laissez pas** la canule nasale (non incluse) sur les couvre-lits ou les coussins de sièges si le concentrateur d'oxygène est mis sous tension, mais non utilisé; l'oxygène rendra les matériaux inflammables. Éteignez le concentrateur d'oxygène lorsqu'il n'est pas utilisé pour éviter l'enrichissement en oxygène.
- Ne laissez pas** le dispositif en marche lorsqu'il n'est pas utilisé. **Ne laissez pas** la canule (non incluse) sans surveillance pendant que le COP délivre de l'oxygène.

Des concentrations élevées d'oxygène peuvent provoquer une combustion rapide.

AVERTISSEMENT : Pour garantir que le volume thérapeutique d'oxygène soit administré en fonction de votre état de santé, le SIMO2 doit être utilisé avec des réglages qui ont été déterminés individuellement ou prescrits pour vous à vos niveaux d'activité avec vos accessoires. Être utilisé avec une combinaison spécifique de pièces et d'accessoires qui sont conformes aux spécifications du dispositif de conservation de l'oxygène ou du fabricant de l'accessoire.

AVERTISSEMENT : Les réglages du SIMO2 pourraient ne pas correspondre à un dispositif de débit continu d'oxygène.

AVERTISSEMENT : Les réglages des autres modèles ou marques d'équipement d'oxygénothérapie ne correspondent pas aux réglages du SIMO2.

AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement les pièces de remplacement recommandées par le fabricant pour garantir le bon fonctionnement et éviter tout risque d'incendie et de brûlure.

AVERTISSEMENT : **Ne lubrifiez pas** les raccords, connecteurs, tubulures ou autres accessoires du concentrateur d'oxygène pour éviter tout risque d'incendie et de brûlure.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT - RISQUE DE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE

- N'utilisez pas** le dispositif pendant un bain.
- N'immergez pas** ce dispositif dans de l'eau ou tout autre liquide.
- L'équipement doit être branché à une source d'alimentation appropriée lorsque la perte de la source d'alimentation entraînerait un risque inacceptable.
- N'utilisez pas** de blocs d'alimentation, de câbles d'alimentation ou d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel de l'utilisateur. L'utilisation de blocs d'alimentation, de câbles d'alimentation ou d'accessoires non spécifiés peut créer un danger pour la sécurité et/ou nuire à la performance de l'équipement.
- Ne tentez pas** d'ouvrir ou de retirer le couvercle; aucun composant interne ne peut être réparé par l'utilisateur. Si une réparation est nécessaire, communiquez avec le détaillant du dispositif pour obtenir des instructions afin d'obtenir une réparation. Ouvrir ou tenter de réparer votre dispositif annulera la garantie.

AVERTISSEMENT – POSITION ET UTILISATION

- Positionnez votre COP à proximité d'une prise électrique à au moins 15 cm (6 po) des murs, des rideaux ou de tout autre objet susceptible d'empêcher l'entrée et la sortie appropriées d'air de votre dispositif. Le COP doit être situé de manière à éviter les polluants ou les vapeurs, et placé dans un endroit bien ventilé afin que l'entrée d'air et l'évacuation ne soient pas obstruées. **Ne couvrez pas** le COP avec une couverture, une serviette, une courteline ou toute autre chose, car le COP pourrait surchauffer.
- **Ne positionnez pas** l'équipement de manière à rendre difficile l'utilisation du dispositif de déconnexion. (Fiche, coupleur d'appareil ou adaptateur considéré comme dispositif de déconnexion de l'alimentation secteur.)
- Utilisez uniquement des lotions ou des baumes à base d'eau, compatibles avec l'oxygène avant et pendant l'oxygénothérapie. N'utilisez jamais de lotions ou de baumes à base de pétrole ou d'huile pour éviter tout risque d'incendie et de brûlure.

AVERTISSEMENT : Le vent ou des courants d'air puissants risquent de nuire à la précision d'administration de l'oxygénothérapie.

- L'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'équipement de conservation de l'oxygène et de toutes les pièces ou accessoires utilisés pour se connecter au patient avant utilisation.
- Une mauvaise utilisation du cordon d'alimentation et des prises peut provoquer une brûlure, un incendie ou d'autres risques de décharge électrique. **N'utilisez pas** le COP si le cordon d'alimentation est endommagé.
- Localisez la tubulure à oxygène et les cordons d'alimentation pour éviter les risques de trébuchement et réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement.
- Cet appareil ne convient pas à l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.
- Lorsque le dispositif est utilisé dans des conditions de fonctionnement extrêmes, la température près des orifices d'aération au bas du COP peut atteindre 57 °C (134,6 °F). Gardez la peau nue à l'écart de cette zone.

Les températures des surfaces suivantes peuvent dépasser 41 °C (105,8 °F) dans des conditions extrêmes :

- Surface externe du COP.....52 °C (125,6 °F)
- Alimentation externe.....43 °C (109,4 °F)
- Gaz d'échappement au port de décharge.....53 °C (127,4 °F)
- Bloc-batterie.....60 °C (140,0 °F)

Gardez la peau nue à l'écart de cette zone.

AVERTISSEMENT

- **En cas de malaise ou d'urgence médicale durant l'oxygénothérapie, obtenez immédiatement de l'aide médicale pour éviter toute blessure.**
- Les personnes âgées ou tout autre patient dans l'incapacité d'exprimer son malaise peuvent nécessiter une surveillance supplémentaire et/ou un système d'alarme distribuée pour transmettre les renseignements relatifs au malaise ou à l'urgence médicale à la personne soignante responsable afin d'éviter les blessures.
- L'utilisation de ce dispositif à une altitude supérieure à 3048 mètres (10 000 pieds) ou à une température supérieure à 40 °C (104 °F) ou dans une humidité relative supérieure à 90 % (sans condensation) est susceptible d'affecter négativement le volume du débit et le pourcentage d'oxygène et, par conséquent, la qualité de la thérapie. Fumer pendant l'oxygénothérapie est dangereux; reportez-vous aux spécifications pour plus de détails concernant les paramètres testés.
- Le réglage d'administration d'oxygène doit être déterminé individuellement pour chaque patient, tout comme la configuration de l'équipement à utiliser, y compris les accessoires. Il est très important de suivre l'ordonnance déterminée par votre médecin.
- Les paramètres d'émission du concentrateur d'oxygène devraient être périodiquement réévalués pour garantir l'efficacité de la thérapie.
- Pour vous assurer de recevoir la quantité thérapeutique d'oxygène en fonction de votre état de santé, ce dispositif ne doit être utilisé qu'après qu'un ou plusieurs réglages ont été déterminés individuellement ou prescrits pour vous à vos niveaux d'activité spécifiques. Il doit être utilisé avec la combinaison spécifique de pièces et d'accessoires conformes aux directives du fabricant du concentrateur et qui a été utilisée au moment où vos réglages ont été définis.
- Les réglages des autres modèles ou marques d'équipement d'oxygénothérapie ne correspondent pas aux réglages de ce dispositif.

AVERTISSEMENT

- La mise en place et le positionnement corrects des embouts de la canule nasale (non incluse) dans le nez sont essentiels pour l'administration de la quantité d'oxygène au système respiratoire du patient.
- Certains efforts respiratoires du patient pourraient ne pas déclencher l'équipement de conservation.
- Le vent ou des courants d'air puissants risquent de nuire à la précision d'administration de l'oxygénothérapie.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez un patient trachéotomisé.

AVERTISSEMENT

- Ne retirez pas le couvercle du concentrateur pour éviter les décharges électriques. Le couvercle ne doit être retiré que par un technicien qualifié. **N'appliquez pas** de liquide directement sur le couvercle et n'utilisez pas de solvants ou d'agents nettoyants à base de pétrole.
- Avant de tenter toute procédure de nettoyage, éteignez le dispositif et débranchez-le de l'alimentation secteur.
- **Ne nettoyez pas et ne réalisez pas** l'entretien de ce dispositif pendant qu'il est utilisé chez un patient.
- N'utilisez pas de lubrifiants, d'huiles ou de graisses.
- L'utilisation de produits chimiques agressifs (y compris l'alcool) n'est pas recommandée. Si un nettoyage bactéricide est requis, un produit sans alcool doit être utilisé pour éviter tout dommage accidentel. **AVERTISSEMENT**
- Ce dispositif contient des équipements électriques et/ou électroniques. Respectez les ordonnances locales en vigueur et les plans de recyclage concernant la mise au rebut des composants du dispositif.
- **N'exposez pas et n'utilisez pas** le dispositif ou les accessoires dans un environnement de résonance magnétique (RM), car cela pourrait entraîner un risque inacceptable pour le patient ou endommager le COP ou les appareils de RM médicale. La sécurité du dispositif et des accessoires n'a pas été évaluée dans un environnement de RM.
- **N'exposez pas et n'utilisez pas** le dispositif ou les accessoires dans un environnement contenant des équipements électromagnétiques (diathermie, lithotripsie, tomographes, électrocautérisation, RFID [identification par radiofréquence], systèmes de sécurité électromagnétiques [systèmes de surveillance des articles électroniques/antivol], détecteurs de métaux, transfert d'énergie sans fil [WPT]) pour prévenir un risque inacceptable pour le patient ou des dommages au COP. Certaines sources électromagnétiques peuvent ne pas être apparentes. Si vous remarquez des modifications inexplicables dans les performances de ce dispositif, s'il émet des bruits forts ou inhabituels, débranchez le cordon d'alimentation et cessez de l'utiliser. Communiquez avec le détaillant du dispositif.
- Ce dispositif convient à une utilisation à domicile et dans des environnements de soins de santé, à l'exception des ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs et des salles blindées contre les radiofréquences (RF) d'un SYSTÈME ME pour l'imagerie par résonance magnétique où l'intensité des PERTURBATIONS électromagnétiques est élevée.
- L'utilisation de cet équipement empilé sur d'autres équipements ou à leur proximité doit être évitée, car cela risque d'entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques, tels que câbles d'antenne, antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance de moins de 30 cm (12 po) de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la performance de cet équipement risque de diminuer.
- En cas de variations de tension ou de baisses de l'alimentation électrique, le compresseur du générateur d'oxygène s'arrêtera pendant environ
- 0,5 seconde, puis reprendra un fonctionnement normal. Pour éviter que les fluctuations de tension n'affectent le générateur d'oxygène, veuillez utiliser une alimentation stable.
- Lorsque le générateur d'oxygène perd soudainement et de façon inattendue l'alimentation externe, il cesse de fonctionner et déclenche une alarme. Même lorsque le dispositif est utilisé à partir d'un bloc d'alimentation externe, une batterie correctement insérée doit être maintenue dans le générateur d'oxygène. Cela réduira au minimum le risque d'interruption du fonctionnement et maintiendra le fonctionnement des alarmes.

AVERTISSEMENT

LES AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ SUIVANTS CONCERNANT LA BATTERIE DOIVENT ÊTRE RESPECTÉS EN TOUT TEMPS :

- **Évitez** de faire tomber, frapper, écraser ou abuser de toute autre façon la batterie, car cela pourrait entraîner l'exposition du contenu des cellules, qui est corrosif.

- **Évitez** de soumettre la batterie à un choc mécanique.
- En cas de fuite de la batterie, ne laissez pas le liquide entrer en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, lavez abondamment la zone touchée avec de grandes quantités d'eau et consultez un médecin.
- **Évitez** d'exposer la batterie au feu ou à une chaleur extrême. **N'incinerez pas** la batterie. L'exposition de la batterie à une chaleur extrême peut entraîner une explosion. Évitez l'entreposage à la lumière directe du soleil.
- **Évitez** d'exposer la batterie à l'eau, à la pluie ou à l'humidité, de quelque type que ce soit.
- **Évitez** d'exposer à l'eau, au feu ou à une chaleur excessive.
- **Évitez** d'écraser, de démonter, de perforer ou de court-circuiter les bornes du connecteur.
- **Évitez** d'ouvrir, de démonter ou de tenter de réparer la batterie; il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur à l'intérieur.
- **Évitez** de court-circuiter la batterie.
- **Évitez** de ranger les batteries pêle-mêle dans une boîte ou un tiroir où elles pourraient se court-circuiter entre-elles ou être court-circuitées par d'autres objets métalliques.
- Gardez les batteries hors de la portée des enfants.
- Gardez les batteries propres et sèches.
- Utilisez uniquement la batterie dans l'application pour laquelle elle est prévue.
- Inspectez périodiquement les cordons de connexion, les embouts de connexion et le bloc d'alimentation pour détecter tout dommage ou signe d'usure. Cessez l'utilisation si elle est endommagée.
- Rechargez la batterie avant la première utilisation.
- Durée maximale recommandée entre les recharges = 1 an
- Recommandation : Entrez la batterie à une température inférieure à 25 °C (77 °F) et à un faible taux d'humidité, sans poussière ni atmosphère gazeuse corrosive. Entrez la batterie complètement chargée si possible.
- Ce dispositif contient des équipements électriques et/ou électroniques. Respectez les ordonnances locales en vigueur et les plans de recyclage concernant la mise au rebut des composants du dispositif.
- La batterie doit être recyclée ou éliminée correctement.



SE EN GARDE

- Une surveillance ou une attention supplémentaire peut être nécessaire pour les patients qui utilisent ce dispositif et qui ne sont pas en mesure d'entendre ou de voir les alertes ou de communiquer un inconfort. Si le patient présente des signes d'inconfort, consultez immédiatement un médecin.
- Le dispositif n'est pas conçu ou spécifié pour être utilisé avec un humidificateur ou un nébuliseur ou être connecté à tout autre équipement. L'utilisation de ce dispositif avec un humidificateur ou un nébuliseur ou lorsqu'il est connecté à tout autre équipement peut nuire à la performance et/ou endommager l'équipement. **Ne modifiez pas** le dispositif. Toute modification effectuée sur l'équipement peut nuire à la performance ou endommager l'équipement et annulera votre garantie.
- Ne laissez jamais le dispositif dans un environnement pouvant atteindre des températures élevées, comme une voiture inoccupée dans un environnement à température élevée. Cela pourrait endommager le dispositif.
- **Ne faites pas** fonctionner le dispositif sans les filtres à particules en place. Les particules aspirées dans le système peuvent endommager l'équipement.
- Pour assurer le débit d'oxygène, assurez-vous que la canule nasale (non incluse) est correctement connectée au raccord de la buse et que la tubulure n'est pas pliée ou pincée de quelque façon que ce soit.
- Remplacez régulièrement la canule nasale (non incluse). Consultez le détaillant du dispositif ou le médecin pour déterminer la fréquence à laquelle la canule (non incluse) doit être remplacée.
- Assurez-vous que le bloc d'alimentation est alimenté par une seule source d'alimentation à la fois.
- Un changement d'altitude (par exemple, du niveau de la mer aux montagnes) peut changer la quantité totale d'oxygène disponible pour le patient. Consultez votre médecin avant de voyager à des altitudes plus élevées ou plus basses pour déterminer si votre réglage de débit doit être modifié.

Le manuel d'utilisation de ce dispositif a été rédigé pour tenir compte de la formation et des connaissances de la population de patients afin de faire fonctionner le dispositif de manière appropriée.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le produit sans avoir d'abord lu le manuel de l'utilisateur. **Ne faites pas** fonctionner ce dispositif en cas de doute sur son fonctionnement ou sa fonction. Communiquez avec le détaillant du dispositif pour obtenir de l'aide ou des renseignements supplémentaires.

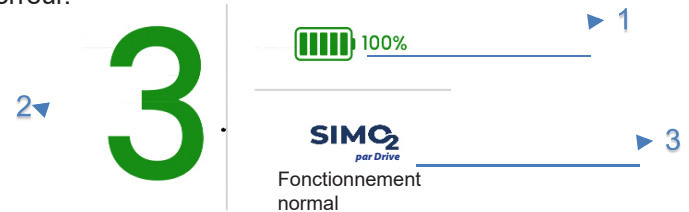
3.0 APERÇU DU COP

3.1 INSTRUCTIONS DE CONFIGURATION

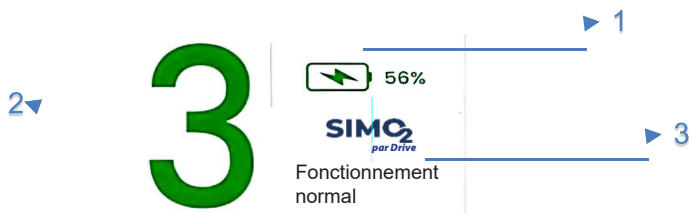
PIÈCES IMPORTANTES DE VOTRE CONCENTRATEUR

ÉCRAN D’AFFICHAGE

L’affichage du COP contient des icônes d’état de l’alimentation, des icônes de réglage du débit, du texte dans des messages d’information et des notifications d’erreur.



L’écran d’affichage en mode batterie

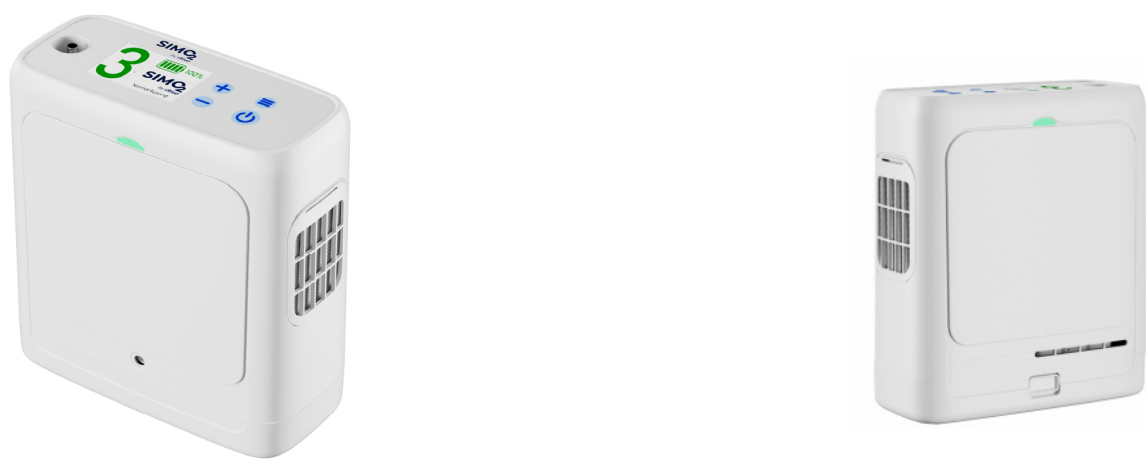


L’écran d’affichage lorsque l’alimentation secteur est branchée

N°	Nom de l’icône	Description
1	Icônes d’état de l’alimentation	Se trouve dans le coin supérieur droit. Affiche des icônes lorsque la batterie est la seule source d’alimentation. Lorsque l’alimentation secteur est branchée, le graphique de la batterie devient un éclair et indique que la batterie est en train d’être rechargée.
2	Réglage du débit	Se trouve sur le côté gauche. Affiche le réglage du débit actuel. Peut être modifié à l’aide du bouton de contrôle du débit (+) ou du bouton de contrôle du débit (-).
3	État de fonctionnement	Le dispositif fonctionne normalement avec le logo de l’entreprise (Drive) et la mention « Fonctionnement normal ». Si le dispositif fonctionne dans des conditions anormales, il affichera des icônes d’alarme et un message avec un cadre jaune sur l’écran ACL.

- REMARQUE**– Le rétroéclairage s’allumera dans les 60 secondes lorsqu’on appuie brièvement sur n’importe quel bouton.
- REMARQUE**– Le rétroéclairage s’allumera en cas de condition d’alarme.
- REMARQUE**– Lorsque l’appareil fonctionne normalement et que personne ne l’utilise, le rétroéclairage est éteint.

Fig. 1 Aperçu



i REMARQUE :

Les indicateurs d'inhalation d'oxygène des deux côtés deviennent verts à chaque inhalation d'oxygène.

! AVERTISSEMENT

Cette zone peut émettre des gaz d'échappement chauds. Ne la placez pas près de la peau nue.

! REMARQUE – L'indicateur d'inhalation d'oxygène ne fournit pas d'indication visuelle du signal d'alarme.

Fig. 2 Interface utilisateur



Article	Description	Bouton de fonction
1	Écran d'affichage	L'écran affiche des informations sur l'état du dispositif, comme le réglage du débit, l'état de l'alimentation, le niveau de la batterie et les alarmes.
2	Bouton de réglage du débit à la hausse	Augmenter le réglage du débit
3	Bouton de réglage du débit à la baisse	Diminuer le réglage du débit
4	Bouton marche/arrêt	Le fait d'appuyer sur le bouton et de le maintenir enfoncé permet d'allumer et d'éteindre le dispositif.
5	Bouton de fonction	Appuyez sur ce bouton pour afficher les renseignements sur ce dispositif.

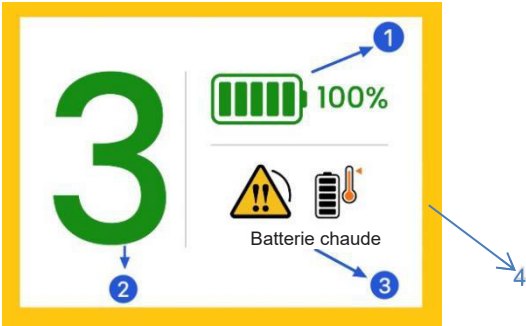


Fig. 3 Écran ACL lorsque la condition d'alarme est déclenchée

Article	Description	Bouton de fonction
1	État de la batterie	«  » indique l'état de la batterie et le niveau de la batterie. - « NN% » indique le pourcentage de batterie restant. - «  » signifie que la recharge est en cours
2	Réglage actuel	Il existe six réglages, de 1 à 6.
3	Symbole d'alarme et informations	Pour plus de détails, consultez le chapitre 4.2
4	Simulation graphique jaune d'un voyant lumineux	Lorsque la condition d'alarme est déclenchée, le voyant de simulation s'allume en jaune.

BOUTON DE FONCTION ()

Appuyez une fois sur le bouton de fonction pour accéder à l'interface suivante afin d'afficher les informations ou de vérifier les paramètres de chaque module de fonction.

Cela comprend la batterie, le tamis et le choix du dispositif (fig. 4)

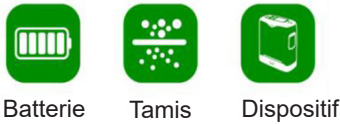


Fig. 4

Utilisez le contrôle du débit (+) pour repérer, puis appuyer sur le bouton de fonction pour sélectionner. Il affichera les trois écrans



Fig. 5

Appuyez sur le contrôle du débit (-) pour revenir à l'écran de fonctionnement normal. (Fig. 5)

ASSEMBLAGE DU SYSTÈME

- 1. Placez le dispositif dans un endroit bien ventilé (fig. 6).
- 2. Les entrées et sorties d'air doivent être dégagées. Placez le dispositif de manière à ce que toute alerte sonore puisse être entendue. Faites toujours fonctionner le dispositif en position verticale. (Fig. 6)
- 3. Assurez-vous que les deux filtres à particules sont en place aux deux extrémités du dispositif. (Fig. 6)
- 4. Insérez la batterie en la faisant glisser en place jusqu'à ce que le loquet revienne en position haute et qu'un « clic » se fasse entendre. (Fig. 7)
- 5. Branchez la fiche d'alimentation secteur à la source d'alimentation et branchez la fiche de sortie d'alimentation dans le dispositif. Le voyant DEL vert sur le bloc d'alimentation s'allumera et un bip sera émit par le concentrateur. (Fig. 8)

i REMARQUE – La batterie du COP peut être utilisée comme alimentation de secours en cas de perte planifiée ou inattendue de l'alimentation secteur. Lors de l'utilisation du COP SIMO2 à partir d'une alimentation secteur, une batterie correctement insérée doit être maintenue dans le COP. Cette procédure permettra d'assurer un fonctionnement ininterrompu et d'activer toutes les alertes en cas de perte de l'alimentation externe.



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

DÉMARRAGE

Allumez votre dispositif en appuyant sur le bouton  et en le maintenant enfoncé. Un bip court retentit avant l'affichage du logo DRIVE. Les réglages s'afficheront pendant le démarrage du dispositif. L'écran indique le réglage de débit sélectionné et la condition de puissance. Après une brève séquence de démarrage, une période de préchauffage pouvant durer jusqu'à 2 minutes commencera. Pendant cette période, la concentration en oxygène augmente, mais pourrait ne pas avoir atteint les spécifications. Un temps de préchauffage supplémentaire peut être nécessaire si votre dispositif a été stocké à des températures extrêmement froides.

Le dispositif commence à fonctionner dans le réglage de débit précédent.

ACTIVATION ET UTILISATION INITIALE DE LA BATTERIE

Avant d'utiliser le dispositif avec la batterie pour la première fois, la batterie doit être complètement chargée. Toutes les batteries de rechange en option devraient également être complètement chargées avant la première utilisation.

- Étape 1 : Installez correctement le bloc-batterie dans le dispositif hôte
- Étape 2 : Branchez l'adaptateur d'alimentation externe; le bloc-batterie sera automatiquement activé et rechargé

RÉGLAGE DU DÉBIT D'OXYGÈNE PRESCRIT

Le réglage de l'ordonnance d'oxygène s'affiche sur l'écran principal du dispositif. Le débit est prescrit par votre médecin; il s'agit d'une « dose » d'oxygène. Réglez toujours les débits en unités de litres par minute conformément au tableau 2 (Débits). Un débit trop élevé ou trop faible peut finir par causer du tort.

Mode pulsé : En mode pulsé, le dispositif administre un bolus d'oxygène au début de chacune de vos inspirations. Le mode de fonctionnement pulsé peut être ajusté du réglage 1 au réglage 6 par incréments de 1 à l'aide du bouton « + » sur le panneau de commande. Appuyez sur le bouton « - » pour diminuer le réglage d'oxygène.

Tableau 2 Débits

Paramètres	Débits	
	Millilitres par minute	Litres par minute
1	210	0,21
2	420	0,42
3	630	0,63
4	840	0,84
5	1050	1,05
6	1260	1,26

3.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FONCTIONNEMENT QUOTIDIEN

- Alignez la batterie avec le boîtier inférieur du dispositif. (Fig. 9)
- Faites glisser la batterie en place jusqu'à entendre un déclic, ce qui signifie que le loquet est revenu à la position supérieure. (Fig. 9)



Fig. 9

- i REMARQUE** – Assurez-vous que le cordon d'alimentation principal est complètement inséré dans le connecteur du dispositif et que la fiche du cordon d'alimentation est complètement insérée dans une prise secteur murale fonctionnant correctement. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque pour la sécurité électrique.
- i REMARQUE** – Avant d'utiliser le dispositif avec la batterie pour la première fois, la batterie doit être complètement chargée. Reportez-vous à la section Batterie – Charge initiale de la batterie pour plus de détails.

- Assurez-vous que la batterie est rechargée ou raccordez le concentrateur à l'alimentation secteur pour vérifier le niveau de charge de la batterie.



Fig. 10

- Raccordez la tubulure de la canule à la sortie d'oxygène (fig. 10).
 - Appuyez sur le bouton  et maintenez-le enfoncé pour allumer le dispositif.
 - Vérifiez le réglage de l'ordonnance. Appuyez sur les boutons « + » Augmenter ou « - »
 - i** Diminuer pour ajuster le débit à celui de votre ordonnance
- REMARQUE** – Pour votre sécurité, le COP doit être utilisé conformément à l'ordonnance de votre médecin.
- Fixez la canule nasale (non comprise) à votre nez et à votre visage. Respirez normalement par la canule. (Fig. 11)



Fig. 11

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LA CANULE NASALE JETABLE

- i REMARQUE** – Utilisez uniquement une canule nasale ayant les spécifications suivantes :

Spécification :	
Article	Spécification
Matériau	PVC, PP
	Débit élevé, résistant à l'écrasement
Taille des embouts	Adulte
Tube d'oxygène	Diamètre interne hexagonal
	Longueur : 2,1 m
	Débit jusqu'à 6 L/min à une pression maximale de 3,6 psi
Connecteur d'oxygène	Standard
Boucle de réglage	3 mm
Biocompatibilité	Conforme à la norme ISO-10993



AVERTISSEMENT : Une canule nasale à lumière unique (non incluse) ne doit pas être utilisée par deux personnes ou plus.

AVERTISSEMENT : **Ne réutilisez pas** la canule nasale jetable (non incluse) afin de prévenir les infections.

AVERTISSEMENT : N'utilisez que des canules nasales (non incluses) qui répondent aux spécifications ci-dessus avec ce dispositif. L'utilisation de canules (non incluses) qui ne répondent pas aux spécifications ci-dessus pourrait nuire à la performance de ce dispositif, y compris au débit ou à la pureté de l'oxygène.



REMARQUE – Pour vérifier que votre dispositif fonctionne correctement pendant l'utilisation, il suffit de vérifier que le symbole vert d'oxygène normal clignote lors de l'inhalation. Vous pouvez également pincer la tubulure pendant 3 à 4 secondes, puis la relâcher, et sentir qu'une dose est administrée au niveau de la canule (non incluse).



REMARQUE – Au démarrage, il faudra jusqu'à 2 minutes pour que la teneur en oxygène soit de 90 % (-3 %, +6 %).



REMARQUE – Le COP de Drive est doté d'un dispositif de détection de l'oxygène pour surveiller la pureté de l'oxygène une fois le processus de stabilisation de l'oxygène terminé (après environ 2 minutes de fonctionnement). Une fois stabilisé, l'OSD surveille la pureté de l'oxygène et émet une alerte si la concentration tombe en dessous d'un niveau acceptable.

6. Pour changer la batterie en cours de fonctionnement : Éteignez le dispositif. Saisissez le couvercle de la batterie et tirez-le droit vers le haut, puis insérez une batterie rechargée et appuyez jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
7. Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes pour éteindre le concentrateur une fois l'utilisation du dispositif terminée.



REMARQUE – Le dispositif ne doit pas être utilisé en mode batterie pendant le sommeil; la batterie ne fournira pas une durée de fonctionnement suffisante pour une nuit complète de sommeil. Branchez le concentrateur à l'alimentation pour une utilisation nocturne.

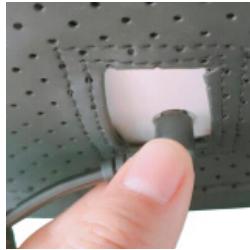
PORTER LE DISPOSITIF

L'étui de transport vous permet d'emporter facilement votre COP lors de vos déplacements.

Il vous suffit de choisir l'étui correspondant, d'y placer le COP et d'ajuster la courroie d'épaule à la longueur souhaitée.

Vérifiez ce qui suit :

1. L'étui doit avoir une ouverture pour la canule et une ouverture pour l'entrée d'alimentation.
2. Le haut de l'étui est transparent et facile à ouvrir pour une visualisation ou une utilisation immédiate de l'appareil.
3. Les événements d'entrée d'air et les événements d'aération ne doivent pas être enveloppés ou obstrués.



MISE EN SOURDINE D'UNE CONDITION D'ALARME

Pour désactiver une alarme sonore en cours de fonctionnement, il suffit d'appuyer simultanément sur les boutons  et  pour désactiver le son de l'alarme.



REMARQUE – Si le dispositif est éteint pendant une condition d'alarme, l'alerte sonore retentit lorsque le dispositif est remis sous tension.

OPTIONS D'ALIMENTATION

Votre SIMO2 peut être utilisée avec les 2 sources d'alimentation suivantes :

Alimentation par batterie – Le COP utilisera l'alimentation par batterie si aucune autre source d'alimentation n'est présente. Cependant, si l'alimentation est branchée, le dispositif fonctionnera sur cette source d'alimentation, ce qui préservera le niveau de charge de la batterie. Si l'autre source d'alimentation est débranchée, le dispositif passera automatiquement à l'alimentation par batterie.

Ce tableau indique les durées typiques pour un nouveau bloc-batterie :

Réglage du dispositif	Durée avec une seule batterie (modèle de batterie : 320120)	Batterie prolongée
1	Jusqu'à 5 heures	Jusqu'à 10 heures
2	Jusqu'à 4 heures	Jusqu'à 8 heures
3	Jusqu'à 3 heures	Jusqu'à 6 heures
4	Jusqu'à 2 heures 15 min	Jusqu'à 4 h 30 min
5	Jusqu'à 1 heure 45 min	Jusqu'à 3 h 30 min
6	Jusqu'à 1 heure 30 min	Jusqu'à 3 heures

i REMARQUE – La durée de la batterie varie en fonction des conditions environnementales; les durées indiquées correspondent aux durées maximales typiques avec une seule batterie entièrement rechargée.

Adaptateur secteur (pour une utilisation à domicile ou lorsque l'alimentation secteur standard est disponible) – Fixez le bloc d'alimentation secteur universel au concentrateur et à une prise de courant CA à l'aide du cordon d'alimentation CA (Fig. 12)



Fig. 12

- Recharger uniquement avec l'adaptateur spécifié dans ce manuel afin d'éviter les risques inacceptables (comme les blessures thermiques, les blessures par décharge électrique, les dommages à l'équipement, etc.)
- Lors de l'utilisation de l'adaptateur pour l'alimentation électrique, assurez-vous également que le compartiment de la batterie est correctement installé afin d'éviter tout risque de décharge électrique dû à des pièces sous tension exposées.
- Le modèle d'adaptateur d'alimentation est : EM11012M produit par EDACPOWER ELEC. Entrée : 100 à 240 V~, 2,0 à 1,0 A, 50 à 60 Hz; Sortie : 24,0 V CC, 5,0 A. L'adaptateur est considéré comme faisant partie de l'équipement.

ADAPTATEUR D'ALIMENTATION CC (POUR UTILISATION DANS UN VÉHICULE)

L'adaptateur d'alimentation CC est maintenant fourni avec la SIMO2 et permet de faire fonctionner ou de charger le dispositif à partir de la prise d'accessoires 12 V CC d'un véhicule (allume-cigare/prise auxiliaire).

- 1) Branchez le connecteur de l'adaptateur CC dans le port d'entrée CC du dispositif SIMO2.
- 2) Branchez l'autre extrémité dans la prise d'accessoires 12 V CC du véhicule.
- 3) Assurez-vous que le moteur du véhicule fonctionne avant de connecter le dispositif pour éviter de décharger la batterie du véhicule. Tension nominale de 11 à 16 V CC

BATTERIE

RECHARGE INITIALE DE LA BATTERIE

Avant d'utiliser le dispositif avec la batterie pour la première fois, la batterie doit être complètement rechargée. Les batteries de rechange en option achetées doivent également être complètement rechargées avant la première utilisation.

POUR RECHARGER LA BATTERIE SIMO2

Avec l'alimentation secteur – branchez l'alimentation électrique au dispositif et à une source d'alimentation secteur à l'aide du cordon d'alimentation approprié.

TEMPS DE RECHARGE DE LA BATTERIE

Le temps de recharge de la batterie, de complètement déchargée à complètement rechargée, ne dépasse pas 5 heures lorsque votre COP fonctionne et est branché à une alimentation secteur.

i REMARQUE – Avant d'utiliser le dispositif en mode batterie pour la première fois, la batterie doit être complètement rechargée. La recharge complète du dispositif avec une batterie standard prendra environ 3 heures; cependant, il peut s'écouler jusqu'à 5 heures avant l'atteinte d'une recharge complète lorsque le dispositif est utilisé pendant la recharge.

TABLEAU DES BARRES DE DÉCHARGE DE LA BATTERIE (DISPOSITIF DÉBRANCHÉ)

Affichage des barres de la batterie, nombre de barres allumées	Charge restante
5 barres vertes fixes	90 ~ 100 %
4 barres vertes fixes	80 ~ 89 %
3 barres vertes fixes	60 ~ 79 %
2 barres vertes fixes	40 ~ 59 %
1 barre verte fixe	20 ~ 39 %
1 barre rouge fixe	10 ~ 20 %
1 barre rouge fixe avec alarme sonore à bips	5 ~ 10 %
1 barre rouge fixe, notification « Arrêt en raison d'une batterie faible » avec alarme sonore à bips	0 ~ 5 %

- Utilisez uniquement les batteries spécifiées dans ce manuel pour alimenter le dispositif, car un remplacement incorrect des batteries peut entraîner des risques inacceptables (comme des blessures thermiques, des blessures par décharge électrique, des dommages matériels, etc.).

3.3 ENTRETIEN / NETTOYAGE

AVERTISSEMENT

- Ne retirez pas le couvercle du concentrateur pour éviter les décharges électriques. Le couvercle ne doit être retiré que par un technicien qualifié. **N'appliquez pas** de liquide directement sur le couvercle et n'utilisez pas de solvants ou d'agents nettoyants à base de pétrole. L'utilisation de produits chimiques agressifs (y compris l'alcool) n'est pas recommandée. Si un nettoyage bactéricide est requis, un produit sans alcool doit être utilisé pour éviter tout dommage accidentel.
- Avant de tenter toute procédure de nettoyage, éteignez le dispositif et débranchez-le de l'alimentation secteur.
- Ne nettoyez pas et ne réalisez pas** l'entretien de ce dispositif pendant qu'il est utilisé chez un patient.

COUVERCLE EXTÉRIEUR ET BATTERIE

Nettoyez le couvercle extérieur du concentrateur et la batterie au besoin :

- Assurez-vous que la batterie est installée pendant le nettoyage du couvercle. Essuyez-le avec un chiffon sec au besoin.
- Utilisez un chiffon ou une éponge humide avec un nettoyant ménager doux sur le couvercle extérieur, puis essuyez-le pour le sécher. Si la batterie est retirée, essuyez le compartiment de la batterie avec un chiffon sec uniquement.



FILTRES À PARTICULES

Retirez les filtres à particules du dispositif (fig. 13). Nettoyez les filtres à particules avec un détergent liquide doux et de l'eau, rincez à l'eau et séchez avant la réutilisation. Il peut être nécessaire de nettoyer les filtres à particules plus souvent dans un environnement poussiéreux. Pour acheter des filtres à particules supplémentaires, communiquez avec le détaillant du dispositif.



Fig. 13

Les filtres à particules doivent être nettoyés chaque semaine pour assurer la circulation de l'air. **ÉTUI DE TRANSPORT (SI UTILISÉ)** L'étui de transport doit être nettoyé au besoin. Pour le nettoyer, suivez les étapes suivantes :

- Retirez le dispositif de l'étui de transport avant le nettoyage.
- Au besoin, nettoyez l'étui à l'aide d'un chiffon humide avec un nettoyant ménager doux et essuyez-le pour le sécher.

BLOC D'ALIMENTATION, CORDON D'ALIMENTATION CA

- Débranchez les cordons du dispositif et de la source d'alimentation avant le nettoyage.
- Nettoyez les cordons au besoin à l'aide d'un chiffon humide et d'un nettoyant ménager doux, puis essuyez-les.

CANULE ET TUBULURE

Nettoyez et remplacez la canule (non incluse) et la tubulure conformément aux instructions du fabricant.

NETTOYAGE

	Intervalle de nettoyage suggéré	Nombre de cycles de nettoyage	Méthode de nettoyage compatible
Couvercle extérieur	7 jours	260	Savon à vaisselle doux (2 c. à soupe) et eau tiède
Compartiment de la batterie	Au besoin	Au besoin	Essuyez avec un chiffon sec
Filtres à particules	7 jours (plus souvent dans les environnements poussiéreux)	Au besoin	Savon à vaisselle doux (2 c. à soupe) et eau tiède
Canule et tubulure	Suivez les instructions du fabricant de la canule	Suivez les instructions du fabricant de la canule	Suivez les instructions du fabricant de la canule
Bloc d'alimentation et cordons	7 jours	260	Savon à vaisselle doux (2 c. à soupe) et eau tiède
Étui de transport	7 jours	260	Savon à vaisselle doux (2 c. à soupe) et eau tiède

* le nombre de cycles de nettoyage est déterminé par l'intervalle de nettoyage suggéré et la durée de vie prévue.

3.4 ENTRETIEN

L'opérateur doit effectuer une inspection visuelle périodique du dispositif. ISO 80601-2-67 article 201.79.2.12

Si la date de vos « ARTICLES DE REMPLACEMENT ou PIÈCES DE RECHANGE (qui sont énumérés à la section 3.8 du manuel d'utilisation) » est dépassée, veuillez communiquer avec le détaillant, les coordonnées du détaillant sont les suivantes :

Inspyre Health Systems, LLC Adresse : 1004 Commerce Drive, Grafton, OH 44044, États-Unis

Personne-ressource : John Heithaus Tél. : 1 (513) 314-6021

Courriel : heithaus@inspyrehealth.com

Le détaillant vous dira comment acheter les « ARTICLES DE REMPLACEMENT et PIÈCES DE RECHANGE » et, après avoir reçu la livraison des ARTICLES DE REMPLACEMENT ou des PIÈCES DE RECHANGE, veuillez communiquer de nouveau avec le détaillant (avec les coordonnées ci-dessus); le détaillant viendra remplacer les « ARTICLES DE REMPLACEMENT et PIÈCES DE RECHANGE » pour vous.

REMARQUE : Avant de terminer le remplacement de vos ÉLÉMENTS DE REMPLACEMENT ou PIÈCES DE RECHANGE, si vous ne recevez plus un soutien fonctionnel en oxygène du concentrateur d'oxygène portatif, veuillez communiquer avec votre médecin pour obtenir un autre supplément d'oxygène.

AVERTISSEMENT

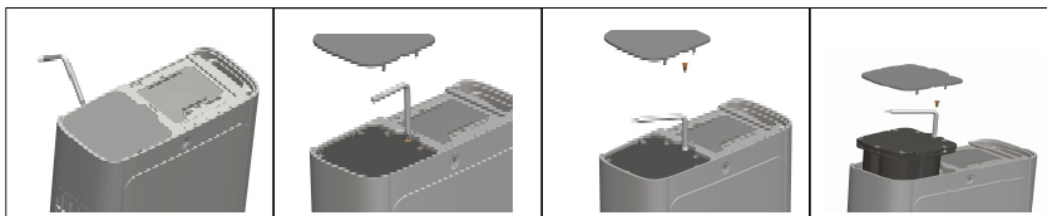
DÉBRANCHEZ L'ALIMENTATION AVANT L'ENTRETIEN

Une inspection visuelle périodique du dispositif est requise pour s'assurer qu'aucun dommage n'est visible sur les composants exposés. Une inspection visuelle typique comprend :

- Connecteurs de batterie – ils ne doivent pas être pliés.
- Buse de la canule – elle doit être droite et bien en place contre le boîtier.
- Boîtier en plastique – le boîtier doit être bien en place et solidement fixé, sans fissures ni autres dommages visibles.
- Filtres à particules – ils doivent être en place et exempts de débris, de poussière ou d'autres obstructions.

CHANGEMENT DU LIT À TAMIS

Les lits à tamis sont des articles remplaçables qui peuvent être changés par le détaillant de votre dispositif. Si vous éprouvez un problème pour lequel le dépannage indique le remplacement du lit à tamis, veuillez communiquer avec le détaillant du dispositif (renseignements sur le détaillant fournis dans la section 3.4, page 19). Les lits à tamis ne peuvent être remplacés que par une personne formée du détaillant du dispositif.



Cette procédure de remplacement ne doit être utilisée que lorsqu'un entretien est nécessaire et n'est pas destinée à des fins de pratique.

1. Mettez le COP hors tension.

2. Retirez le COP du sac de transport, si nécessaire.
3. Retirez la batterie du dispositif. Placez le dispositif sur le côté de manière à ce que le dessous soit visible.
4. Retirez la porte des lits à tamis à l'aide de l'extrémité tournevis à lame plate de l'outil en forme de L.
5. On peut voir l'ensemble de colonne métallique d'un côté du dispositif.
6. Retirez la vis centrale au fond de la colonne à l'aide de l'extrémité tournevis à lame plate de l'outil en forme de L.
7. Vissez l'extrémité filetée de l'outil en forme de L dans le trou de vis pour pousser le lit à tamis hors du dispositif. Tirez ensuite la colonne du lit à tamis tout droit vers le haut pour la retirer.
8. Retirez les capuchons anti-poussière du nouvel ensemble de colonne. Assurez-vous qu'il n'y a pas de poussière ou de débris à l'emplacement des capuchons anti-poussière.
9. Insérez l'ensemble de colonne dans le COP. L'ensemble de colonne doit être inséré dans le COP dès que les capuchons anti-poussière ont été retirés.
10. Poussez l'ensemble de colonne dans le dispositif jusqu'à ce que la colonne soit complètement insérée dans le COP. Serrez la vis à l'aide de l'outil en forme de L.
11. Branchez le cordon d'alimentation CA au COP et branchez le cordon d'alimentation CA dans une prise électrique. Mettez ensuite le dispositif sous-tension.
12. Appuyez sur le bouton de fonction pour accéder au menu principal. Appuyez sur le bouton « + » pour sélectionner l'écran Tamis, puis appuyez sur le bouton de fonction pour accéder à l'écran des réglages du tamis.
13. Sur cet écran, appuyez sur les boutons « + » et « - » et maintenez-les enfoncés pendant 5 secondes jusqu'à ce que la valeur de la durée de vie du tamis passe à 00000H.
14. Appuyez sur le bouton « - » pour revenir à l'écran de fonctionnement principal.
15. **N'utilisez pas** de lits à tamis autres que ceux spécifiés dans ce manuel de l'utilisateur. L'utilisation de lits à tamis non spécifiés peut créer un danger pour la sécurité et/ou nuire aux performances de l'équipement et annuler votre garantie.

REEMPLACEMENT DU FILTRE D'ENTRÉE

Le filtre d'entrée est conçu pour assurer l'arrivée d'air propre dans le compresseur

1. Retirez la batterie de l'hôte. Le coton du filtre d'entrée se trouve dans le couvercle inférieur de l'hôte.
2. Retirez le couvercle inférieur à l'aide d'un tournevis à tête plate.
3. Placez un nouveau filtre d'entrée sur le couvercle inférieur.
4. Installez le couvercle inférieur.



Le filtre d'entrée doit être remplacé toutes les 3500 heures pour assurer un bon débit d'air. Le filtre d'entrée peut être acheté auprès du détaillant du dispositif (renseignements sur le détaillant fournis dans la section 3.4, page 19).

REEMPLACEMENT DE LA CANULE

Votre canule nasale (non comprise) doit être remplacée régulièrement. Consultez votre médecin et/ou votre fournisseur d'équipement et/ou les instructions du fabricant de la canule concernant le remplacement. Utiliser uniquement la canule à lumière unique spécifiée (page 26) pour assurer une détection de la respiration et une administration d'oxygène adéquates.

3.5 ENTREPOSAGE

Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, votre dispositif et les batteries doivent être entreposés dans un endroit frais et sec selon les paramètres d'entreposage spécifiés (voir Spécifications).

- **Évitez** de ranger les batteries pêle-mêle dans une boîte ou un tiroir où elles pourraient se court-circuiter entre-elles ou être court-circuitées par d'autres objets métalliques.
- **N'entrezposez pas** les batteries pendant plus d'un an sans les recharger.
- Les batteries au lithium-ion peuvent être conservées entre -20 °C et 60 °C (entre -4 °F et 140 °F) à une humidité relative pouvant aller jusqu'à 90 %.
- Recommandation : Entrezposez la batterie à une température inférieure à 25 °C (77 °F) et à un faible taux d'humidité, sans poussière ni atmosphère gazeuse corrosive. Entrezposez la batterie complètement chargée si possible. Évitez l'entreposage à la lumière directe du soleil. L'entreposage à haute température (au-dessus de 40 °C/104 °F), comme dans une voiture chaude, risque d'altérer les performances de la batterie et de réduire sa durée de vie. L'entreposage à basse température peut affecter la performance de la batterie.
- Les meilleures conditions de recharge de la batterie se situent dans une plage de température allant de 0 °C à 45 °C (32 °F

à 113 °F) à une humidité relative pouvant aller jusqu'à 90 %. Si la température de la batterie dépasse 55 °C (131 °F), le dispositif ne rechargera pas la batterie.

- La recharge reprendra lorsque la température de la batterie descend à 50 °C (122 °F) ou moins.

ENTREPOSAGE À LONG TERME

- **N'entreposez pas** les batteries pendant plus d'un an sans les recharger.

REMARQUE – L'utilisation plus fréquente du COP prolongera la durée de vie du lit à tamis. Si le COP a été stocké pendant une période prolongée, il peut falloir jusqu'à 30 minutes de fonctionnement pour que les lits à tamis retrouvent leur plein potentiel.

3.6 DURÉE DE VIE UTILE PRÉVUE

- Concentrateur d'oxygène - 5 ans
Lits à tamis 3500 heures

La durée de vie utile prévue du COP, et en particulier des lits à tamis et de la batterie, peut varier en fonction de l'environnement de fonctionnement, de l'entreposage et de la manipulation, ainsi que la fréquence et l'intensité d'utilisation.

3.7 RETOUR DU COP ET ÉLIMINATION DES BATTERIES LITHIUM-ION

Ce dispositif ne peut pas être mis au rebut avec les déchets ménagers. Après l'utilisation du dispositif, veuillez le retourner au détaillant du dispositif (renseignements sur le détaillant fournis dans la section 3.4, page 26) afin qu'il soit mis au rebut. Ce dispositif contient des composants électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Les accessoires non infectieux utilisés (p. ex. canule nasale) peuvent être mis au rebut avec les déchets ménagers.

La mise au rebut des accessoires infectieux (p. ex. canule nasale d'un utilisateur infecté) doit être effectuée par l'intermédiaire d'une entreprise d'élimination des déchets approuvée. Les noms et adresses peuvent être obtenus auprès de la municipalité locale.

Les batteries au lithium-ion doivent être recyclées. Recyclez les batteries conformément aux réglementations nationales et locales. Communiquez avec votre représentant local pour obtenir de l'aide. Les batteries doivent être déchargées avant leur mise au rebut au centre de collecte. Si les batteries ne sont pas complètement déchargées, prévoyez une protection contre les courts-circuits. Les courts-circuits peuvent être évités en isolant les bornes avec du ruban adhésif.

3.8 INSTRUCTIONS SUR LES ACCESSOIRES

DÉBALLAGE & INVENTAIRE

Tout d'abord, déballez votre dispositif et identifiez tous les articles.

1. Concentrateur d'oxygène portatif SIMO2
2. Bloc-batterie unique
3. Bloc d'alimentation (adaptateur secteur)
4. Cordon d'alimentation CA
5. Mode d'emploi (ce document)
6. Adaptateur d'alimentation CC (fourni avec le dispositif)

N'utilisez pas le dispositif ou tout accessoire qui présente des signes de dommage; communiquez avec le détaillant du dispositif (renseignements sur le détaillant fournis dans la section 3.4, page 19).



ARTICLES DE REMPLACEMENT ET PIÈCES DE RECHANGE

Les articles suivants peuvent être achetés séparément comme articles de remplacement ou pièces de rechange pour votre COP SIMO2.

Module	Article
SIMO2-0229013	Adaptateur secteur
SIMO2-0229014	Cordon d'alimentation CA
SIMO2-0229015	Adaptateur CC
SIMO2-0229008	Batterie simple à 8 CELLULES
SIMO2-0229008-16	Batterie simple à 16 CELLULES
SIMO2-0229090	Lit à tamis
SIMO2-0229022	Chargeur de batterie externe
SIMO2-0238009	Sac de transport
SIMO2-0229010	Filtre à particules
SIMO2-0229010	Filtre à particules

Pour acheter des articles de remplacement et des pièces de rechange, veuillez communiquer avec votre détaillant d'équipement.

3.9 CHARGEUR DE BATTERIE EXTERNE (ACCESSOIRE EN OPTION)

Le chargeur de batterie externe est un accessoire optionnel conçu pour être utilisé avec le bloc-batterie lithium-ion du COP SIMO2. Il n'est pas inclus comme accessoire standard avec le système, mais peut être acheté séparément. La batterie peut également être rechargée par le biais du COP SIMO2 lorsque le dispositif est branché à une alimentation secteur.

Rechargez la batterie avec le chargeur et l'adaptateur secteur spécifiés dans ce manuel uniquement pour éviter les risques inacceptables (comme les blessures thermiques, les blessures par décharge électrique ou les dommages à l'équipement).



Fig. 14 Chargeur – Avant (côté DEL)



Fig. 15 Chargeur – Arrière (interface batterie)

PROCÉDURE DE RECHARGE POUR RECHARGER LA BATTERIE AVEC LE CHARGEUR EXTERNE
Suivez les étapes ci-dessous pour recharger un bloc-batterie SIMO2 à l'aide du chargeur de batterie externe :

- 1. Branchez la fiche d'alimentation secteur dans une prise électrique.
- 2. Branchez la fiche d'entrée CA à l'alimentation secteur (modèle d'adaptateur EM11012M).
- 3. Branchez la fiche de sortie d'alimentation de l'adaptateur secteur au chargeur de batterie externe.
- 4. Fixez le chargeur de batterie externe en le faisant glisser sur le bloc-batterie jusqu'à ce qu'il s'enclenche audiblement et se verrouille sur la batterie.
- 5. Une fois les dispositifs correctement connectés, un voyant rouge fixe s'allumera, indiquant que la batterie est en cours de recharge.
- 6. Lorsque le voyant vert s'allume, la batterie est complètement rechargée.
- 7. Appuyez sur le verrou de la batterie et faites glisser le chargeur hors de la batterie.

REMARQUE – L'utilisation initiale de la batterie doit inclure une recharge complète avant la première utilisation. Le temps de recharge, de complètement déchargée à complètement rechargée, est d'environ 3 heures lors de l'utilisation du chargeur de batterie externe.

ÉTAT DE L'INDICATEUR DEL

Indicateur DEL	État du chargeur/de la batterie
Rouge fixe	La batterie est en cours de recharge.
Vert fixe	La batterie est complètement rechargée.
Rouge clignotant	Panne – débranchez le chargeur et répétez les étapes 1 à 4. Si la panne persiste, communiquez avec votre fournisseur d'équipement.

REMARQUE – Si le voyant rouge continue à clignoter après la reconnexion, cessez d'utiliser le chargeur et communiquez avec votre fournisseur d'équipement.

AVERTISSEMENT

- 1. Utilisez uniquement l'adaptateur secteur et la batterie spécifiés dans ce manuel. Un remplacement incorrect de ces composants peut entraîner des risques inacceptables (comme des blessures thermiques, des blessures par décharge électrique ou des dommages à l'équipement).
- 2. Ne touchez pas les contacts électriques encastrés du chargeur de batterie externe, car des contacts endommagés peuvent affecter le fonctionnement du chargeur.
- 3. Gardez le chargeur au sec en tout temps. L'exposition à l'eau peut entraîner une décharge électrique et/ou des dommages.
- 4. N'utilisez pas le chargeur ou tout accessoire qui présente des signes de dommages.

MISE EN GARDE
Ne placez pas le chargeur à proximité de sources de chaleur ou à la lumière directe du soleil pendant la charge.

3.10 CÂBLE D'ALIMENTATION CC

Le câble d'alimentation CC (modèle ED1010E(32), fabriqué par EDAC POWER ELECTRONICS CO., LTD.) se compose d'un câble unique avec une extrémité qui se branche directement dans le dispositif et une autre extrémité qui se branche dans la prise CC d'un véhicule (comme l'allume-cigare ou la prise auxiliaire d'une voiture ou d'un véhicule récréatif).

POUR UTILISER LE CÂBLE D'ALIMENTATION CC

- Branchez une extrémité du câble d'alimentation CC dans le port auxiliaire CC.
- Branchez l'autre extrémité du câble d'alimentation CC dans le dispositif.
- Assurez-vous que le dispositif est bien fixé avant de l'utiliser.

AVERTISSEMENT

Ne touchez pas l'extrémité du câble d'alimentation CC après l'utilisation, car il sera chaud. Toucher l'extrémité du câble d'alimentation CC immédiatement après son retrait du port auxiliaire CC peut causer des blessures.

AVERTISSEMENTS POUR L'UTILISATION AVEC UN VÉHICULE

AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas le cordon d'alimentation CC avec un séparateur de prises. Cela peut entraîner une surchauffe du cordon d'alimentation CC.
- Ne faites pas démarrer l'automobile en utilisant une batterie d'appoint lorsque le cordon d'alimentation CC est branché. Cela pourrait entraîner des pics de tension qui pourraient éteindre le dispositif et/ou l'endommager.
- Ne laissez pas le dispositif dans un environnement pouvant atteindre des températures élevées, comme une voiture inoccupée dans un environnement à température élevée.
- N'enroulez pas les cordons autour du bloc d'alimentation pour le stockage. Ne roulez pas, ne tirez pas et ne placez pas d'objets sur le cordon. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages au cordon et l'incapacité à alimenter le concentrateur.
- Assurez-vous que la prise d'alimentation de l'automobile est propre et que la fiche de l'adaptateur est correctement installée, sinon une surchauffe pourrait se produire.
- Assurez-vous que la prise d'alimentation de l'automobile est correctement protégée par un fusible correspondant aux exigences d'alimentation du dispositif (minimum 15 A). Si la prise de courant ne peut pas supporter une charge de 15 A, le fusible pourrait sauter ou la prise pourrait être endommagée.
- Lors de la mise sous tension du dispositif dans une voiture, assurez-vous d'abord que le moteur du véhicule tourne avant de brancher le cordon d'alimentation CC dans la prise auxiliaire CC. L'utilisation du dispositif sans que le moteur ne tourne pourrait décharger la batterie du véhicule.
- Le dispositif doit être maintenu au sec en tout temps. L'exposition à l'eau peut entraîner une décharge électrique et/ou des dommages.

REMARQUE – Un changement d'altitude (par exemple, du niveau de la mer aux montagnes) peut changer la quantité totale d'oxygène disponible pour le patient. Consultez votre médecin avant de voyager à des altitudes plus élevées ou plus basses pour déterminer si votre réglage de débit doit être modifié.

4.0 DÉPANNAGE ET SYSTÈME D'ALARME

4.1 DÉPANNAGE

Le tableau de dépannage suivant vous aidera à analyser et à corriger les dysfonctionnements mineurs. Si les procédures suggérées n'aident pas, passez à votre système d'oxygène de réserve et appelez votre fournisseur de soins à domicile. Ne tentez aucun autre entretien.



AVERTISSEMENT

Pour éviter tout risque de décharge électrique, ne retirez pas les couvercles. Aucun composant interne n'est réparable par l'utilisateur. Les couvercles ne doivent être retirés que par un technicien de soins à domicile qualifié.

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation, l'appareil ne répond pas	1. Le bouton d'alimentation n'a pas été maintenu enfoncé	1. Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes
	2. Aucune batterie installée	2. La batterie doit être installée pour que le dispositif fonctionne, quelle que soit la source d'alimentation
	3. Batterie épuisée ou batterie défectueuse	3. Installez une batterie chargée ou communiquez avec le détaillant du dispositif pour un remplacement
	4. L'alimentation externe n'est pas branchée et la batterie est épuisée	4. Vérifiez les connexions du cordon au dispositif, à l'alimentation et à la source d'alimentation
	5. Alimentation défectueuse, cordon d'alimentation CA	5. Communiquez avec le détaillant du dispositif (renseignements sur le détaillant fournis dans la section 3.4, page 19)
	6. Prise du port d'alimentation d'accessoire CA défectueuse	6. Vérifiez le port d'alimentation
	7. Dysfonctionnement du dispositif	7. Communiquez avec le détaillant du dispositif (renseignements sur le détaillant fournis dans la section 3.4, page 19)
Impossible d'ajuster/de modifier le réglage de l'ordonnance d'oxygène	Dysfonctionnement du dispositif	Communiquez avec le détaillant du dispositif (renseignements sur le détaillant fournis dans la section 3.4, page 19)
Le dispositif ne se déclenche pas correctement	Le capteur doit être réétalonné	Mettez le dispositif sous tension, mais ne l'utilisez pas pendant 5 minutes pour auto-étalonner le capteur
Pas d'oxygène	Le concentrateur n'est pas sous tension	Appuyez sur le bouton  pour alimenter le concentrateur
	La canule nasale n'est pas correctement connectée ou est coincée ou obstruée	Vérifiez la canule nasale et sa connexion à la buse du concentrateur
Tout ce qui concerne l'écran ACL, le voyant lumineux et/ou les alertes	Veuillez vous reporter au chapitre 4.2	Veuillez vous reporter au chapitre 4.2
Si d'autres problèmes surviennent avec votre COP, éteignez votre dispositif et passez à votre système d'oxygène de secours. Communiquez immédiatement avec le détaillant du dispositif.		

4.2 APERÇU DES ALARMES

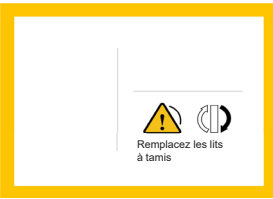
NOTIFICATION

Une notification est un signal non urgent fourni par le COP pour informer l'utilisateur d'informations importantes ou d'exigences d'entretien à venir. Il sert de rappel proactif plutôt que d'avertissement d'urgence, ce qui permet à l'utilisateur de poursuivre l'utilisation normale du dispositif tout en planifiant des mesures de suivi appropriées.

Votre concentrateur d'oxygène portable est équipé d'une fonction de notification conçue pour favoriser l'entretien en temps opportun de vos lits à tamis. Vous pourriez entendre un double bip accompagné d'un symbole à l'écran lors de la mise sous tension du dispositif. Il s'agit du signal de notification. Il indique que les lits à tamis, les composants internes spécialisés responsables de la concentration de l'oxygène contenu dans l'air ambiant, approchent progressivement de la fin de leur durée de vie utile. Le dispositif continuera à fonctionner en toute sécurité et à administrer l'oxygénothérapie prescrite comme prévu pendant cette période. La notification sert de rappel à l'avance que les lits à tamis devront probablement être remplacés par un professionnel d'ici environ un mois. Veuillez continuer à utiliser votre concentrateur normalement et communiquez avec votre fournisseur d'équipement ou l'équipe de service de soins de santé dès que possible pour planifier le remplacement nécessaire des lits à tamis.

ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ

Les messages d'alerte de faible priorité suivants sont accompagnés d'un double bip et d'un cadre jaune fixe à l'écran. Se répète toutes les 25 secondes.

Message d'alarme	Description	Action
	Batterie faible La charge de la batterie est faible avec moins de 10 % de capacité de la batterie.	Branchez à une source d'alimentation externe ou coupez l'alimentation et remplacez-la par une batterie complètement rechargée.
	Oxygène bas Le concentrateur d'oxygène produit de l'oxygène à un niveau légèrement bas (< 82 %) depuis plus de 10 minutes.	Si cet état persiste, veuillez communiquer avec votre fournisseur d'équipement.
	Entretien bientôt Le concentrateur d'oxygène nécessite un entretien dès que possible. Le concentrateur fonctionne selon les spécifications et peut continuer à être utilisé.	Communiquez avec votre fournisseur d'équipement pour planifier l'entretien.
	Remplacez les lits à tamis Un remplacement des lits à tamis dans les 30 jours est proposé.	Communiquez avec votre fournisseur d'équipement pour prendre les dispositions nécessaires pour le service ou commandez de nouveaux lits à tamis auprès du fabricant.
	Avertissement de surchauffe de la batterie La température de la batterie approche la limite de température pendant que le concentrateur fonctionne en mode batterie.	Si possible, déplacez le concentrateur d'oxygène vers un endroit plus frais ou faites fonctionner l'appareil avec une alimentation externe et retirez la batterie. Si l'état persiste, communiquez avec votre fournisseur d'équipement.
	Avertissement de surchauffe du système La température du concentrateur d'oxygène est proche de la limite de température.	Si possible, déplacez le concentrateur d'oxygène vers un endroit plus frais. Assurez-vous que les entrées d'air et les événements d'aération sont dégagés et que les filtres à particules sont propres. Si l'état persiste, communiquez avec votre fournisseur d'équipement.
	Préchauffage La concentration en oxygène est < 87 % deux minutes après le démarrage du dispositif et au moins 10 respirations ont été détectées au cours de la dernière minute.	Attendez quelques minutes pour voir si le concentrateur d'oxygène s'améliore (l'alarme disparaîtra). Si le problème persiste, une alarme secondaire retentira. Suivez les instructions pour cette alarme ou communiquez avec votre fournisseur d'équipement.

ALARMES DE PRIORITÉ MOYENNE

Les messages d'alerte de priorité moyenne suivants sont accompagnés d'un triple bip, répété toutes les 25 secondes, et d'un cadre jaune clignotant.

Message d'alarme	Description	Action
	Batterie chaude La batterie a dépassé la limite de température pendant que le concentrateur fonctionne en mode batterie.	Déplacez le concentrateur d'oxygène vers un endroit frais OU alimentez le dispositif avec une alimentation externe et retirez la batterie. Si l'état persiste, communiquez avec votre fournisseur d'équipement et passez à une source d'oxygène de secours.
	Système chaud La température du système dépasse les limites de température et le dispositif s'éteint automatiquement.	Laissez le dispositif refroidir, puis réessayez, si le problème persiste, communiquez avec votre fournisseur et passez à une source d'oxygène de secours.
	Défaillance du VENTILATEUR La rotation du ventilateur n'est pas détectée. L'appareil s'éteindra automatiquement après 10 secondes.	Communiquez avec votre fournisseur d'équipement et passez à une source d'oxygène de secours.
	Haute pression La pression dépasse la valeur de la limite maximale, le dispositif s'éteindra automatiquement après 10 secondes.	Communiquez avec votre fournisseur d'équipement et passez à une source d'oxygène de secours.
	Arrêt en raison d'une batterie faible La charge restante est inférieure à 5 %. Le dispositif s'éteindra automatiquement bientôt.	Branchez l'alimentation externe ou mettez le dispositif hors tension et insérez une batterie complètement rechargée ou passez à une source d'oxygène de secours.
	Système froid Le système est froid (< 2 °C). Le concentrateur s'éteindra et cessera de produire de l'oxygène.	Passez à un environnement plus chaud pour permettre au dispositif de se réchauffer avant de le mettre en marche. Si l'état persiste, passez à une source d'oxygène de secours et communiquez avec votre fournisseur d'équipement.
	Défaillance du capteur Le capteur d'oxygène du concentrateur a mal fonctionné. Le concentrateur s'éteindra et cessera de produire de l'oxygène.	Communiquez avec votre fournisseur d'équipement et passez à une source d'oxygène de secours.

Message d'alarme	Description	Action
 Erreur d'administration d'oxygène	Erreur d'administration d'oxygène Une respiration a été reconnue, mais une administration adéquate d'oxygène n'a pas été détectée. Le concentrateur s'éteindra et cessera de produire de l'oxygène.	Communiquez avec votre fournisseur d'équipement et passez à une source d'oxygène de secours.
 Erreur d'oxygène	Erreur d'oxygène La concentration d'oxygène en sortie est inférieure à 50 % depuis 10 minutes.	Communiquez avec votre fournisseur d'équipement et passez à une source d'oxygène de secours.
 Aucune respiration détectée	Aucune respiration détectée Le concentrateur n'a pas détecté de respiration depuis 60 secondes	Le concentrateur d'oxygène n'a pas surveillé la respiration pendant 60 secondes. Vérifiez que la tubulure nasale à oxygène est raccordée au concentrateur d'oxygène, n'est pas coincée et est correctement placée dans le nez.
 Dysfonctionnement du système	Dysfonctionnement du système Le concentrateur a arrêté de produire de l'oxygène. Le concentrateur s'éteindra et cessera de produire de l'oxygène.	Communiquez avec votre fournisseur d'équipement et passez à une source d'oxygène de secours.

5.0 RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

5.1 GARANTIE

Description	Période
Concentrateur d'oxygène portatif	5 ans
Autres accessoires (adaptateur, cordon d'alimentation)	3 ans
Batterie	1 an
Lits à tamis	2 ans
Produits jetables (filtre à particules, filtre d'entrée)	Aucune garantie

Drive Medical garantit son concentrateur d'oxygène portatif selon les conditions et limites indiquées ci-dessous. Drive Medical garantit que cet équipement est exempt de défauts de fabrication et de matériaux pendant cinq (5) ans à compter de la date d'expédition de l'usine à l'acheteur initial (habituellement le fournisseur de soins de santé), à l'exception des lits à tamis (garantis pendant 2 ans) et de la batterie (garantie pendant 1 an). Ces garanties sont limitées à l'acheteur d'un nouvel équipement acheté directement auprès de Drive Medical, ou de l'un de ses détaillants, distributeurs ou agents. L'obligation de Drive en vertu de la présente garantie se limite à la réparation du produit (pièces et main-d'œuvre) à son usine ou dans un centre de service autorisé. Les éléments d'entretien de routine, tels que les filtres, ne sont pas couverts par cette garantie et ne couvrent pas l'usure normale. Drive Medical fournit correctement les schémas de circuit, les listes de pièces des composants, les descriptions et les instructions d'étalonnage au personnel d'entretien désigné pour la réparation des composants.

SOUMISSIONS DE RÉCLAMATIONS AU TITRE DE LA GARANTIE

L'acheteur initial doit soumettre toute réclamation au titre de la garantie à Inspyre Health Systems ou à un centre de service agréé. Après vérification de l'état de la garantie, des instructions seront émises. Pour tous les retours, l'acheteur initial doit (1) emballer correctement l'appareil ou les pièces dans un conteneur d'expédition approuvé par Drive, (2) identifier correctement la réclamation avec le numéro d'autorisation de retour, et (3) expédier l'envoi, frais de transport prépayés. L'entretien en vertu de cette garantie doit être effectué par Drive et/ou un centre de service autorisé.

i REMARQUE – Cette garantie n'oblige pas Drive à fournir un appareil de prêt pendant la réparation d'un concentrateur d'oxygène.

i REMARQUE – Les composants de remplacement sont garantis pour la partie non expirée de la garantie limitée initiale.

Cette garantie sera annulée et le fabricant sera libéré de toute obligation ou responsabilité si :

- Le dispositif a été malmené, altéré ou utilisé de manière inappropriée pendant cette période.
- Le dysfonctionnement résulte d'un nettoyage inadéquat ou du non-respect des instructions.
- L'équipement est utilisé ou entretenu en dehors des paramètres indiqués dans les instructions d'utilisation et d'entretien de Drive.
- Du personnel d'entretien non qualifié effectue la maintenance, l'entretien de routine ou des réparations.
- Des pièces ou des composants non autorisés (c.-à-d. du matériau de tamis régénéré) sont utilisés pour réparer ou modifier l'équipement.
- Des filtres non approuvés sont utilisés avec l'appareil.

i REMARQUE – Les garanties internationales peuvent varier.

6.0 RENSEIGNEMENTS SUR LE FOURNISSEUR

6.1 LISTE DE VÉRIFICATION DU FOURNISSEUR

i REMARQUE – Si le dispositif ne fonctionne pas correctement, la concentration en oxygène n'est pas conforme aux spécifications ou des dommages externes/internes sont constatés, communiquez avec Drive pour obtenir des instructions. Les instructions de réparation seront accessibles au détaillant Drive qualifié; veuillez les demander par l'entremise du service à la clientèle. Faites fonctionner le dispositif pendant 20 minutes toutes les 6 semaines pendant son stockage pour une performance optimale.

1. À l'arrivée, vérifiez le COP de Drive pour détecter tout dommage qui aurait pu se produire pendant l'expédition et avisez Drive de tout dommage. (Les dommages évidents dus à l'expédition doivent être signalés à Drive dans les 10 jours civils suivant l'arrivée.) N'utilisez pas d'équipement endommagé. Conservez la boîte et notez la position du dispositif et le positionnement du matériau d'emballage pour un éventuel retour ultérieur.
2. Expliquez à l'utilisateur comment utiliser le concentrateur d'oxygène portatif en toute sécurité; passez en revue les précautions importantes et respectez tous les avertissements et toutes les mises en garde sur le produit et dans le guide d'instructions.
3. Laissez une copie de ce guide d'instructions à l'utilisateur.

i REMARQUE – Drive recommande de laisser une source d'oxygène de réserve au patient lors de la configuration du COP de Drive et de demander au patient de toujours garder de l'oxygène de réserve à portée de main.

7.0 RENSEIGNEMENTS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE



AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas le dispositif à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence, d'équipements d'imagerie par résonance magnétique ou dans des endroits où l'intensité des perturbations électromagnétiques peut être élevée.
- L'utilisation de ce dispositif à proximité d'autres équipements doit être évitée, car cela risque d'entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique :

Le concentrateur d'oxygène portatif SIMO2 de Drive est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du concentrateur d'oxygène portatif SIMO2 de Drive doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV de contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV de contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage, et si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m (environnement d'établissement de soins de santé professionnel); 10 V/m (environnement de soins de santé à domicile), 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m (environnement de soins de santé à domicile) 3 V/m (environnement d'établissement de soins de santé professionnel); 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement de soins de santé à domicile ou d'un environnement d'établissement de soins de santé professionnel
Transitoires électriques rapides/salves (CEI 61000-4-4)	±2 kV lignes d'alimentation CA; ±2 kV alimentation CC ±1 kV pièces d'entrée/sortie du signal PORT Fréquence de répétition de 100 kHz	±2 kV entrée d'alimentation secteur CA	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement de soins de santé à domicile ou d'un environnement d'établissement de soins de santé professionnel
Surtensions (CEI 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV lignes à lignes. ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV lignes à la terre ±	±0,5 kV, ±1 kV lignes au neutre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement de soins de santé à domicile ou d'un environnement d'établissement de soins de santé professionnel
Perturbations conduites induites par les champs RF (CEI 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Applicable	
Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz, de 13,553 MHz à 13,567 MHz, de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.			
Champs magnétiques de la fréquence du réseau électrique NOMINAL (CEI 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz et 60 Hz	Les champs magnétiques de la fréquence du réseau électrique doivent être à des niveaux caractéristique d'un ENVIRONNEMENT DE SANTÉ À DOMICILE ou d'un établissement de soins de santé professionnel.
Baisses de tension (CEI 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	Applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un ENVIRONNEMENT DE SANTÉ À DOMICILE ou d'un environnement d'établissement de soins de santé professionnel
Interruptions de tension (CEI 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 cycle	Applicable	

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ AUX CHAMPS DE PROXIMITÉ PROVENANT DE L'ÉQUIPEMENT DE COMMUNICATION SANS FIL RF

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601				Niveau de conformité
	Fréquence de test	Service	Modulation	Niveau d'immunité	
RF rayonnée CEI 61000-4-3	385 MHz	TETRA 400	** Modulation d'impulsion : 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	GMRS 460, FRS 460	*** FM + 5 Hz Déviation : 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	Bande LTE 13, 17	** Modulation d'impulsion : 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	* Modulation d'impulsion : 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bande 1, 3, 4, 25; UMTS	** Modulation d'impulsion : 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	** Modulation d'impulsion : 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion : 217 Hz	9 V/m	9 V/m
Remarque* -En remplacement de la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, il s'agirait du pire cas Remarque** -La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée à cycle de service de 50 %					

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES :

Le concentrateur d'oxygène portatif SIMO2 de Drive est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du concentrateur d'oxygène portatif SIMO2 de Drive doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau basse tension public alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Applicable	

FABRICANT

Distribué par : Drive Medical
99 Seaview Blvd
Port Washington, NY 11050 États-Unis
www.drivemedical.com
Numéro de téléphone du service à la clientèle :
877-224-094

Rév. B.5.26

SIMO₂

by drive

Concentrador de oxígeno portátil
Modelo SIMO2DS, SIMO2DS-EB



R_x ONLY

Precaución: La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o a pedido de uno.



No fumar



Inseguro para IRM



No fabricado con látex de caucho natural.

ADVERTENCIA: No utilice el producto sin antes leer el manual del usuario. No utilice este dispositivo si no está seguro de su operación o función. Comuníquese con el distribuidor del dispositivo para obtener ayuda o más información.

INDICE

- 1.0 GLOSARIO DE SÍMBOLOS 97
- 2.0 INTRODUCCIÓN..... 97
 - 2.1 INDICACIÓN DE USO 97
 - 2.1.1 Notas del operador 97
 - 2.2 Cómo funciona su dispositivo 97
 - 2.3 Contraindicaciones 97
 - 2.4 RIESGO DE LESIONES O MOLESTIAS MENORES 98
 - 2.5 DESEMPEÑO ESENCIAL 98
 - 2.6 ESPECIFICACIONES 99
 - 2.7 SALIDA ESTÁNDAR DE DOSIS PULSADA 100
 - 2.8 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD 100
- 3.0 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL COP 105
 - 3.1 INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN..... 105
 - 3.2 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO..... 109
 - 3.3 CUIDADO/LIMPIEZA 113
 - 3.4 MANTENIMIENTO 112
 - 3.5 ALMACENAMIENTO..... 114
 - 3.6 VIDA ÚTIL PREVISTA..... 115
 - 3.7 DEVOLUCIÓN DEL COP Y ELIMINACIÓN DE BATERÍAS DE IONES DE LITIO 115
 - 3.8 INSTRUCCIONES SOBRE ACCESORIOS 115
 - 3.9 CARGADOR DE BATERÍA EXTERNA (ACCESORIO OPCIONAL) 116
 - 3.10 CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CC..... 117
- 4.0 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y SISTEMA DE ALARMA 118
 - 4.1 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 118
 - 4.2 RESUMEN DE LAS ALARMAS 118
- 5.0 INFORMACIÓN ADICIONAL 121
 - 5.1 GARANTÍA..... 121
- 6.0 INFORMACIÓN DEL PROVEEDOR..... 122
 - 6.1 LISTA DE VERIFICACIÓN DEL PROVEEDOR 122
- 7.0 INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 123

1.0 GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Para ver el glosario de símbolos, visite:
www.drivemedical.com/symbols-glossary.com
O escanee el código QR a continuación.



El fabricante de este concentrador de oxígeno portátil (COP) ha determinado que este dispositivo cumple con todos los criterios de aceptación aplicables de la FAA para el transporte y uso del COP a bordo de aeronaves.

2.0 INTRODUCCIÓN

2.1 INDICACIÓN DE USO

El concentrador de oxígeno portátil SIMO2 proporciona una alta concentración de oxígeno suplementario a pacientes adultos que requieren terapia respiratoria bajo prescripción médica. Puede utilizarse en el hogar y en establecimientos de atención médica profesional.

2.1.1 NOTAS DEL OPERADOR

El operador del COP deberá tener la capacidad de leer y comprender este manual para operar el equipo correctamente. Un paciente que cumple los requisitos anteriores y está consciente puede ser el operador del dispositivo. Entorno previsto: hogar e institución (consulte los establecimientos de atención médica profesional).



ADVERTENCIA: El dispositivo está diseñado solo para pacientes adultos que requieren terapia respiratoria bajo prescripción médica.

2.2 CÓMO FUNCIONA SU DISPOSITIVO

Un concentrador separa el oxígeno del aire ambiental, lo que permite administrarle oxígeno suplementario de alta pureza a través de la salida de oxígeno.

Aunque el concentrador filtra el oxígeno, no afecta la cantidad normal de oxígeno de su habitación. Este concentrador de pulso administra la dosis completa (bolo) de oxígeno en cada respiración, justo al inicio de la inhalación.

Si el equipo está encendido y no se detecta respiración después de 60 segundos, el dispositivo activará la alarma “No se detecta respiración” hasta que se detecte nuevamente la respiración o la batería se agote.

Es responsabilidad del paciente planificar un suministro de oxígeno de respaldo cuando viaja; Drive no asume responsabilidad alguna por ninguna interrupción en el suministro de oxígeno si no se asegura una fuente de respaldo.

Si se siente enfermo o mal, o si el concentrador no indica un pulso de oxígeno y usted no puede oír y/o sentir el pulso de oxígeno, consulte a su médico DE INMEDIATO.

2.3 CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no está destinado a proporcionar soporte vital ni a mantener la vida, ni cuenta con funciones de monitoreo del paciente. Utilice este producto únicamente si el paciente es capaz de respirar espontáneamente (puede inhalar y exhalar sin el uso de una máquina). Es posible que algunos esfuerzos respiratorios del paciente no activen el equipo de conservación.

No utilizar en pacientes cuya respiración durante el reposo normal no pueda activar el dispositivo.

Este dispositivo no está diseñado para usarse con otros dispositivos médicos. No utilizar en paralelo con otros concentradores de oxígeno o dispositivos de oxigenoterapia.

El dispositivo no está diseñado para su uso con pacientes traqueotomizados.

2.4 RIESGO DE LESIONES O MOLESTIAS MENORES

El dispositivo, sus componentes y accesorios están especificados para su uso con ajustes de flujo entre 1 y 6. Las piezas y accesorios incompatibles pueden provocar un deterioro del desempeño o daños, y pueden anular la garantía. El dispositivo está diseñado para proporcionar un flujo de oxígeno de alta pureza. Una alerta de advertencia, "Oxígeno bajo", le informará si la concentración de oxígeno disminuye. Si la alarma persiste, comuníquese con el distribuidor del dispositivo. El ajuste del flujo de oxígeno debe ser determinado y registrado individualmente para cada paciente por el profesional prescriptor, incluida la configuración del dispositivo, sus componentes y accesorios. Es responsabilidad del paciente volver a evaluar periódicamente los ajustes de la terapia para determinar su eficacia. No modifique el dispositivo. Cualquier modificación realizada en el equipo puede afectar el desempeño o dañar el equipo y anulará su garantía, a menos que se le indique o se le instruya hacerlo.

- No obstruya la entrada ni el escape de aire cuando utilice el dispositivo. Obstruir la circulación de aire o colocarlo cerca de una fuente de calor puede provocar la acumulación de calor interno y el apagado o daños en el concentrador. En caso de cambios en el funcionamiento del dispositivo, consulte la sección de solución de problemas de este documento.
- No utilice el dispositivo sin los filtros de partículas colocados. Las partículas que ingresen al sistema pueden dañar el equipo.
- No enrolle los cables alrededor de la fuente de alimentación para guardarlos. No pase, arrastre ni coloque objetos sobre el cable. Hacerlo puede provocar daños en los cables y la pérdida del suministro de energía al concentrador.
- No desmonte la fuente de alimentación. Esto puede provocar la falla de los componentes o un riesgo para la seguridad.
- El dispositivo funcionará como se especifica solo cuando se utilice dentro de los rangos de altitud, temperatura y humedad especificados en estas instrucciones de uso. El dispositivo debe mantenerse seco en todo momento. La exposición al agua podría provocar una descarga eléctrica y/o daños. Para maximizar la vida útil de los lechos de tamizaje, el producto debe utilizarse con frecuencia.
- La batería del dispositivo actúa como fuente de alimentación secundaria en caso de una pérdida planificada o inesperada de la fuente de alimentación externa. Incluso cuando el dispositivo funcione con una fuente de alimentación externa, se debe mantener una batería correctamente insertada en la unidad. Al hacerlo, se minimizará el riesgo de interrupción de la operación y se mantendrá el correcto funcionamiento de las alarmas.
- La fuente de alimentación debe colocarse en un lugar bien ventilado, ya que depende de la circulación de aire para la disipación del calor. La fuente de alimentación puede calentarse durante el funcionamiento; si esto sucede, deje que se enfríe antes de manipularla para evitar lesiones.
- Un cambio en la altitud (por ejemplo, del nivel del mar a las montañas) puede afectar el oxígeno total disponible para el paciente. Consulte a su médico antes de viajar a altitudes más altas o más bajas para determinar si debe cambiar su configuración de flujo.

2.5 DESEMPEÑO ESENCIAL

El dispositivo cumple los siguientes requisitos de desempeño esencial:

Artículo	Descripción
Suministro de oxígeno, tanto en condiciones normales como en condición de falla única, dentro de los niveles de desempeño indicados en las instrucciones de uso o generación de una condición de alarma.	1. Caudal máximo recomendado: 1260 ml +/-15 %. 2. La concentración de oxígeno es del 90 % (-3 %, + 6 %).
Condición de alarma técnica de falla de la fuente de alimentación	Cuando se produce una falla en la fuente de alimentación, el equipo ME genera una alarma.
Condición de alarma por respiración no detectada	Cuando no se detecta respiración, el equipo ME genera una alarma.
Condición de alarma técnica por baja concentración de oxígeno	Cuando la concentración de oxígeno sea <82 % después de encenderse, el equipo ME debería generar una alarma.

Nota: el equipo electromédico (ME) se refiere al concentrador de oxígeno portátil SIMO2

2.6 ESPECIFICACIONES

Dimensiones (Alt x An x L)	Unidad principal (sin batería): 187 x 88 x 184 mm (7,36 pulg. x 3,46 pulg. x 7,24 pulg.) Unidad principal incluida la batería: 187 x 88 x 217 mm (batería de 8 celdas) (7,36 pulg. x 3,46 pulg. x 8,54 pulg.)		
Peso	2,13 kg (4,7 lb) con batería		
Ajustes de prescripción de oxígeno	Ajustes de flujo de a 1 a 6		
Rango de temperatura de funcionamiento*	5 °C - 40 °C (41 °F - 104 °F)		
Rango de humedad de funcionamiento	15 % a 90 %, sin condensación		
Presión atmosférica de funcionamiento*	70 kPa a 106 kPa (0 - 10 000 pies [0 - 3048 m])		
Rango de temperatura para transporte y almacenamiento	-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)		
Rango de humedad para transporte y almacenamiento	10 % a 90 % sin condensación. Guardar en un ambiente seco		
Presión máxima de salida	<199 kPa (28,9 psi)		
Frecuencia respiratoria máxima	40 RPM		
Tiempo de calentamiento	2 minutos		
Concentración de oxígeno de salida**	90 % + 6 % y - 3 % en todos los ajustes		
Sensibilidad de activación inspiratoria	<0,12 cm H ₂ O		
Nivel sonoro	43 dBA típico en el ajuste 2 Presión sonora máxima del sistema de 61 dBA Potencia sonora máxima del sistema de 66 dBA		
Alimentado por adaptador de CA/CC	Entrada: 100-240 V CA, 50-60 Hz, 2,0-1,0 A Salida: 24 V CC, 5 A, 120 W		
Alimentado por batería	SIMO2DS - 14.8V D.C., 6.4A, 94.72Wh SIMO2DS-EB - 14.4V D.C., 6.4Ah*2, 94.72 Wh*2		
Puntos de ajuste del dispositivo sensor de oxígeno (OSD)	82 % - Símbolo de oxígeno normal (verde) <82 % - Símbolo de oxígeno bajo (amarillo) y alerta audible		
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II		
Entrada de agua o partículas en el EQUI-PO ME	IP22 El primer número 2: Protegido contra el acceso a piezas peligrosas con un dedo, y el dedo de prueba articulado de 12 mm Φ, de 80 mm de longitud, deberá tener un espacio libre adecuado de las piezas peligrosas, y protegido contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm Φ o mayores. El segundo número 2: Protegido contra caídas verticales de gotas de agua cuando el gabinete está inclinado hasta 15°. Las gotas que caigan verticalmente no tendrán efectos nocivos cuando el gabinete esté inclinado en cualquier ángulo de hasta 15° a cada lado de la vertical.		
Incertidumbre de la medición del parámetro	Parámetro de prueba	Exactitud del dispositivo	Incertidumbre de la medición
	Volúmenes de pulso	-15 % del volumen nominal	±2,3 %
	Concentración de oxígeno	+6 % y -3 % en todos los ajustes	1,3 %
	Presión	±1,5 %	±0,66 %
	Nota: Las tolerancias declaradas en los documentos incluyen la incertidumbre de la medición.		

* Operar fuera de estas especificaciones operativas puede limitar la capacidad del concentrador para cumplir con la concentración de oxígeno Especificación de concentración



ADVERTENCIA

Al trasladar el COP desde un entorno extremo, deje tiempo para que el dispositivo se aclimate al entorno de funcionamiento recomendado. El funcionamiento del concentrador fuera del entorno de funcionamiento recomendado puede afectar el desempeño, causar daños y anular la garantía.

ALERTAS AUDIBLES:

ALARMA DE PRIORIDAD BAJA. (Las siguientes alarmas de prioridad baja van acompañadas de dos pitidos repetidos cada 25 segundos y un marco amarillo sólido)

- Batería baja • Oxígeno bajo • Se requiere servicio técnico a la brevedad • Reemplace los lechos de tamizaje • Calentamiento, advertencia de sistema caliente • Advertencia de batería caliente

ALARMAS DE PRIORIDAD MEDIANA (Las siguientes alarmas de prioridad media baja van acompañadas de tres pitidos repetidos cada 25 segundos y un marco amarillo parpadeante)

- Mal funcionamiento del sistema
- Fallo del ventilador
- Alta presión
- No se detecta respiración
- Error de oxígeno y error de suministro de oxígeno
- Batería caliente, sistema caliente y sistema frío
- Falla del sensor
- Batería baja, apagado

2.7 SALIDA ESTÁNDAR DE DOSIS PULSADA

Volúmenes de pulso por ajuste de flujo (Precisión de la administración: ml/respiración $\pm 15\%$ según ISO 80601-2-67 en STPD*)							
Respiraciones por minuto		Ajuste 1	Ajuste 2	Ajuste 3	Ajuste 4	Ajuste 5	Ajuste 6
		Volúmenes de pulso (ml)					
10		21,0	42,0	63,0	84,0	105,0	126,0
15		14,0	28,0	42,0	56,0	70,0	84,0
20		10,5	21,0	31,5	42,0	52,5	63,0
25		8,4	16,8	25,2	33,6	42,0	50,4
30		7,0	14,0	21,0	28,0	35,0	42,0
35		6,0	12,0	18,0	24,0	30,0	36,0
40		5,25	10,5	15,75	21,0	26,3	31,5
Caudal	Volumen total por minuto (ml/min)	210	420	630	840	1050	1260
	Volumen total por minuto (l/min)	0,21	0,42	0,63	0,84	1,05	1,26

* LA SALIDA ESTÁNDAR DE DOSIS PULSADA (STPD) ES DE 101,3 KPA A UNA TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO DE 20 °C, SECO

2.8 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD ANTES DE USAR.

¡IMPORTANTE

- El dispositivo debe usarse solo bajo la indicación de un médico autorizado. Está diseñado para la administración de oxígeno suplementario a adultos según lo indicado por el médico. Es un dispositivo que se lleva puesto en el cuerpo y no está diseñado para usarse con otros dispositivos médicos.
- Si es necesario un cable de extensión, use un cable certificado por UL (Underwriters Laboratories) de 15 amperios o superior. **No** conecte ningún otro dispositivo en el mismo cable de extensión. **No** utilice un cable de extensión de varios enchufes.
- Inhale por la nariz para que el concentrador funcione con mayor eficacia. Inhalar por la boca puede resultar en una oxigenoterapia menos eficaz.

ADVERTENCIA

PELIGRO: NO FUMAR

- Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y es probable que cause quemaduras faciales o la muerte. **No** permita fumar ni que haya fuego dentro de la misma habitación del concentrador de oxígeno o de cualquier otro accesorio de transporte de oxígeno. Si fuma, siempre debe apagar el concentrador de oxígeno, retirar la cánula y salir de la habitación donde se encuentra la cánula, la mascarilla o el concentrador de oxígeno. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de haber apagado el concentrador de oxígeno.
- La ISO 80601-2-69 (Norma para concentradores de oxígeno) recomienda enfáticamente que la cánula accesoria (no incluida) que administra gas desde el concentrador de oxígeno al usuario debe incluir una válvula antirretorno con cortafuego para detener el flujo de oxígeno hacia el usuario en caso de que la cánula accesoria (no incluida) se incendie. La válvula antirretorno con cortafuego debe ubicarse lo más cerca posible del usuario. La organización que suministra este equipo al paciente es responsable de garantizar la compatibilidad de los accesorios utilizados para conectar al paciente al concentrador de oxígeno de manera de cumplir con los requisitos de la norma ISO 80601-2-69.
- **No** fume cerca del concentrador de oxígeno ni de ninguno de sus accesorios. Está estrictamente prohibido fumar mientras la máquina esté funcionando o cuando esté cerca de alguien que esté recibiendo oxigenoterapia. **No** use en un entorno rico en oxígeno.
- Existe el riesgo de incendio asociado con el enriquecimiento de oxígeno durante la oxigenoterapia. **No** utilice el concentrador de oxígeno ni sus accesorios cerca de chispas o llamas abiertas.
- Las llamas abiertas durante la oxigenoterapia son peligrosas y es probable que provoquen un incendio o la muerte. **No** permita que haya llamas abiertas a menos de 2 m (6,5 pies) del concentrador de oxígeno ni de ningún accesorio que transporte oxígeno.
- El oxígeno facilita el inicio y la propagación de un incendio. **No** deje la cánula nasal (no incluida) sobre las mantas de la cama o las almohadones del sillón si el concentrador de oxígeno está encendido pero no está en uso, ya que el oxígeno hará que los materiales se tornen inflamables. Apague el concentrador de oxígeno cuando no esté en uso para evitar que haya enriquecimiento de oxígeno.
- **No** deje el dispositivo funcionando cuando no esté en uso. **No** deje la cánula (no incluida) sin supervisión mientras el COP esté administrando oxígeno.

Las altas concentraciones de oxígeno pueden causar combustión rápida.

ADVERTENCIA: Para asegurarse de recibir la cantidad terapéutica de suministro de oxígeno de acuerdo con su afección médica, el SIMO2 debe

Usarse con ajustes determinados o prescritos individualmente para usted según sus niveles de actividad y con sus accesorios. Debe utilizarse con una combinación específica de piezas y accesorios que estén de acuerdo con las especificaciones del conservador de oxígeno o el fabricante del accesorio.

ADVERTENCIA: Los ajustes de SIMO2 pueden no corresponderse con el oxígeno de flujo continuo.

ADVERTENCIA: Los ajustes de otros modelos o marcas de equipos de oxigenoterapia no se corresponden con los ajustes del SIMO2.

ADVERTENCIA: Utilice únicamente piezas de repuesto recomendadas por el fabricante para garantizar el funcionamiento correcto y evitar el riesgo de incendio quemaduras.

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

ADVERTENCIA

ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

- **No** lo use mientras se baña.
- **No** sumerja este dispositivo en agua ni en ningún otro líquido.
- El equipo debe conectarse a una fuente de alimentación adecuada cuando la pérdida de la fuente de alimentación provoque un riesgo inaceptable.
- **No** utilice fuentes de alimentación, cables de alimentación ni accesorios que no sean los especificados en este manual del usuario. El uso de fuentes de alimentación, cables de alimentación o accesorios no especificados puede crear un riesgo para la seguridad o afectar el desempeño del equipo.
- **No** intente abrir ni retirar la cubierta; no hay componentes internos que puedan ser reparados por el usuario. Si se requiere servicio técnico, comuníquese con el distribuidor del dispositivo para obtener instrucciones sobre cómo solicitarlo. Abrir o intentar reparar su dispositivo anulará la garantía.

ADVERTENCIA: POSICIÓN Y USO

- Coloque su COP cerca de un tomacorriente, por lo menos a 6 pulgadas (15,24 cm) de las paredes, cortinas o cualquier otro objeto que pueda impedir el flujo adecuado de aire que entra y sale del dispositivo. El COP debe ubicarse de manera que se eviten contaminantes o vapores, y colocarse en un lugar bien ventilado de modo que la entrada y la salida de aire no estén bloqueadas. **No** cubra el COP con una manta, toalla, edredón u otra cubierta, ya que el COP puede sobrecalentarse.

- **No** coloque el equipo de manera que dificulte el funcionamiento del dispositivo de desconexión. (El enchufe o el acoplador del dispositivo del adaptador se consideran el dispositivo de desconexión de la alimentación de red).
- Utilice solo lociones o bálsamos a base de agua que sean compatibles con oxígeno antes y durante la oxigenoterapia. Nunca use lociones o ungüentos a base de petróleo o aceite para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

ADVERTENCIA: Los vientos o corrientes de aire fuertes pueden tener efectos adversos sobre la administración precisa de la oxigenoterapia.

- La organización responsable es la encargada de garantizar la compatibilidad del equipo de conservación de oxígeno y de todas las piezas o accesorios utilizados para conectar al paciente antes de su uso.
- El uso inadecuado del cable de alimentación y los enchufes puede causar quemaduras, incendios u otros peligros de descarga eléctrica. **No** utilice el COP si el cable de alimentación está dañado.
- Ubique el tubo de oxígeno y los cables de la fuente de alimentación de forma tal que puedan evitarse riesgos de tropiezo y se reduzca la posibilidad de enredos o estrangulamiento.
- Equipo no apto para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Cuando el dispositivo se utiliza en condiciones de funcionamiento extremas, la temperatura cerca de los orificios de escape de la parte inferior del COP puede alcanzar los 57 °C (134,6 °F). Mantenga la piel desnuda alejada de esta zona.

Las siguientes temperaturas superficiales pueden exceder los 41 °C (105,8 °F) en condiciones extremas:

- Superficie externa del COP.....52 °C (125,6 °F)
- Fuente de alimentación externa.....43 °C (109,4 °F)
- Gas de escape en el puerto de descarga.....53 °C (127,4 °F)
- Batería.....60 °C (140,0 °F)

Mantenga la piel desnuda alejada de esta zona.

ADVERTENCIA

- Si siente molestias o tiene una emergencia médica mientras se realiza oxigenoterapia, busque asistencia médica de inmediato para evitar lesiones.
- Los pacientes geriátricos o de otro tipo que no puedan comunicar molestias pueden requerir un monitoreo adicional o un sistema de alarma distribuido para transmitir la información sobre las molestias o la urgencia médica al cuidador responsable para evitar daños.
- El uso de este dispositivo a una altitud superior a 3048 metros (10 000 pies) o superior a una temperatura de 40 °C (101 °F) o superior al 90 % de humedad relativa (sin condensación) puede afectar el caudal y el porcentaje de oxígeno y, en consecuencia, la calidad del tratamiento. Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso; consulte las especificaciones para obtener más detalles con respecto a los parámetros probados.
- El ajuste de administración de oxígeno debe determinarse para cada paciente de forma individual con la configuración del equipo a utilizar, incluidos los accesorios. Es muy importante seguir la prescripción determinada por su médico.
- La configuración de administración del concentrador de oxígeno debe volver a evaluarse periódicamente para determinar la eficacia del tratamiento.
- Para garantizar que reciba la cantidad terapéutica de suministro de oxígeno de acuerdo con su afección médica, este dispositivo debe usarse solo después de que se hayan determinado o prescrito individualmente uno o más ajustes para usted en sus niveles de actividad específicos. Debe usarse con la combinación específica de piezas y accesorios que estén en línea con la especificación del fabricante del concentrador y que se hayan utilizado mientras se determinaba su configuración.
- Los ajustes de otros modelos o marcas de equipos de oxigenoterapia no se corresponden con los ajustes de este dispositivo.

ADVERTENCIA

- La colocación y el posicionamiento correctos de las puntas de la cánula nasal (no incluida) en la nariz son fundamentales para la cantidad de oxígeno que se suministra al sistema respiratorio del paciente.
- Es posible que algunos esfuerzos respiratorios del paciente no activen el equipo de conservación.
- Los vientos o corrientes de aire fuertes pueden tener efectos adversos sobre la administración precisa de la oxigenoterapia.
- Este dispositivo no está diseñado para su uso con pacientes traqueotomizados.

ADVERTENCIA

- Para evitar descargas eléctricas, no retire la cubierta del concentrador. La cubierta solo debe ser retirada por un técnico calificado. **No** aplique líquido directamente en la cubierta ni utilice solventes o agentes de limpieza a base de petróleo.
- Antes de intentar realizar cualquier procedimiento de limpieza, apague el dispositivo y desconéctelo de la alimentación de CA.
- **No** realice el mantenimiento ni la limpieza de este dispositivo mientras esté en uso con un paciente.
- No utilice lubricantes, aceites o grasas.
- No se recomienda el uso de productos químicos abrasivos (incluido el alcohol). Si es necesaria una limpieza bactericida, debe utilizarse un producto sin alcohol para evitar daños accidentales.

ADVERTENCIA

- Este dispositivo contiene equipos eléctricos o electrónicos. Siga las ordenanzas gubernamentales locales y los planes de reciclaje con respecto al desecho de los componentes del dispositivo.
- **No** exponga o utilice el dispositivo o los accesorios en un entorno de imagen de resonancia magnética (IRM), ya que puede causar un riesgo inaceptable para el paciente o daños al COP o a los dispositivos médicos de IRM. No se ha evaluado la seguridad del dispositivo ni de los accesorios en un entorno de IRM.
- **No** exponga ni utilice el dispositivo o los accesorios en un entorno con equipos electromagnéticos como diatermia, litotricia, escáneres de TC, electrocauterio, RFID (identificación por radiofrecuencia) y sistemas de seguridad electromagnética como sistemas antirrobo/vigilancia electrónica de artículos, detectores de metales, así como transferencia de energía inalámbrica (WPT) para evitar un riesgo inaceptable para el paciente o daños al COP. Algunas fuentes electromagnéticas pueden no ser evidentes; si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si emite sonidos inusuales o fuertes, desconecte el cable de alimentación y suspenda su uso. Comuníquese con el distribuidor del dispositivo.
- Este dispositivo es adecuado para su uso en entornos domésticos y de atención médica, excepto cerca de EQUIPO QUIRÚRGICO DE AF activo y de la sala blindada RF de un SISTEMA ME para la obtención de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las ALTERACIONES electromagnéticas es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de otros equipos o apilado con ellos, ya que podría causar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los otros equipos para verificar que funcionen normalmente.
- El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el desempeño de este equipo podría degradarse.
- Cuando se produzcan variaciones de tensión o caídas en la alimentación eléctrica, el compresor del generador de oxígeno se detendrá durante aproximadamente
- 0,5 segundos y luego volverá a funcionar normalmente. Para evitar que las fluctuaciones de tensión afecten al generador de oxígeno, utilice una fuente de alimentación estable.
- Cuando el generador de oxígeno pierde repentinamente la fuente de alimentación externa, deja de funcionar y genera una alarma. Incluso cuando el dispositivo funciona con una fuente de alimentación externa, se debe mantener una batería correctamente insertada en el generador de oxígeno. Al hacerlo, se minimizará el riesgo de interrupción de la operación y se mantendrá el correcto funcionamiento de las alarmas.

ADVERTENCIA

DEBEN RESPETARSE EN TODO MOMENTO LAS SIGUIENTES ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD DE LA BATERÍA:

- **No** deje caer, golpee, aplaste ni someta la batería a un uso indebido, ya que esto puede provocar la exposición del contenido de las celdas, el cual es corrosivo.
- **No** someta la batería a golpes mecánicos.
- En caso de que la batería tenga una fuga, no permita que el líquido entre en contacto con la piel o los ojos. Si ha habido contacto, lave la zona afectada con abundante agua y busque atención médica.
- **No** exponga la batería al fuego ni al calor extremo. **No** la incinere. La exposición de la batería al calor extremo puede provocar una explosión. Evite guardarla bajo la luz solar directa.
- **No** exponga la batería al agua, la lluvia o la humedad de ningún tipo.
- **No la** exponga al agua, al fuego ni al calor excesivo.
- **No** la aplaste, desmonte, perforo ni provoque un cortocircuito en los terminales del conector..
- **No** abra, desmonte ni intente reparar la batería; no contiene piezas que el usuario pueda reparar.
- **No** ponga la batería en cortocircuito.
- **No** guarde las baterías de manera desordenada en una caja o cajón donde puedan provocar un cortocircuito entre sí o ser puestas en cortocircuito por otros objetos metálicos.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.
- Mantenga las baterías limpias y secas.
- Utilice solo la batería en la aplicación para la que fue diseñada.
- Inspeccione periódicamente los cables de conexión, las puntas de los conectores y la fuente de alimentación para detectar daños o signos de desgaste. Suspenda el uso si está dañado.
- Cargue la batería antes del uso inicial.
- Tiempo máximo recomendado entre cargas: 1 año
- Recomendación: Almacene la batería por debajo de 25 °C (77 °F), con baja humedad, sin polvo ni atmósfera de gas corrosivo. Guárdela completamente cargada si es posible.

-
- Este dispositivo contiene equipos eléctricos o electrónicos. Siga las ordenanzas gubernamentales locales y los planes de reciclaje con respecto al desecho de los componentes del dispositivo.
 - La batería debe reciclarse o desecharse correctamente.

RECAUCIÓN

- Es posible que se requiera monitoreo o atención adicional para los pacientes que usan este dispositivo que no pueden oír o ver alertas o comunicar malestar. Si el paciente muestra algún signo de molestia, consulte a un médico de inmediato.
- El dispositivo no está diseñado ni especificado para usarse junto con un humidificador, nebulizador o conectado con cualquier otro equipo. El uso de este dispositivo con un humidificador, nebulizador o conectado a cualquier otro equipo puede afectar el desempeño o dañar el equipo. **No** modifique el dispositivo. Cualquier modificación realizada en el equipo puede afectar el desempeño o dañar el equipo y anulará su garantía.
- Nunca deje el dispositivo en un entorno que pueda alcanzar altas temperaturas, como un automóvil desocupado en ambientes de altas temperaturas. Esto podría dañar el dispositivo.
- **No** utilice el dispositivo sin los filtros de partículas colocados. Las partículas que ingresen al sistema pueden dañar el equipo.
- Para garantizar el flujo de oxígeno, asegúrese de que la cánula nasal (no incluida) esté bien conectada al accesorio de la boquilla y de que el tubo no esté doblado ni pinzado de ninguna manera.
- Sustituya la cánula nasal (no incluida) regularmente. Consulte con el distribuidor del dispositivo o con el médico para determinar con qué frecuencia se debe reemplazar la cánula (no incluida).
- Asegúrese de que la fuente de alimentación se alimente de una sola fuente de energía en un momento dado.
- Un cambio en la altitud (por ejemplo, del nivel del mar a las montañas) puede afectar el oxígeno total disponible para el paciente. Consulte a su médico antes de viajar a altitudes más altas o más bajas para determinar si debe cambiar su configuración de flujo.

El manual del usuario de este dispositivo ha sido redactado teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de la población de pacientes, a fin de permitir el uso adecuado del dispositivo.

ADVERTENCIA: **No** utilice el producto sin antes leer el manual del usuario. **No** opere este dispositivo si no está seguro de su funcionamiento o función. Comuníquese con el distribuidor del dispositivo para obtener ayuda o más información.

3.0 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL COP

3.1 INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN

PARTES IMPORTANTES DE SU CONCENTRADOR

PANTALLA DE VISUALIZACIÓN

La pantalla del COP contiene íconos de estado de alimentación, íconos de ajuste del flujo, texto dentro de mensajes informativos y notificaciones de error.



La pantalla con alimentación de batería

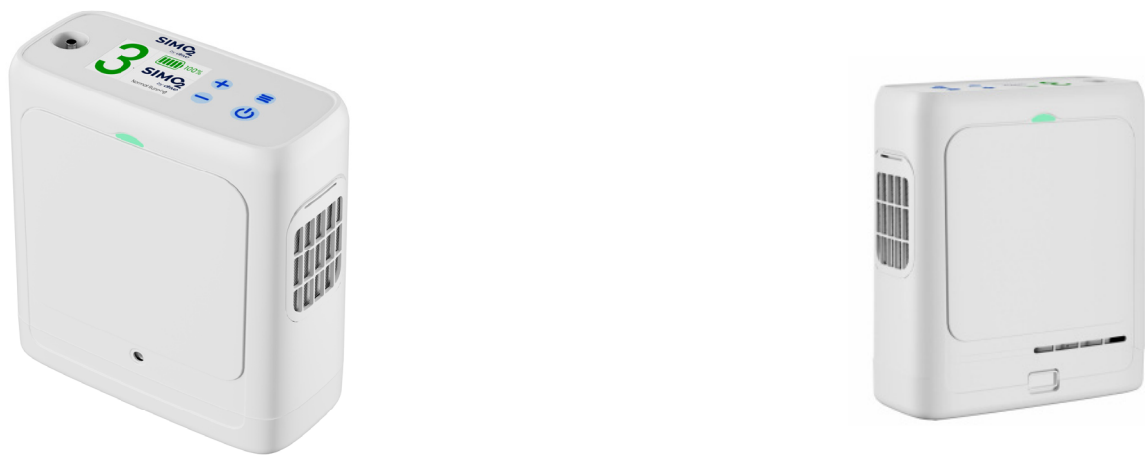


La pantalla en la fuente de alimentación de CA

No.	Nombre del ícono	Descripción
1	Íconos del estado de alimentación	Se encuentra en la parte superior derecha. Muestra ÍCONOS cuando la batería funciona sola. Cuando se conecta la fuente de alimentación de CA, el indicador de la batería cambia a un rayo y muestra que la batería se está cargando.
2	Ajuste del flujo	Se ubica en el lado izquierdo. Muestra el ajuste de flujo actual. Se puede cambiar mediante el botón de control de flujo (+) o el botón de control de flujo (-).
3	Estado de funcionamiento	Durante el funcionamiento normal, el dispositivo muestra el logotipo de la empresa (Drive) y el indicador de estado "Normal running". Si el dispositivo funciona en condiciones anormales, mostrará íconos de alarma y un mensaje con un marco amarillo en la pantalla LCD.

- NOTA:** la retroiluminación iluminará la pantalla dentro de los 60 segundos, independientemente de qué botón se presione brevemente.
- NOTA:** la retroiluminación iluminará la pantalla en condiciones de alarma.
- NOTA:** cuando la máquina funciona normalmente y nadie la está operando, la retroiluminación estará apagada.

Fig. 1 Descripción general



NOTA: Ambos lados del indicador de inhalación de oxígeno se pondrán verde con cada inhalación de oxígeno.

ADVERTENCIA
esta área puede emitir gases de escape calientes.
No lo coloque cerca de la piel desnuda.

NOTA: el indicador de inhalación de oxígeno no proporciona una señal visual de alarma.

Fig. 2 Interfaz de usuario



Artículo	Descripción	Botón de función
1	Pantalla de visualización	La pantalla muestra información sobre el estado del dispositivo, como el ajuste de flujo, el estado de alimentación, el nivel de batería y las alarmas.
2	Botón + de ajuste de flujo	Ajuste de aumento de flujo
3	Botón - de ajuste de flujo	Ajuste de disminución de flujo
4	Botón de encendido/apagado	Al mantener presionado el botón, se enciende y se apaga el dispositivo.
5	Botón de función	Pulse este botón para mostrar la información de este dispositivo.



Fig. 3 Pantalla LCD cuando se activa la condición de alarma

Artículo	Descripción	Botón de función
1	Estado de la batería	 " " muestra el estado de la batería y el nivel de batería. - "NN%" muestra: porcentaje de batería restante. - " " significa: Cargando
2	Ajuste actual	Hay seis ajustes, del 1 al 6.
3	Símbolo de alarma e información	Los detalles se indican en el capítulo 4.2
4	Simulación gráfica amarilla de una luz indicadora	Cuando se activa la condición de alarma, la luz de simulación se encenderá en amarillo.

BOTÓN DE FUNCIÓN ()

Presione el botón de función una vez para ingresar a la siguiente interfaz para ver la información o verificar los parámetros de cada módulo de función.

Incluye batería, tamizaje y selección del dispositivo (Fig. 4)

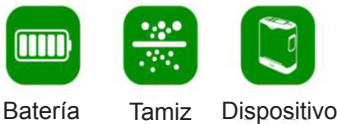


Fig. 4

Utilice el control de flujo (+) para desplazarse y presione el botón de función para seleccionar. A continuación se mostrarán 3 pantallas de información.



Fig. 5

Presione el control de flujo (-) para regresar a la pantalla de ejecución normal. (Fig. 5)

ENSAMBLAJE DEL SISTEMA

1. Coloque el dispositivo en un lugar bien ventilado. (Fig. 6)
2. La entrada y la salida de aire deben tener un acceso despejado. Ubique el dispositivo de tal manera que se puedan escuchar las alertas sonoras. Utilice siempre el dispositivo en posición vertical. (Fig. 6)
3. Asegúrese de que ambos filtros de partículas estén colocados en ambos extremos del dispositivo. (Fig. 6)
4. Inserte la batería deslizándola hasta que el pestillo vuelva a la posición superior y se escuche un sonido de “clic”. (Fig. 7)
5. Conecte el enchufe de alimentación de CA a la fuente de alimentación y conecte el enchufe de salida de alimentación al dispositivo. El LED verde de la fuente de alimentación se iluminará y sonará un pitido en el concentrador. (Fig. 8)

i NOTA: la batería COP se puede utilizar como alimentación de respaldo en caso de una pérdida planificada o inesperada del suministro de alimentación de CA. Al utilizar el COP SIMO2 con una fuente de alimentación de CA, se debe mantener una batería correctamente insertada en el COP. Este procedimiento garantizará un funcionamiento ininterrumpido y activará todas las alarmas y alertas en caso de pérdida de la fuente de alimentación externa.



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

INICIO

Encienda el dispositivo manteniendo presionado  botón. Sonará un solo pitido corto antes de que se muestre el logotipo de DRIVE. Mientras el dispositivo se inicia aparecerán los ajustes. La pantalla indicará el ajuste de flujo seleccionado y el estado de alimentación. Después de una breve secuencia de inicio, se iniciará un período de calentamiento de hasta 2 minutos. Durante este período, la concentración de oxígeno está aumentando, pero es posible que no haya alcanzado la especificación. Es posible que se necesite un tiempo de calentamiento adicional si el dispositivo se ha almacenado a temperaturas extremadamente frías.

El dispositivo comienza a funcionar con la configuración de flujo anterior.

USO Y ACTIVACIÓN INICIALES DE LA BATERÍA

Antes de usar el dispositivo con alimentación de batería por primera vez, la batería debe estar completamente cargada. Cualquier batería de repuesto opcional también debe cargarse por completo antes del uso inicial.

- Paso 1:** Instale el paquete de baterías correctamente en el dispositivo
- Paso 2:** Conecte el adaptador de alimentación externo; la batería se activará y cargará automáticamente

AJUSTE DEL FLUJO DE LA PRESCRIPCIÓN DE OXÍGENO

El ajuste de oxígeno recetado se muestra en la pantalla principal del dispositivo. El caudal es prescrito por su médico; es una “dosis” de oxígeno. Configure siempre los caudales en unidades de litros por minuto de acuerdo con la Tabla 2 (Caudales). Un caudal demasiado alto o demasiado bajo puede, con el tiempo, causar daño.

Modo Pulso: En el modo de pulso, el dispositivo administrará un bolo de oxígeno al comienzo de cada inhalación. El modo de funcionamiento por pulsos se puede ajustar desde el ajuste 1 hasta el ajuste 6 en incrementos de a 1 con el botón “+” en el panel de control. Si presiona el botón “-” disminuirá el ajuste de oxígeno.

Tabla 2 Caudales

Configuración	Caudales	
	Mililitros por minuto	Litros por minuto
1	210	0,21
2	420	0,42
3	630	0,63
4	840	0,84
5	1050	1,05
6	1260	1,26

3.2 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

FUNCIONAMIENTO DIARIO

- Alinee la batería con la carcasa inferior del dispositivo. (Fig. 9)
 - Deslice la batería hasta que escuche un chasquido, lo que significa que el pestillo ha regresado a la posición superior. (Fig. 9)
- i** **NOTA:** asegúrese de que el cable de alimentación esté completamente insertado en el conector del dispositivo y que el enchufe de alimentación esté completamente insertado en un tomacorriente de pared de CA que funcione. No asegurarse de esto puede causar un riesgo de seguridad eléctrica.
- i** **NOTA:** antes de usar el dispositivo con alimentación de batería por primera vez, la batería debe estar completamente cargada. Consulte la sección “Batería – Carga inicial de la batería” para obtener más información.



Fig. 9

1. Asegúrese de que la batería esté cargada o conecte el concentrador a la alimentación de CA para verificar el nivel de carga de la batería.
2. Conecte el tubo de la cánula a la salida de oxígeno. (Fig. 10)
3. Oprima sin soltar el  botón para encender el dispositivo.



Fig. 10

4. Compruebe la configuración de la prescripción. Oprima los botones de ajuste “+” Aumentar o “-” Disminuir para ajustar el flujo a su prescripción
- i** **NOTA:** por su seguridad, el POC debe utilizarse de acuerdo con la indicación que determine su médico.
5. Conecte la cánula nasal (no incluida) a su nariz y rostro. Respire normalmente a través de la cánula. (Fig. 11)

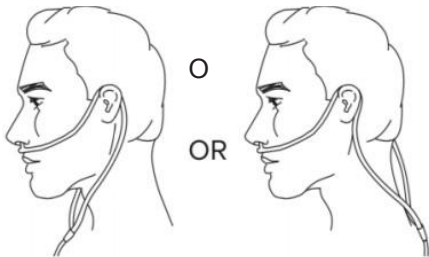


Fig. 11

INFORMACIÓN DE LA CÁNULA NASAL DESECHABLE

- i** **NOTA:** utilice únicamente una cánula nasal con las siguientes especificaciones:

Especificación:	
Artículo	Especificación
Material	PVC, PP
	Alto flujo, resistente al aplastamiento
Tamaño de la clavija	Adulto
Tubo de oxígeno	Diámetro interno hexagonal
	Longitud: 2,1 m
	Caudal de hasta 6 lpm a una presión máxima de 3,6 psi
Conector de oxígeno	Estándar
Bucle de ajuste	3 mm
Biocompatibilidad	Cumple con la norma ISO 10993

- ⚠ ADVERTENCIA:** Dos o más personas no deben usar una cánula nasal de un solo lumen (no incluida).
- ⚠ ADVERTENCIA:** No reutilice la cánula nasal desechable (no incluida) para protegerse de infecciones.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Utilice únicamente cánulas nasales (no incluidas) que cumplan con las especificaciones anteriores con este dispositivo. El uso de cánulas (no incluidas) que no cumplan con las especificaciones anteriores pueden afectar el desempeño de este dispositivo, incluido el caudal o pureza del oxígeno.

- i NOTA:** para verificar que su dispositivo esté funcionando correctamente durante el uso, simplemente observe que el símbolo verde de oxígeno normal parpadee al inhalar. También puede ocluir el tubo durante 3–4 segundos y luego liberarlo; se percibirá una dosis administrada en la cánula (no incluida).
- i NOTA:** tras el inicio, el contenido de salida de oxígeno tardará hasta 2 minutos en ser del 90 % (-3 %, +6 %).
- i NOTA:** el COP de Drive tiene un sensor de oxígeno para monitorear la pureza del oxígeno una vez que se completa el proceso de estabilización del oxígeno (después de aproximadamente 2 minutos de funcionamiento). Una vez estabilizado, el OSD monitorea la pureza del oxígeno y alertará si la concentración cae por debajo de un nivel aceptable.
6. Para cambiar la batería durante el funcionamiento: Apague el dispositivo. Sujete la tapa de la batería y tire de ella hacia arriba, luego inserte una batería cargada y presiónela hasta que encaje en su lugar.
 7. Mantenga presionado el botón de encendido durante 2 segundos para apagar el concentrador cuando termine de usar el dispositivo.
- i NOTA:** el dispositivo no debe utilizarse con alimentación de batería mientras duerme; la batería no proporcionará un tiempo de funcionamiento lo suficientemente largo para dormir toda la noche. Conecte el concentrador a la corriente para usarlo durante toda la noche.

USO DEL DISPOSITIVO

El estuche de transporte le permite llevar fácilmente su COP mientras está en movimiento.

Elija el estuche adecuado y simplemente coloque el COP en el estuche y ajuste la correa para hombro a la longitud deseada.

Concéntrese en lo siguiente:

1. El estuche debe tener una abertura para la cánula y una abertura de entrada de alimentación.
2. La parte superior del estuche es transparente y fácil de abrir para una visualización u operación inmediatas de la máquina.
3. Las rejillas de entrada de aire y las rejillas de salida no deben cubrirse ni bloquearse.



SILENCIAMIENTO DE LA CONDICIÓN DE ALARMA

Para silenciar una alerta audible durante el funcionamiento, simplemente presione el  botón y  simultáneamente para apagar el sonido de la alarma.

- i NOTA:** si el dispositivo se apaga durante una condición de alarma, la alerta audible sonará cuando el dispositivo se vuelva a encender.

OPCIONES DE ALIMENTACIÓN

Su SIMO2 puede utilizarse con las 2 siguientes fuentes de alimentación:

Alimentación por batería – El COP utilizará alimentación por batería si no hay otra fuente de alimentación. Sin embargo, si está conectado a una fuente de alimentación, el dispositivo funcionará con esa fuente, conservando así el nivel de carga de la batería. Si la otra fuente de alimentación está desconectada, el dispositivo cambiará automáticamente a la alimentación por batería.

Esta tabla muestra las duraciones típicas de una batería nueva:

Configuración del dispositivo	Duración de una sola batería (modelo de batería: 320120)	Batería extendida
1	Hasta 5 horas	Hasta 10 horas
2	Hasta 4 horas	Hasta 8 horas
3	Hasta 3 horas	Hasta 6 horas
4	Hasta 2 h 15 min	Hasta 4 h 30 min
5	Hasta 1 h 45 min	Hasta 3 h 30 min
6	Hasta 1 h 30 min	Hasta 3 horas

i NOTA: el tiempo de la batería varía según las condiciones ambientales; los tiempos que se muestran son duraciones máximas típicas con una sola batería completamente cargada.

Adaptador de alimentación de CA (para uso domiciliario o donde haya alimentación de CA estándar disponible): conecte la fuente de alimentación de CA universal al concentrador y a una toma de CA con el cable de alimentación de CA. (Fig. 12)



Fig. 12

- Cargue únicamente con el adaptador especificado en este manual para evitar riesgos inaceptables (como lesiones térmicas, lesiones por descarga eléctrica, daños al equipo, etc.).
- Cuando utilice el adaptador para la fuente de alimentación, asegúrese también de que el compartimento de la batería esté correctamente instalado para evitar el riesgo de descarga eléctrica por partes energizadas expuestas.
- El modelo del adaptador de corriente es: EM11012M producido por EDACPOWER ELEC. Entrada: 100-240 V~, 2,0-1,0 A, 50-60 Hz; Salida: 24,0 V CC,
- 5,0 A. El adaptador se considera parte del equipo.

ADAPTADOR DE ALIMENTACIÓN DE CC (PARA USO EN UN VEHÍCULO)

El adaptador de alimentación de CC ahora se incluye con el SIMO2 y permite que el dispositivo funcione o se cargue desde la toma de accesorios de 12 V de CC (encendedor de cigarrillos/tomacorriente auxiliar).

- 1) Enchufe el conector del adaptador de CC en el puerto de entrada de CC del dispositivo SIMO2.
- 2) Enchufe el otro extremo en la toma de accesorios de 12 V de CC del vehículo.
- 3) Asegúrese de que el motor del vehículo esté funcionando antes de conectarlo para evitar que se agote la batería del vehículo. Clasificación: 11-16 V de CC

BATERÍA

CARGA INICIAL DE LA BATERÍA

Antes de usar el dispositivo con alimentación de batería por primera vez, la batería debe estar completamente cargada. Las baterías de repuesto opcionales que se compran también deben cargarse por completo antes del primer uso.

PARA CARGAR LA BATERÍA DEL SIMO2

Uso de alimentación de CA: conecte la fuente de alimentación al dispositivo y a una fuente de alimentación de CA con el cable de alimentación adecuado.

TIEMPO DE RECARGA DE LA BATERÍA

El tiempo para recargar la batería de completamente agotada a completamente cargada no es superior a 5 horas cuando el COP está funcionando y conectado a la alimentación de CA.

i NOTA: antes de usar el dispositivo con alimentación de batería por primera vez, la batería debe estar completamente cargada. La carga completa del dispositivo con una batería estándar llevará aproximadamente 3 horas; sin embargo, puede tardar hasta 5 horas en alcanzar una carga completa cuando se utiliza el dispositivo mientras se carga.

TABLA DE BARRAS DE DESCARGA DE LA BATERÍA (DESENCUFADO)

Pantalla de barras de batería: número de barras encendidas	Carga restante
5 barras verdes fijas	90 ~ 100 %
4 barras verdes fijas	80 ~ 89 %
3 barras verdes fijas	60 ~ 79 %
2 barras verdes fijas	40 ~ 59 %
1 barra verde fija	20 ~ 39 %
1 barra roja fija	10 ~ 20 %
1 barra roja fija junto con alarma sonora con pitido	5 ~ 10 %
1 barra roja fija, notificación de "apagado por batería baja" junto con alarma sonora con pitido	0~5 %

- Utilice únicamente las baterías especificadas en este manual para alimentar el dispositivo; el reemplazo incorrecto de las baterías puede dar lugar a riesgos inaceptables (como lesión térmica, lesión por descarga eléctrica, daño al equipo, etc.).

3.3 CUIDADO/LIMPIEZA



ADVERTENCIA

- Para evitar descargas eléctricas, no retire la cubierta del concentrador. La cubierta solo debe ser retirada por un técnico calificado. **No** aplique líquido directamente en la cubierta ni utilice solventes o agentes de limpieza a base de petróleo. No se recomienda el uso de productos químicos abrasivos (incluido el alcohol). Si es necesaria una limpieza bactericida, debe utilizarse un producto sin alcohol para evitar daños accidentales.
- Antes de intentar realizar cualquier procedimiento de limpieza, apague el dispositivo y desconéctelo de la alimentación de CA.
- No** realice el mantenimiento ni la limpieza de este dispositivo mientras esté en uso con un paciente.

CUBIERTA EXTERIOR Y BATERÍA

Limpie la cubierta exterior del concentrador y la batería según sea necesario:

- Asegúrese de que la batería esté instalada mientras limpia la cubierta. Límpiela con un paño seco según sea necesario.
- Use un paño o una esponja húmedos con un limpiador doméstico suave en la cubierta exterior y luego séquela. Si se retira la batería, limpie el compartimento de la batería únicamente con un paño seco.



PRECAUCIÓN
No aplique líquido directamente en la cubierta

FILTROS DE PARTÍCULAS

Retire los filtros de partículas del dispositivo (Fig. 13). Limpie los filtros de partículas con un detergente líquido suave y agua, enjuáguelos con agua y séquelos antes de volver a usarlos. Puede ser necesario limpiar los filtros de partículas con más frecuencia en un ambiente polvoriento. Para adquirir filtros de partículas adicionales comuníquese con el distribuidor del dispositivo.



Fig. 13

Los filtros de partículas deben limpiarse semanalmente para garantizar un flujo de aire sin restricciones. **ESTUCHE DE TRANSPORTE (SI SE UTILIZA)**

El estuche debe limpiarse según sea necesario. Para limpiar, siga estos pasos:

- Retire el dispositivo del estuche antes de limpiarlo.
- Según sea necesario, limpie el estuche con un paño húmedo y un limpiador doméstico suave, y séquelo.

FUENTE DE ALIMENTACIÓN, CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CA

- Desconecte los cables del dispositivo y de la fuente de alimentación antes de limpiarlos.
- Limpie los cables según sea necesario utilizando un paño húmedo con un limpiador doméstico suave y séquelos.

CÁNULA Y TUBO

Limpie y reemplace la cánula (no incluida) y el tubo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

LIMPIEZA

	Intervalo de limpieza sugerido	Número de ciclos de limpieza	Método de limpieza compatible
Cubierta exterior	7 días	260	Jabón suave para lavar los platos (2 cucharadas) y agua tibia
Compartimento de la batería	Según sea necesario	Según sea necesario	Limpie con un paño seco
Filtros de partículas	7 días (más a menudo en ambientes con mucho polvo)	Según sea necesario	Jabón suave para lavar los platos (2 cucharadas) y agua tibia
Cánula y tubo	Siga las instrucciones del fabricante de la cánula	Siga las instrucciones del fabricante de la cánula	Siga las instrucciones del fabricante de la cánula
Fuente de alimentación y cables	7 días	260	Jabón suave para lavar los platos (2 cucharadas) y agua tibia
Estuche de transporte	7 días	260	Jabón suave para lavar los platos (2 cucharadas) y agua tibia

* número de ciclos de limpieza determinados por el intervalo de limpieza recomendado y la vida útil prevista.

3.4 MANTENIMIENTO

El operador debe realizar una inspección visual periódica del dispositivo. ISO 80601-2-67 cláusula 201.79.2.12

Si sus “ARTÍCULOS DE REEMPLAZO O PIEZAS DE REPUESTO (que se enumeran en la sección 3.8 del manual del usuario)” están vencidos, comuníquese con el distribuidor; la siguiente es la información de contacto del distribuidor:

Inspyre Health Systems, LLC, Dirección: 1004 Commerce Drive Grafton, OH 44044

Persona de contacto: John Heithaus Tel.: 1(513) 314-6021

Correo electrónico: heithaus@inspyrehealth.com

El distribuidor le dirá cómo comprar los “ARTÍCULOS DE REEMPLAZO y PIEZAS DE REPUESTO”, y después de recibir la entrega de los ARTÍCULOS DE REEMPLAZO o PIEZAS DE REPUESTO, comuníquese con el distribuidor nuevamente (con la información de contacto anterior); el distribuidor vendrá y le reemplazará los “ARTÍCULOS DE REEMPLAZO y PIEZAS DE REPUESTO”.

NOTA: antes de completar el reemplazo de sus ARTÍCULOS DE REEMPLAZO o PIEZAS DE REPUESTO, si ya no recibe soporte de oxígeno funcional del concentrador de oxígeno portátil, comuníquese con su médico para obtener un suplemento de oxígeno alternativo.



ADVERTENCIA

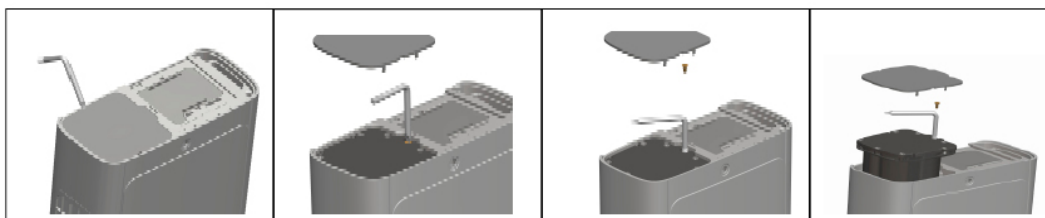
DESCONECTE EL SUMINISTRO ANTES DE REALIZAR EL MANTENIMIENTO

Se requiere una inspección visual periódica del dispositivo para garantizar que no se detecten daños en los componentes expuestos. Una inspección visual típica incluye:

- Conectores de la batería: no deben doblarse.
- Boquilla de la cánula: debe estar recta y completamente asentada contra la carcasa.
- Carcasa de plástico: la carcasa debe estar completamente asentada y asegurada y no tener grietas ni otros daños visibles.
- Filtros de partículas: deben estar en su lugar y libres de residuos, polvo u otras obstrucciones.

CAMBIO DE LECHOS DE TAMIZAJE

Los lechos de tamizaje son artículos reemplazables que el distribuidor de su dispositivo puede cambiar. Si experimenta un problema en el que la sección de resolución de problemas indique la sustitución de los lechos de tamizaje, póngase en contacto con el distribuidor del dispositivo (la información del distribuidor figura en la sección 3.4, página 19). Los lechos de tamizaje solo pueden ser reemplazados por una persona capacitada del distribuidor del dispositivo.



Este procedimiento de reemplazo solo debe usarse cuando se requiere mantenimiento y no está previsto para fines de práctica.

1. Apague el COP.
2. Saque el COP de la bolsa de transporte, si es necesario.
3. Retire la batería del dispositivo. Coloque el dispositivo de costado de modo que la parte inferior sea visible.
4. Retire la tapa de los lechos de tamizaje con el extremo del destornillador de hoja plana de la herramienta en L.
5. El conjunto de la columna metálica se puede ver en un lado del dispositivo
6. Retire el tornillo central de la parte inferior de la columna utilizando el extremo del destornillador de hoja plana de la herramienta en L.
7. Enrosque el extremo roscado de la herramienta en forma de L en el orificio del tornillo para empujar el lecho de tamizaje fuera del dispositivo. Luego tire de la columna del lecho de tamizaje hacia arriba para retirarlo.
8. Retire las tapas antipolvo del nuevo conjunto de columna. Asegúrese de que no haya polvo ni residuos en el lugar donde estaban ubicadas las tapas antipolvo.
9. Inserte el conjunto de la columna en el COP. El conjunto de la columna debe insertarse en el COP tan pronto como se hayan quitado las tapas antipolvo.
10. Empuje el conjunto de la columna dentro del dispositivo hasta que la columna esté completamente asentada en el COP. Ajuste el tornillo con la herramienta en L.
11. Conecte el cable de alimentación de CA al COP y enchufe el cable de alimentación de CA en un tomacorriente. Luego, encienda el dispositivo.
12. Pulse el botón Función para abrir el menú principal. Oprima el botón “+” para seleccionar la pantalla Tamiz, luego oprima el botón Función para ingresar a la pantalla de configuración del tamizaje.
13. En esta pantalla, mantenga presionados los botones “+” y “-” durante 5 segundos hasta que el valor de vida útil del tamizaje cambie a 00000H.
14. Oprima el botón “-” para volver a la pantalla principal de funcionamiento.
15. **No** utilice ningún lecho de tamizaje que no sea el especificado en este manual del usuario. El uso de lechos de tamizaje no especificados puede crear un riesgo para la seguridad o afectar el desempeño del equipo y anular su garantía.

CAMBIO DEL FILTRO DE ENTRADA

El filtro de entrada está diseñado para asegurar la entrada de aire limpio al compresor

1. Retire la batería de la unidad principal. El algodón del filtro de entrada se encuentra en la cubierta inferior de la unidad principal.
2. Retire la cubierta inferior con un destornillador de punta plana.
3. Coloque un nuevo filtro de entrada en la cubierta inferior.
4. Instale la cubierta inferior.



El filtro de entrada debe cambiarse cada 3500 horas para garantizar un flujo de aire adecuado. El filtro de entrada se puede comprar al distribuidor del dispositivo (la información del distribuidor se indica en la sección 3.4, página 19).

REEMPLAZO DE LA CÁNULA

Su cánula nasal (no incluida) debe reemplazarse regularmente. Consulte con su médico o proveedor de equipos y/o las instrucciones del fabricante de la cánula para obtener información sobre el reemplazo. Utilice únicamente la cánula de un solo lumen especificada (página 26) para garantizar la detección adecuada de la respiración y el suministro de oxígeno.

3.5 ALMACENAMIENTO

Cuando no esté en uso, el dispositivo y las baterías deben almacenarse en un lugar fresco y seco, dentro de los parámetros de almacenamiento especificados (consulte las Especificaciones).

- **No** guarde las baterías de manera desordenada en una caja o cajón donde puedan provocar un cortocircuito entre sí o ser puestas en cortocircuito por otros objetos metálicos.
- **No** guarde las baterías durante más de 1 año sin recargarlas.
- Las baterías de iones de litio se pueden almacenar de -20 °C a 60 °C (de -4 °F a 140 °F) a una humedad relativa de hasta el 90 %.
- Recomendación: Almacene la batería a una temperatura inferior a 25 °C (77 °F), en un ambiente de baja humedad, libre de polvo y de gases corrosivos. Guárdela completamente cargada si es posible. Evite guardarla bajo la luz solar directa. El almacenamiento a alta temperatura (por encima de 40 °C/104 °F), como en un automóvil caliente, puede deteriorar el desempeño de la batería y reducir su vida útil. El almacenamiento a baja temperatura puede afectar el desempeño de la batería.

- Las mejores condiciones de carga de la batería se encuentran dentro de un rango de temperatura de 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F) con una humedad relativa de hasta el 90 %. Si la temperatura de la batería supera los 55 °C (131 °F), el dispositivo no cargará la batería.
- La carga se reanudará cuando la temperatura de la batería baje a 50 °C (122 °F) o menos.

ALMACENAMIENTO A LARGO PLAZO

- No guarde las baterías durante más de 1 año sin recargarlas.

1 **NOTA:** usar el COP con más frecuencia prolongará la vida útil de los lechos de tamizaje. Si el POC ha permanecido almacenado durante un período prolongado, puede ser necesario un tiempo de funcionamiento de hasta 30 minutos para que los lechos de tamizaje recuperen su plena capacidad.

3.6 VIDA ÚTIL PREVISTA

- Concentrador de oxígeno - 5 años
Lechos de tamizaje: 3500 horas

La vida útil prevista del COP y, en particular, los lechos de tamizaje y la batería, puede variar según el entorno operativo, el almacenamiento, la manipulación y la frecuencia e intensidad de uso.

3.7 DEVOLUCIÓN DEL COP Y ELIMINACIÓN DE BATERÍAS DE IONES DE LITIO

Este dispositivo no puede desecharse con residuos domésticos. Después de usar el dispositivo, devuélvalo a su proveedor (la información del distribuidor se indica en la sección 3.4, página 26) para su eliminación. Este dispositivo contiene componentes eléctricos o electrónicos que deben reciclarse según la Directiva 2012/19/UE de la Unión Europea relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Los accesorios no infecciosos usados (por ejemplo, la cánula nasal) pueden desecharse como residuos domésticos. El desecho de accesorios infecciosos (por ejemplo, la cánula nasal de un usuario infectado) debe hacerse a través de una empresa de eliminación de residuos aprobada. Se pueden obtener nombres y direcciones del municipio local. Las baterías de iones de litio deben reciclarse. Recicle las baterías de acuerdo con las reglamentaciones nacionales y locales. Comuníquese con su representante local para obtener ayuda. Las baterías deben desecharse solo descargadas en el centro de recolección. En caso de que las baterías no estén completamente descargadas, contemple un riesgo de cortocircuitos. Los cortocircuitos pueden evitarse aislando los terminales con cinta adhesiva.

3.8 INSTRUCCIONES SOBRE ACCESORIOS

DESEMPAQUE Y LISTADO

Primero, desempaque el dispositivo e identifique todos los artículos.

1. Concentrador portátil de oxígeno SIMO2
2. Paquete de batería individual
3. Fuente de alimentación (adaptador de CA)
4. Cable de alimentación de CA
5. Instrucciones de uso (este documento)
6. Adaptador de alimentación de CC (incluido con el dispositivo)

! No utilice el dispositivo ni ningún accesorio que muestre signos de daño; póngase en contacto con el distribuidor del dispositivo (la información del distribuidor se indica en la sección 3.4, página 19).

ARTÍCULOS Y PIEZAS DE REPUESTO

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado como artículos de repuesto o piezas de repuesto para su COP SIMO2.

Módulo	Artículo
SIMO2-0229013	Adaptador de CA
SIMO2-0229014	Cable de alimentación de CA
SIMO2-0229015	Adaptador de CC
SIMO2-0229008	Batería individual de 8 celdas
SIMO2-0229008-16	Batería individual de 16 celdas
SIMO2-0229090	Lecho de tamizaje
SIMO2-0229022	Cargador de batería externa
SIMO2-0238009	Bolsa de transporte
SIMO2-0229010	Filtro de partículas
SIMO2-0229010	Filtro de partículas

Para comprar artículos de repuesto y piezas de repuesto, comuníquese con su distribuidor del equipo.

3.9 CARGADOR DE BATERÍA EXTERNA (ACCESORIO OPCIONAL)

El cargador de batería externa es un accesorio opcional diseñado para usarse con el paquete de baterías de iones de litio del SIMO2 COP. No se incluye como accesorio estándar con el sistema, pero se puede comprar por separado. La batería también puede cargarse a través del SIMO2 COP cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación de CA.

Cargue únicamente con el cargador y el adaptador de CA especificados en este manual para evitar riesgos inaceptables (como lesiones térmicas, lesiones por descarga eléctrica o daños en el equipo).



Fig. 14 Cargador – Parte frontal (lado de LED)



Fig. 15 Cargador – Parte posterior (interfaz de la batería)

PROCEDIMIENTO PARA CARGAR LA BATERÍA CON EL CARGADOR EXTERNO

Siga los pasos a continuación para cargar un paquete de baterías SIMO2 con el cargador de batería externa:

- 1. Conecte el enchufe de alimentación de CA a un tomacorriente.
- 2. Conecte el enchufe de entrada de CA a la fuente de alimentación de CA (adaptador modelo EM11012M).
- 3. Conecte el enchufe de salida de alimentación del adaptador de CA al cargador de batería externa.
- 4. Conecte el cargador de batería externa deslizándolo sobre el paquete de baterías hasta que escuche un clic y se bloquee en la batería.
- 5. Una vez que los dispositivos estén conectados correctamente, se encenderá una luz roja fija que indica que la batería se está cargando.
- 6. Cuando se encienda la luz verde, la batería estará completamente cargada.
- 7. Presione hacia abajo el pestillo de la batería y deslice el cargador para retirarlo de la batería.

NOTA: el uso inicial de la batería debe incluir una carga completa antes de la primera operación. El tiempo de carga, de completamente agotado a completamente cargado, es de aproximadamente 3 horas cuando se utiliza el cargador de batería externa.

ESTADO DEL INDICADOR LED

Indicador LED	Estado del cargador/batería
Rojo fijo	La batería se está cargando.
Verde fijo	La batería está completamente cargada.
Rojo parpadeante	Falla: desenchufe el cargador y repita los pasos 1 a 4. Si la falla persiste, comuníquese con su proveedor de equipos.

NOTA: si la luz roja continúa parpadeando después de volver a conectarlo, deje de usar el cargador y comuníquese con su proveedor de equipos.

ADVERTENCIA

- 1. Utilice únicamente el adaptador de CA y la batería especificados en este manual. El reemplazo incorrecto de estos componentes puede dar lugar a riesgos inaceptables (como lesiones térmicas, lesiones por descargas eléctricas o daños en el equipo).
- 2. No toque los contactos eléctricos empotrados del cargador de batería externo; los daños en los contactos pueden afectar el funcionamiento
- 3. del cargador.
- 4. Mantenga el cargador seco en todo momento. La exposición al agua podría provocar una descarga eléctrica y/o daños.
- 5. No utilice el cargador ni ningún accesorio que muestre signos de daño.

PRECAUCIÓN

No coloque el cargador cerca de fuentes de calor ni bajo la luz solar directa mientras se carga.

3.10 CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CC

El cable de alimentación de CC (modelo ED1010E(32), fabricado por EDAC POWER ELECTRONICS CO., LTD.) consta de un solo cable con un extremo que se conecta directamente al dispositivo y otro extremo que se conecta a la salida de CC de un vehículo (como el encendedor de cigarrillos/tomacorriente auxiliar de un automóvil o una autocaravana).

PARA USAR EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CC

- Enchufe un extremo del cable de alimentación de CC en el puerto auxiliar de CC.
- Enchufe el otro extremo del cable de alimentación de CC en el dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien sujeto antes de ponerlo en funcionamiento.

ADVERTENCIA

No toque la punta del cable de alimentación de CC después de usarlo, ya que estará caliente. Tocar la punta del cable de alimentación de CC inmediatamente después de retirarlo del puerto auxiliar de CC puede causar lesiones.

ADVERTENCIAS DE FUNCIONAMIENTO DEL VEHÍCULO

ADVERTENCIA

- No utilice el cable de alimentación de CC con un adaptador divisor de enchufes. Esto puede provocar el sobrecalentamiento del cable de alimentación de CC.
- No arranque el automóvil con cables puente con el cable de alimentación de CC conectado. Esto puede provocar picos de tensión que podrían apagar y/o dañar el dispositivo.
- No deje el dispositivo en un entorno que pueda alcanzar temperaturas altas, como un automóvil desocupado en ambientes de alta temperatura.
- No enrolle los cables alrededor de la fuente de alimentación para guardarlos. No coloque objetos sobre el cable, no lo arrastre ni permita que el cable sea aplastado por ruedas. Hacerlo puede provocar daños en los cables y la pérdida del suministro de energía al concentrador.
- Asegúrese de que la toma de corriente del automóvil esté limpia y que el enchufe del adaptador encaje correctamente; de lo contrario, podría sobrecalentarse.
- Asegúrese de que la toma de corriente del automóvil esté protegida con un fusible adecuado para el requisito de alimentación del dispositivo (mínimo 15 amperios). Si el tomacorriente no puede soportar una carga de 15 amperios, el fusible puede quemarse o el tomacorriente puede dañarse.
- Al alimentar el dispositivo en un automóvil, asegúrese de que el motor del vehículo esté funcionando antes de conectar el cable de alimentación de CC al tomacorriente auxiliar de CC. El funcionamiento del dispositivo sin el motor en funcionamiento puede agotar la batería del vehículo.
- El dispositivo debe mantenerse seco en todo momento. La exposición al agua podría provocar una descarga eléctrica y/o daños.

NOTA; un cambio en la altitud (por ejemplo, del nivel del mar a las montañas) puede afectar el oxígeno total disponible para el paciente. Consulte a su médico antes de viajar a altitudes más altas o más bajas para determinar si debe cambiar su configuración de flujo.

4.0 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y SISTEMA DE ALARMA

4.1 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente tabla de solución de problemas lo ayudará a analizar y corregir fallos menores. Si los procedimientos sugeridos no ayudan, cambie a su sistema de oxígeno de reserva y llame a su proveedor de atención domiciliaria. No intente realizar ningún otro mantenimiento.

 ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no retire las cubiertas. No hay componentes internos que el usuario pueda reparar. Las cubiertas solo deben ser retiradas por un técnico de atención domiciliaria calificado.

SÍNTOMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Después de presionar el botón de encendido la máquina no responde.	1. No se mantuvo presionado el botón de encendido.	1. Presione el botón de encendido y manténgalo presionado durante 2 segundos
	2. No hay una batería instalada	2. La batería debe instalarse para que el dispositivo funcione, independientemente de la fuente de alimentación
	3. Batería agotada o defectuosa	3. Instale una batería cargada o comuníquese con el distribuidor del dispositivo para solicitar un reemplazo
	4. La alimentación externa no está conectada y la batería está agotada.	4. Revise las conexiones del cable al dispositivo, la fuente de alimentación y la fuente de alimentación
	5. Fuente de alimentación o cable de alimentación de CA defectuosos	5. Comuníquese con el distribuidor del dispositivo (la información del distribuidor se indica en la sección 3.4, página 19)
	6. Tomacorriente del puerto de alimentación auxiliar de CA defectuoso	6. Compruebe el puerto de alimentación
	7. Mal funcionamiento del dispositivo	7. Comuníquese con el distribuidor del dispositivo (la información del distribuidor se indica en la sección 3.4, página 19).
No se puede ajustar/cambiar el ajuste de prescripción de oxígeno	Mal funcionamiento del dispositivo	Comuníquese con el distribuidor del dispositivo (la información del distribuidor se indica en la sección 3.4, página 19).
El dispositivo no se activa correctamente	Es necesario volver a calibrar el sensor	Encienda el dispositivo, pero no lo use durante 5 minutos para calibrar automáticamente el sensor.
Sin oxígeno	El concentrador no está encendido	Presione el botón  para encender el concentrador
	La cánula nasal no está bien conectada o está torcida u obstruida	Revise la cánula nasal y su conexión con la boquilla del concentrador
Cualquier cosa relacionada con la pantalla LCD, la luz indicadora o las alertas.	Consulte el capítulo 4.2	Consulte el capítulo 4.2
Si se presenta algún otro problema con su COP, apague el dispositivo y cambie a su sistema de oxígeno de reserva. Comuníquese con el distribuidor del dispositivo de inmediato.		

4.2 RESUMEN DE LAS ALARMAS

NOTIFICACIÓN

Una notificación es una señal no urgente proporcionada por el COP para informar al usuario sobre información importante o sobre los próximos requisitos de mantenimiento. Sirve como un recordatorio proactivo en lugar de una advertencia de emergencia, lo que le permite al usuario continuar con el funcionamiento normal del dispositivo mientras planifica las acciones de seguimiento adecuadas. Su concentrador de oxígeno portátil está equipado con una función de notificación diseñada para facilitar el mantenimiento oportuno de sus lechos de tamizaje. Al encender el dispositivo, es posible que oiga un pitido doble acompañado de un símbolo en la pantalla. Esta es la señal de notificación. Indica que los lechos de tamizaje, los componentes internos especializados responsables de concentrar el oxígeno del aire ambiental, se están aproximando gradualmente al final de su vida útil. El dispositivo continuará funcionando de forma segura y administrará la oxigenoterapia prescrita según lo previsto durante este período. La notificación sirve como recordatorio anticipado de que es probable que los lechos de tamizaje requieran un reemplazo profesional en aproximadamente un mes. Continúe usando su concentrador normalmente y comuníquese con su proveedor de equipos o su equipo de atención médica lo antes posible para programar el reemplazo necesario de los lechos de tamizaje.

ALARMAS DE PRIORIDAD BAJA

Los siguientes mensajes de alerta de baja prioridad van acompañados de un pitido doble y un marco amarillo sólido en la pantalla. Se repite cada 25 segundos.

Mensaje de alarma	Descripción	Acción
 Batería baja	Batería baja La carga de la batería es baja, con menos del 10 % de capacidad.	Conecte a la alimentación externa o apague el equipo y reemplace la batería por una completamente cargada.
 Poco oxígeno	Poco oxígeno El concentrador de oxígeno ha estado produciendo oxígeno a un nivel ligeramente bajo nivel (<82 %) durante más de 10 minutos.	Si la condición persiste, comuníquese con su proveedor de equipos.
 Se requiere servicio técnico a la brevedad	Se requiere servicio técnico a la brevedad El concentrador de oxígeno requiere servicio técnico lo antes posible. El concentrador funciona según las especificaciones y puede seguir utilizándose	Comuníquese con su proveedor de equipos para coordinar el servicio técnico.
 Reemplace los lechos de tamizaje	Reemplace los lechos de tamizaje Se propone reemplazar las camas de tamizaje en un plazo de 30 días.	Comuníquese con su proveedor de equipos para coordinar el servicio técnico o pida nuevos lechos de tamizaje al fabricante.
 Advertencia de sobrecalentamiento del sistema	Advertencia de batería caliente La temperatura de la batería se está aproximando al límite de temperatura mientras el el concentrador está funcionando con la energía de la batería.	Si es posible, traslade el concentrador de oxígeno a un lugar más fresco o conecte la unidad a una fuente de alimentación externa y retire la batería. Si la condición persiste, póngase en contacto con su proveedor de equipos.
 Advertencia de sobrecalentamiento del sistema	Advertencia de sobrecalentamiento del sistema La temperatura del concentrador de oxígeno se está acercando al límite de temperatura.	Si es posible, traslade el concentrador de oxígeno a un lugar más fresco. Asegúrese de que las entradas de aire y las rejillas de ventilación de salida tengan acceso libre y que los filtros de partículas estén limpios. Si la condición persiste, comuníquese con su proveedor de equipos.
 Calentamiento	Calentamiento La concentración de oxígeno es <87 % dos minutos después del inicio del dispositivo y se han detectado al menos 10 respiraciones dentro del último minuto.	Espere unos minutos para ver si el concentrador de oxígeno mejora (la alarma se desactivará). Si la condición persiste, una alarma secundaria sonará. Siga las instrucciones correspondientes a esa alarma o comuníquese con su proveedor de equipos.

ALARMAS DE PRIORIDAD MEDIA

Los siguientes mensajes de alerta de prioridad media van acompañados de un pitido triple, que se repite cada 25 segundos, y de un marco amarillo parpadeante.

Mensaje de alarma	Descripción	Acción
 Batería caliente	Batería caliente La batería superó el límite de temperatura mientras el concentrador funciona con alimentación de batería.	Traslade el concentrador de oxígeno a un lugar más fresco O alimente el dispositivo con una fuente de alimentación externa y retire la batería. Si la condición persiste, comuníquese con su proveedor de equipos y cambie a una fuente de oxígeno de respaldo.
 Sobrecalentamiento del sistema	Sobrecalentamiento del sistema La temperatura del sistema excede los límites de temperatura y el dispositivo se apaga automáticamente.	Enfríe el dispositivo y luego inténtelo de nuevo. Si la condición persiste, comuníquese con su proveedor de equipos y cambie a una fuente de oxígeno de respaldo.
 Fallo del ventilador	Falla del ventilador No se detecta la rotación del ventilador. La máquina se apagará automáticamente después de 10 segundos.	Comuníquese con su proveedor de equipos y cambie a una fuente de oxígeno de respaldo.
 Alta presión	Alta presión La presión excede el límite máximo permitido; el dispositivo se apagará automáticamente después de 10 segundos.	Comuníquese con su proveedor de equipos y cambie a una fuente de oxígeno de respaldo.
 Apagado por batería baja	Apagado por batería baja La batería restante es inferior al 5 %. El dispositivo se apagará automáticamente pronto.	Conecte a la fuente de alimentación externa o apague e inserte una batería completamente cargada o cambie a una fuente de oxígeno de respaldo.
 Sistema frío	Sistema frío El sistema está frío (<2 °C). El concentrador se apaga y deja de producir oxígeno.	Traslade a un ambiente más cálido para permitir que el dispositivo se caliente antes de encenderlo. Si la condición persiste, cambie a una fuente de oxígeno de respaldo y comuníquese con su proveedor de equipos.
 Falla del sensor	Falla del sensor El sensor de oxígeno del concentrador ha fallado. El concentrador se apagará y dejará de producir oxígeno.	Comuníquese con su proveedor de equipos y cambie a una fuente de oxígeno de respaldo.

Mensaje de alarma	Descripción	Acción
 Error de suministro de oxígeno	Error de suministro de oxígeno Se ha reconocido una respiración, pero no se ha detectado el suministro adecuado de oxígeno. El concentrador se apaga y deja de producir oxígeno.	Comuníquese con su proveedor de equipos y cambie a una fuente de oxígeno de respaldo.
 Error de oxígeno	Error de oxígeno La concentración de oxígeno de salida ha estado por debajo del 50 % durante 10 minutos.	Comuníquese con su proveedor de equipos y cambie a una fuente de oxígeno de respaldo.
 No se detecta respiración	No se detecta respiración El concentrador no ha detectado una respiración durante 60 segundos	El concentrador de oxígeno no ha monitoreado la respiración durante 60 segundos. Verifique que la cánula nasal de oxígeno esté conectada al concentrador de oxígeno, no esté doblada y esté bien colocada en la nariz.
 Mal funcionamiento del sistema	Mal funcionamiento del sistema El concentrador ha dejado de producir oxígeno. El concentrador se apaga y deja de producir oxígeno.	Comuníquese con su proveedor de equipos y cambie a una fuente de oxígeno de respaldo.

5.0 INFORMACIÓN ADICIONAL

5.1 GARANTÍA

Descripción	Período
Concentrador de oxígeno portátil	5 años
Otros accesorios (adaptador, cable de alimentación)	3 años
Batería	1 año
Lechos de tamizaje	2 años
Desechables (filtro de partículas, filtro de entrada)	Sin garantía

Drive Medical garantiza nuestro concentrador de oxígeno portátil bajo las condiciones y limitaciones que se indican a continuación. Drive Medical garantiza que este equipo está libre de defectos de fabricación y materiales durante cinco (5) años a partir de la fecha de envío desde fábrica al comprador original (normalmente el proveedor de atención médica), a excepción de los lechos de tamizaje (garantizados durante 2 años) y la batería (garantizada durante 1 año). Estas garantías se limitan al Comprador de nuevos equipos comprados directamente a Drive Medical o a uno de sus minoristas, distribuidores o agentes. La obligación de Drive Medical en virtud de esta garantía se limita a la reparación del producto (piezas y mano de obra) en su fábrica o en un centro de servicio técnico autorizado. Los elementos de mantenimiento de rutina, como los filtros, no están cubiertos por esta garantía ni cubren el desgaste normal.

Drive Medical proporciona debidamente diagramas de circuitos, listas de piezas de los componentes, descripciones e instrucciones de calibración al personal de servicio técnico designado para la reparación de los componentes.

PRESENTACIONES DE RECLAMO DE GARANTÍA

El comprador original debe presentar cualquier reclamo de garantía a Inspyre Health Systems o a un centro de servicio técnico autorizado. Tras la verificación del estado de la garantía, se emitirán instrucciones. Para todas las devoluciones, el comprador original debe (1) embalar correctamente la unidad o las piezas en un contenedor de envío aprobado por Drive, (2) identificar correctamente la reclamación con el número de autorización de devolución y (3) realizar el envío con el flete prepago. El servicio técnico bajo esta garantía debe ser realizado por Drive o un centro de servicio técnico autorizado.

i NOTA: esta garantía no obliga a Drive a proporcionar una unidad en préstamo durante el tiempo en que un concentrador de oxígeno esté siendo reparado.

i NOTA: los componentes de reemplazo están garantizados por el período restante de la garantía limitada original.

Esta garantía quedará nula y se eximirá al fabricante de cualquier obligación o responsabilidad si:

- El dispositivo ha sido mal utilizado, abusado, manipulado o utilizado indebidamente durante este período.
- El mal funcionamiento se debe a una limpieza inadecuada o al incumplimiento de las instrucciones.
- El equipo se utiliza o mantiene fuera de los parámetros indicados en las instrucciones de funcionamiento y servicio técnico de Drive.
- Personal de servicio técnico no calificado realiza mantenimiento o servicio técnico de rutina o reparaciones..
- Se utilizan piezas o componentes no autorizados (es decir, material de tamizaje regenerado) para reparar o alterar el equipo.
- Se utilizan filtros no aprobados con la unidad.

i NOTA: las garantías internacionales pueden variar.

6.0 INFORMACIÓN DEL PROVEEDOR

6.1 LISTA DE VERIFICACIÓN DEL PROVEEDOR

i NOTA: si el dispositivo no funciona correctamente, la concentración de oxígeno no está dentro de la especificación o se detecta daño externo/interno, comuníquese con Drive para obtener instrucciones. Las instrucciones de servicio técnico estarán disponibles para el distribuidor calificado de Drive; solicítelas a través de Atención al cliente. Haga funcionar el dispositivo durante 20 minutos cada 6 semanas mientras esté almacenado para un desempeño óptimo.

1. Al llegar, revise el COP de Drive para detectar cualquier daño que pueda haber ocurrido durante el envío y notifique a Drive de cualquier daño. (Los daños evidentes del envío deben informarse a Drive dentro de los 10 días calendario posteriores a la llegada). No utilice equipos dañados. Guarde la caja, observando cómo está posicionada la unidad y cómo está colocado el material de embalaje para una posible devolución futura.
2. Instruya al usuario sobre el funcionamiento seguro del concentrador de oxígeno portátil; revise las medidas de seguridad importantes y observe todas las advertencias y precauciones que figuran en el producto y en la guía de instrucciones.
3. Deje una copia de esta guía de instrucciones al usuario.

i NOTA: Drive recomienda dejar un suministro de oxígeno de reserva al paciente al configurar el COP de Drive, e indicarle al paciente que siempre mantenga el oxígeno de reserva a mano.

7.0 INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA



ADVERTENCIA

- No utilice el dispositivo cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, cerca de equipos de resonancia magnética o donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas pueda ser alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo cerca de otros equipos, ya que podría causar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los otros equipos para verificar que funcionen normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inadecuado.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética:

El concentrador de oxígeno portátil SIMO2 de Drive está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El

usuario del concentrador de oxígeno portátil SIMO2 de Drive debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	El piso debe ser de madera, concreto o baldosa, y si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiada (IEC 61000-4-3)	3 V/m (entorno de establecimiento de atención médica profesional); 10 V/m (entorno de atención médica domiciliaria), 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m (Entorno de atención médica domiciliaria) 3 V/m (entorno de establecimiento de atención médica profesional); 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno de atención médica domiciliaria o la de un establecimiento de atención médica profesional
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas (IEC 61000-4-4)	±2 kV en líneas de suministro eléctrico de CA; ±2 kV en alimentación de CC; ±1 kV en líneas de entrada/salida de señal PUERTO Frecuencia de repetición de 100 kHz	±2 kV en la entrada de alimentación CA	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno de atención médica domiciliaria o la de un establecimiento de atención médica profesional
Sobretensiones (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV líneas a líneas. ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV líneas a tierra ±	±0,5 kV, ±1 kV líneas a neutro	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno de atención médica domiciliaria o la de un establecimiento de atención médica profesional
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM (industrial, científico y médico (y de radioaficionados (0,15 MHz a 80 MHz), modulación AM al 80 % a 1 kHz	Aplicable	
Las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.			
NIVEL NOMINAL campos magnéticos de frecuencia de alimentación (IEC 61000-4-8)	30A/m 50 Hz o 60 Hz	30A/m 50 Hz y 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en niveles característicos de un ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA DOMICILIARIA o de un entorno de atención médica profesional.
Caídas de tensión (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	Aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA DOMICILIARIA o de un establecimiento de atención médica profesional
Interrupciones de tensión (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 ciclos	Aplicable	

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD A CAMPOS DE PROXIMIDAD DE EQUIPOS DE COMUNICACIONES INALÁMBRICAS POR RF

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601				Nivel de cumplimiento
	Frecuencia de prueba	Servicio técnico	Modulación	Nivel de inmunidad	
RF radiada IEC 61000-4-3	385 MHz	TETRA 400	** Modulación por pulsos: 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	GMRS 460, FRS 460	**FM+5 Hz Desviación: 1 kHz seno	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	LTE Banda 13, 17	** Modulación por pulsos: 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	* Modulación por pulsos: 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	** Modulación por pulsos: 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	** Modulación por pulsos: 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	WLAN 802,11 a/n	Modulación por pulsos: 217 Hz	9 V/m	9 V/m
Nota* : Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación por pulsos del 50 % a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos Nota** -La portadora deberá modularse mediante una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %					

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS:

El concentrador de oxígeno portátil SIMO2 de Drive está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del concentrador de oxígeno portátil SIMO2 de Drive debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause interferencia en equipos electrónicos cercanos. El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece edificios destinados para uso domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/ parpadeo IEC 61000-3-3	Fabricante	

APLICABLE

Distribuido por: Drive Medical
99 Seaview Blvd
Port Washington, NY 11050
www.drivemedical.com
Número de teléfono de servicio
al cliente:
877-224-094

Rev. B.5.26