

P2-S4 PORTABLE OXYGEN CONCENTRATOR



TABLE OF CONTENTS

Symbols.....1-2

Intended Use.....3

Contraindications.....4

General Precautions.....4-7

Parts Diagram.....8

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

Alerts.....13-15

Battery Info.....16

Power Supply.....17

Accessories.....17-18

General Operation.....19-22

Troubleshooting.....23

Cleaning the Case.....24

Cannula Replacement.....24

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

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

Disposal of Equipment and Accessories.....27

Replacement Parts.....27

FAA Patient Travel Regulations.....27

Specifications.....28-29

Classifications.....29

Standards Compliance.....30

EMC Information.....31-32

Electromagnetic Emissions.....33

Essential Performance List.....34

Warranty.....35

Symbol	Description
WARNING	A warning indicates that the personal safety of the patient may be involved. Disregarding a warning could result in significant injury.
CAUTION	A caution indicates that a precaution or service procedure must be followed. Disregarding a caution could lead to a minor injury or damage to equipment.
	See User Manual for Instructions.
	AC Power
	DC Power
	U.S. Federal Regulation Restricts this Device to Sale by Order of Physician. May Also be Applicable in Other Countries
	No Smoking
	Keep Away from Open Flames
	Keep Dry
	Do Not Use Oil or Grease
	Do Not Disassemble (contact your equipment provider for servicing by authorized personnel)
	Do Not Dispose of In Unsorted Municipal Waste
	Type BF Applied Part
	Class II (Double Insulated)
	See Instructions for Use
	Manufacturer
IP22	Protects against solid objects over 12.5mm and direct sprays of water up to 15° of vertical
	Date of Manufacture

Symbol	Description
	Serial Number
	This Side Up
	Fragile
	Storage Humidity (Non-condensing)
	Storage Temperature
	Magnetic Resonance Unsafe
	The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA requirements for POC carriage and use on board aircraft.
	Service Required Alert

Intended Use:

The P2-S4 Oxygen Concentrator is prescribed for patients requiring supplemental oxygen. It supplies a high concentration of oxygen and is used with a Nasal Cannula to deliver oxygen from the concentrator to the patient. The P2-S4 is a small and portable device that may be used at the home and can be taken with you while performing your daily activities.

WARNING

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

WARNING

A backup oxygen source is recommended for power outages or mechanical problems. Be sure to have an available backup oxygen source that is recommended by your doctor or healthcare provider.

CAUTION

Clinical effect should be regularly evaluated by your provider.

CAUTION

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

CAUTION

MUST HAVE BACK UP OXYGEN SUPPLY WHEN TRAVELING.

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

Service Item

P2-S4 Oxygen Concentrator:

Molecular Sieve Beds:

Batteries:

Expected Life

3 Years

2 Years

500 full charge/discharge cycles

CAUTION

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

WARNING

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

Contraindications

CAUTION

- This device is not intended to be life sustaining or life supporting.
- Patients who are unable to hear or see an alert from the device, or who are unable to communicate discomfort while wearing the device, will require additional monitoring to avoid injury or harm. If the patient experiences any new symptoms seek medical attention immediately.
- In certain circumstances, oxygen therapy can be hazardous. Please seek medical advice before using this device.
- The P2-S4 is not designed or specified to be used in conjunction with a humidifier, nebulizer or connected with any other equipment. Do not modify the P2-S4 Oxygen Concentrator. Any modifications performed on the equipment may impair performance or damage equipment and will void your warranty.

General Precautions

WARNING

Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns or death. Do not allow smoking within the same room where the oxygen concentrator or any oxygen carrying accessories are located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after you have turned the oxygen concentrator off.

WARNING

Do not submerge the P2-S4 or any of the accessories in liquid.
Do not expose to water or precipitation.
Do not operate in the rain/wet weather conditions.
Exposure to moisture can lead to electrical shock and/or damage.

CAUTION

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

CAUTION

Never leave the P2-S4 in high temperatures/high humidity such as in a car in high heat or a bathroom with high humidity. This can damage the device.

WARNING

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

General Precautions-continued

WARNING

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

WARNING

Reassess the oxygen delivery settings of this POC periodically to ensure effectiveness of the oxygen therapy.

WARNING

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

WARNING

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

WARNING

The settings of the P2-S4 might not correspond with a continuous flow of oxygen.

WARNING

The settings of other models or brands of oxygen therapy equipment do not correspond with the settings of the P2-S4.

WARNING

Open flames during oxygen therapy are dangerous and is likely to result in fire or death. Do not allow open flames within 6.5 ft/2 m of the oxygen concentrator or any oxygen-carrying accessories.

General Precautions-continued

WARNING

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

WARNING

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

WARNING

To ensure that you receive the correct therapeutic amount of oxygen delivery according to your medical condition, the P2-S4:

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

WARNING

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

WARNING

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

WARNING

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

Examples include:

- Using this equipment beside an open window or in front of a fan.
- Using this equipment in the back seat of an open convertible car.

WARNING

Use of this device at an altitude above 10,000 ft (3,048 meters) or outside a temperature of 41°F to 104°F (5°C to 40°C) or a relative humidity above 90% is expected to adversely affect the flow rate and the percentage of oxygen and consequently the quality of the therapy.

WARNING

The P2-S4 is not intended for use with a tracheostomized patient.

General Precautions-continued

WARNING

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

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

WARNING

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

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

WARNING

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

- Use only with P2-S4 AC and DC Power Supply
- Use only with P2-S4 batteries
- Use only approved P2-S4 accessories

WARNING

Remove the battery from the device if the P2-S4 will not be used for an extended period of time.

WARNING

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

WARNING

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

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

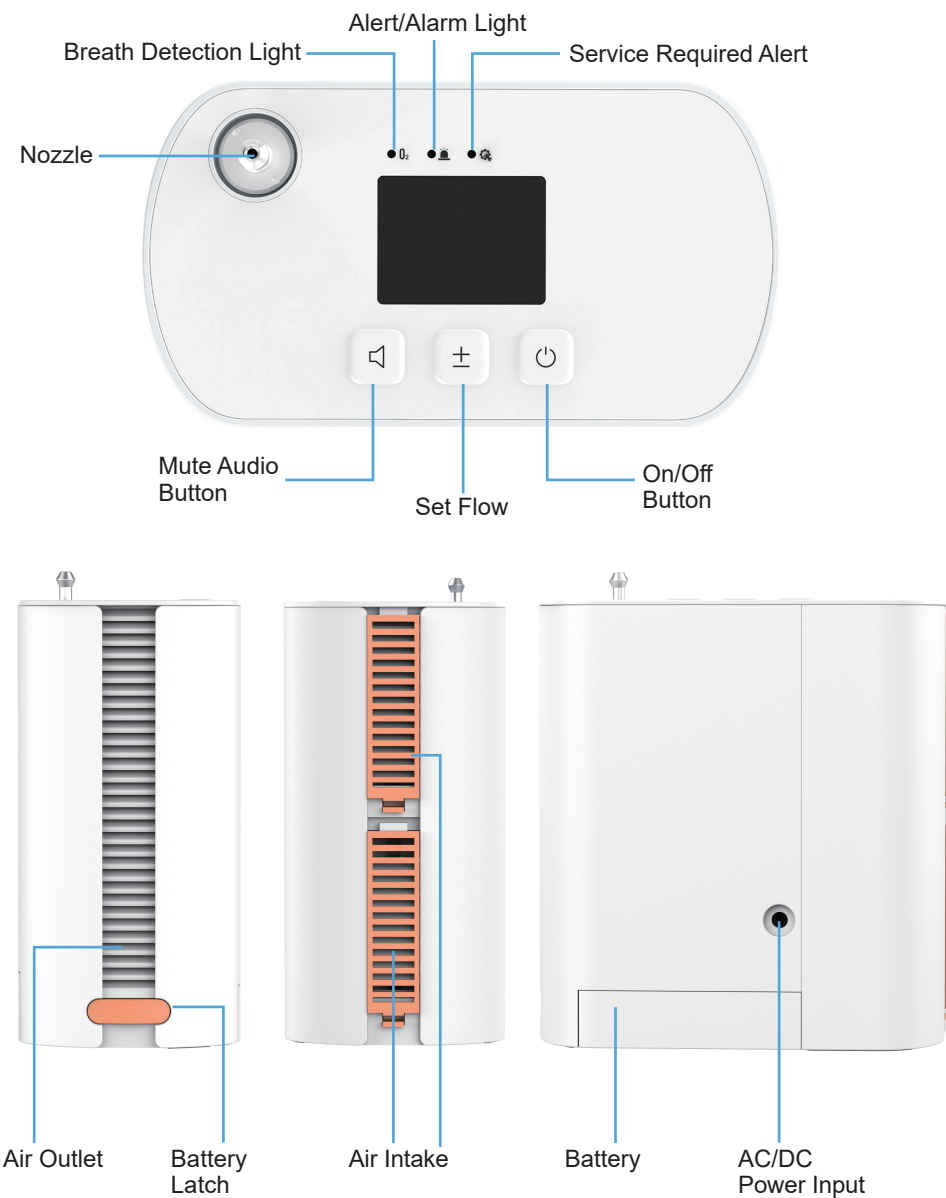
WARNING

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

WARNING

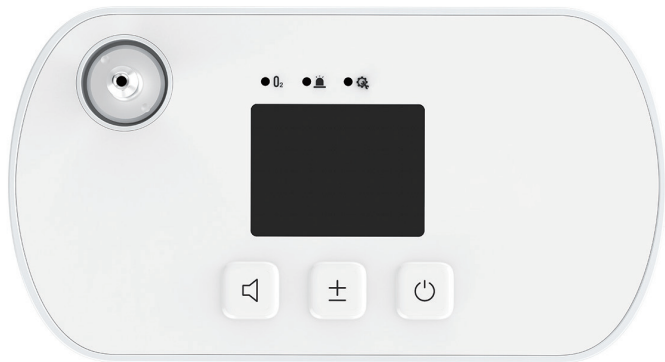
Some respiratory efforts of the patient might not trigger the P2-S4.

Parts Diagram



User Interface Buttons and Display Symbols

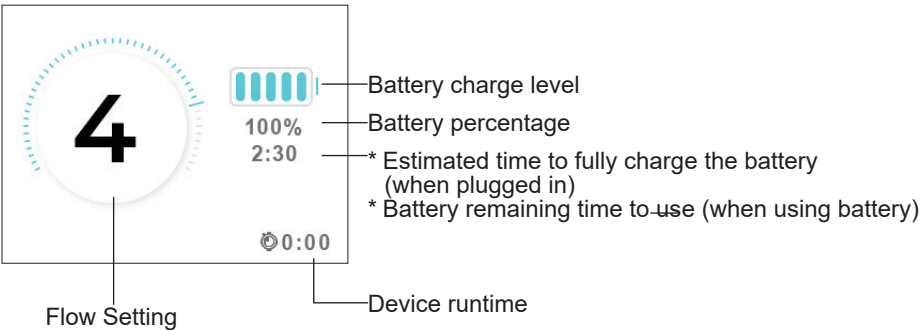
Display Panel



Symbol	Description	Instructions
	On/Off Button	Press once to turn On. Press and hold for three seconds to turn Off.
	Audio Alarm Button	Press once to toggle between audible and silent mode. The panel will display the appropriate icon to indicate which mode is enabled: Audible mode----- Silent mode----- When audible mode is enabled, a yellow light will turn on, and a message will display on the screen. Press this button to mute or unmute alarms.
	Flow Setting Control Button	Increase or decrease the oxygen flow setting by pressing $\pm$. Flow settings range from 1 to 4.
	Device Information	Press and hold to display information about the device, including battery temperature, battery model, molecular sieve runtime, device model, device temperature, device runtime, firmware version, hardware version.

User Interface Buttons and Display Symbols

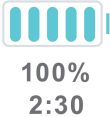
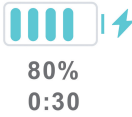
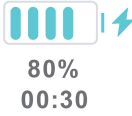
Home Screen



Icon	Description
	Current flow setting (range is 1 to 4)
 100% 2:30	Battery charge level: • Battery percentage remaining • Battery time remaining (hours: minutes)
	Alerts are silenced
	Audible Alerts are on

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

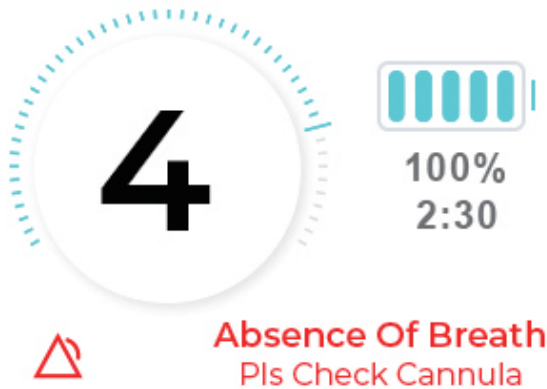
User Interface Buttons and Display Symbols

Icon	Description
	Powered by AC or DC only
	1. Powered by battery only (not plugged in and charging) 2. Battery level percentage and time remaining (hours: minutes). 3. Device On
	1. Battery is charging. 2. Battery level percentage and estimated time to fully charge the battery. 3. Device is On. 4. Display on the right of screen, shown together with Flow Setting.
	1. Battery is charging. 2. Battery level percentage and estimated time to fully charge the battery. 3. Device is Off. 4. Display on the center of screen. No other symbols shown together.
	The device has detected an active alarm while in silent mode.
	The device has detected an active alarm while in audible mode.
	Runtime of device (hours: minutes) since it was powered on. (Example displays: 0 hours 0 minutes).
	Multiple alerts have been detected. Display will scroll to display all alerts.
Alarm light	Light will turn yellow to indicate an Alarm.
Service Required Alert light	Light will turn red to indicate Service Required due to a critical part failure. Stop using the POC immediately and contact your provider.

User Interface Buttons and Display Symbols

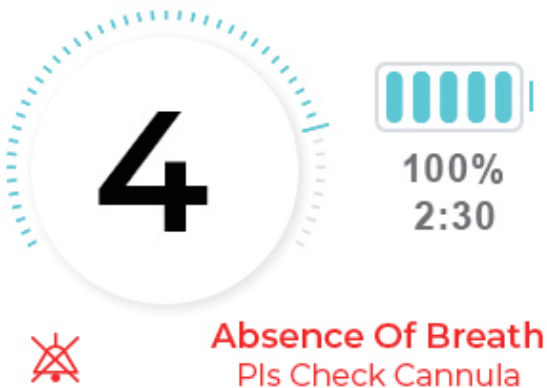
Audible Mode:

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



Alerts in Silent Mode:

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



Alerts

Adapter plug/unplug:

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

Battery plug/unplug:

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

Alarm audio selection:

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

Alarm audio pulse duration:

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

Alarm audio pulse group interval:

15.5s (until Alarm returns to normal)

Alarm details:

Reference the table below for additional alarm details.

Alerts (continued)

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

Alerts (continued)

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

Battery Info

- Single Lithium-ion Battery # S3BY001S**
- Double Lithium-ion Battery # S3BY001D**
- Triple Lithium-ion Battery # S3BY001T**

P2-S4 comes standard with a single battery. Double and triple batteries are optional and can be purchased from your provider. Ensure the battery is installed into the P2-S4. Use the AC power supply to recharge the battery.

P2-S4 with Single Battery:
Can provide up to 2.5 hours of operation. Recharging time can take up to 2 hours.

P2-S4 with Double Battery:
Can provide up to 4.8 hours of operation. Recharging time can take up to 4 hours.

P2-S4 with Triple Battery:
Can provide up to 7.2 hours of operation. Recharging time can take up to 6 hours.



Size with Single Battery:
6.2" L x 3.4" W x 6.7" H



Single Battery
Item #: S3BY001S



Extends to 7.5" H with
Double Battery



Double Battery
Item #: S3BY001D



Extends to 8.3" H with
Triple Battery



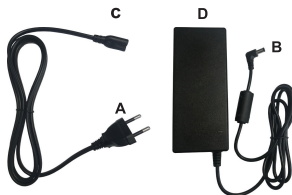
Triple Battery
Item #: S3BY001T

Power Supply

AC Power Supply # S3AC

The AC Power Supply is used to power the P2-S4 from an electrical outlet. When using the AC charger, the power supply automatically adapts to input voltages from 100V to 240V (50-60HZ) allowing it to be used with most power sources throughout the world.

1. Connect A plug to nearest outlet
2. Connect C to D port
3. Connect B to the P2-S4



DC Power Supply # S3DC

The DC Power Supply is designed for use with the P2-S4 Oxygen Concentrator. The DC power supply connects directly to a car cigarette lighter or an auxiliary DC port. Input voltage is 11-16Vdc, fuse rating is 15A /125V, output voltage is 19V 6.3A Max.



WARNING

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

Accessories

Nasal Cannula # P2NC-1

The P2-S4 Oxygen Concentrator must use a single lumen Nasal Cannula to provide oxygen to the patient.

WARNING

Nasal Cannulas should not be used by more than one person. DO NOT use a cannula that has a length exceeding 25ft (7.6m). It should be rated for 5 liters per minute to ensure optimal oxygen delivery. Follow the cannula manufacturer's instructions for use.

CAUTION

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

CAUTION

The Nasal Cannula is designed for disposable use. Follow the cannula manufacturer's instructions for use.

CAUTION

Select only FDA approved Nasal Cannula (e.g., P2NC-1)

Carry Bag # S3CB

The P2-S4 Carry Bag allows you to go out for daily activities. See the Carry Bag Instructions for detailed Use.



P2-S4 Accessories

Item Number	Description
P2-S4	Portable Oxygen Concentrator
S3BY001S	Single Battery for the P2-S3/P2-S4
S3BY001D	Double Battery for the P2-S3/P2-S4 (optional)
S3BY001T	Triple Battery for the P2-S3/P2-S4 (optional)
P2NC-1	Nasal Cannula for the POC
S3FC	Cotton Intake Filter for the P2-S3/P2-S4 (Pack of 5)
S3AC	AC Adapter for the P2-S3/P2-S4
S3DC	DC Adapter for the P2-S3/P2-S4
S3CB	Carry Bag for the P2-S3/P2-S4

General Operation

- 1. Find a well ventilated location to place the P2-S4. Ensure that the unit is turned off.**

Ensure the Intake and exhaust has clear access. The P2-S4 should be placed where alarms can be heard.

WARNING

Do not use P2-S4 in the presence of flammable anesthetics, detergents, or other chemical vapors.

CAUTION

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

CAUTION

The P2-S4 is designed for continuous use. It is useful to operate the product frequently for optimal sieve bed life. The P2-S4 maximum duration time is 24h/day while providing sufficient power to the device and ensuring that both the device and accessories are within expected life.

CAUTION

P2-S4 is shipped from factory with battery removed.

Ensure the Pre-Filter Covers are in place.



CAUTION

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

General Operation (continued)

2. Install the Battery.

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



3. Connect AC or DC power supply to P2-S4.

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



CAUTION

Do not place anything in the AC/DC input port other than the supplied power cords. Do not use extension cords with the P2-S4.

CAUTION

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

CAUTION

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

General Operation (continued)

4. Place the P2-S4 into Carry Bag. Position exhaust vents away from the user.



5. Connect the Nasal Cannula to the nozzle fitting.



Nozzle fitting is located on the top side of the P2-S4 near the Pre-Filter Cover. Connect nasal cannula to the nozzle fitting on the device. (pictured)

CAUTION

Ensure that the cannula is routed to prevent it from being pinched or kinked which can disrupt oxygen flow.

6. Press On/Off  button to turn on P2-S4.

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

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

CAUTION

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

CAUTION

30 seconds after startup, the P2-S4 will enter auto-pulse mode. During these 30 seconds, inhalation will not work.

General Operation (continued)

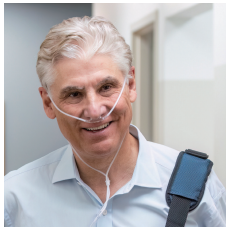
7. Set flow rate prescribed by your provider.

Press the $\pm$ setting button to adjust the P2-S4 to the desired flow rate. The current setting can be viewed on the display from 1 to 4.

CAUTION

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

8. Wear the Nasal Cannula on your face and breathe through your nose.



The P2-S4 will sense if you are breathing from it. If you are not yet breathing through the cannula, the P2-S4 will begin to pulse automatically about every 3 seconds.

As soon as you begin breathing through the cannula, the device will begin delivering pulses based on your breathing. As your breathing rate changes the P2-S4 will sense these changes and adjust the amount of oxygen at your next inhale.

WARNING

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

CAUTION

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

CAUTION

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

CAUTION

The P2-S4 will notify you with an audible alert (if enabled) and a display showing "Absence of Breath" if no breath has been detected for 15 seconds. After 15 seconds, the device will enter auto-pulse mode until breath is detected. Once breath is detected, the device will resume normal delivery of oxygen.

Troubleshooting

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

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

Cleaning the Case

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

CAUTION

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

WARNING

Do not use alcohol, isopropyl alcohol, ethylene chloride or petroleum-based cleaners on the case or Pre-Filter Covers.

Cannula Replacement

The Nasal Cannula is disposable. You can buy replacements from your provider and follow the Cannula Manufacturer's instructions.

CAUTION

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

Filter Cleaning and Replacement

Filters are designed for adequate air flow through the device at the front of the P2-S4.

Pre-Filter Cover # S4PFCR

The Pre-Filter Covers must be cleaned weekly to ensure adequate air flow. Clean with a mild liquid detergent and water. Ensure the covers are completely dry before use.



CAUTION

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

Maintenance and cleaning of P2-S4

Cotton Intake Filter # S3FC

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

1. Remove the battery, check the bottom of device.
2. Lift chamber cover up by bottom end to remove it.
3. Remove Cotton Intake Filter from intake chamber.
4. Install a new Cotton Intake Filter into chamber.
5. Install chamber cover and battery.



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

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

Battery Care and Maintenance

The P2-S4 Lithium-ion Battery requires special care to ensure proper performance and long life. Only use P2-S4 batteries (Item #: S3BY001S, S3BY001D, S3BY001T) with your concentrator.

CAUTION

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

Battery Replacement

1. Press down on latch and slide battery out.



2. Slide battery into place until the latch clicks into place.



Battery Care and Maintenance (continued)

Effect of Temperature on Battery Performance

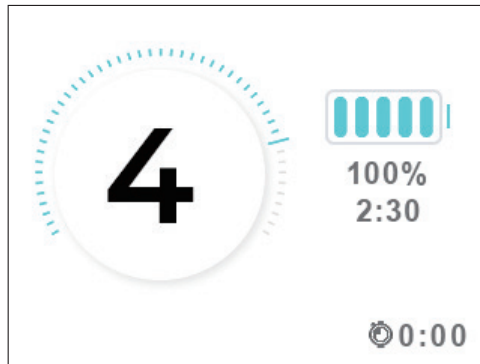
To extend the run-time of your battery, the device should be used in temperatures between 41°F and 95°F (5°C and 35°C). The number of cycles that the battery will last is highly dependent upon the temperature at which the battery is charged.

CAUTION

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

Battery Time Remaining Clock

The P2-S4 continuously displays the battery time remaining. This displayed time is only an estimate and the actual time remaining may vary from this value.



CAUTION

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

CAUTION

If the device is not used for an extended period of time, please remove the battery from the device and charge it every 3 months.

Disposal of Equipment and Accessories

Follow your local governing ordinances for disposal and recycling of the P2-S4 accessories. The battery contains lithium-ion cells and should be recycled and must not be incinerated.



P2-S4 Replacement Items

Part number	Description
S3BY001S	Single Battery for the P2-S3/P2-S4
S3BY001D	Double Battery for the P2-S3/P2-S4 (optional)
S3BY001T	Triple Battery for the P2-S3/P2-S4 (optional)
S4PFCR	Pre-Filter Cover for the P2-S4
S3FC	Cotton Intake Filter for the P2-S3/P2-S4 (Pack of 5)

If you need assistance, please contact your provider.

FAA Patient Travel Regulations

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

IMPORTANT

It is the responsibility of the patient to check with the specific airline carrier when traveling domestically and internationally with a POC. Rhythm Healthcare can assume no liability related to specific airlines rules and regulations.

When traveling with the device, be certain to bring the AC Power Supply and the External Battery Charger (if you have one) with you.

It is advisable to use external power (i.e., plugged into a wall) whenever available to keep the battery fully charged.

Bring enough charged batteries with you to power your concentrator for no less than 150% of the expected duration of your flight, including ground time before and after the flight, security screenings, connections, and a conservative estimate for unanticipated delays.

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

System Specifications

Specifications

Dimensions	Single Battery: (L/W/H) 6.2" x 3.4" x 6.7"/15.7 x 8.6 x 17 cm Double Battery: (L/W/H) 6.2" x 3.4" x 7.5"/15.7 x 8.6 x 19 cm Triple Battery: (L/W/H) 6.2" x 3.4" x 8.3"/15.7 x 8.6 x 21.1 cm				
Weight	Single Battery: 3.3lbs/1.5 kg Double Battery: 4lbs/1.8 kg Triple Battery: 4.4lbs/2 kg				
User Interface	2 inch large LCD color display screen				
Sound Level	40 dB(A) (on setting 2)* ^{1,2}				
Time from Turning on the Concentrator to Reach Stated Performance	2 minutes				
Oxygen Concentration	90% - 3% /+ 6% at all settings				
Flow Control Settings and Pulse Volumes	Settings				
		1	2	3	4
	Breath Rate	Pulse Volumes(ml)			
	10	21	42	63	84
	15	14	28	42	56
	20	10.5	21	31.5	42
	25	8.4	16.8	25.2	33.6
	30	7	14	21	28
	35	6	12	18	24
	40	5.3	10.5	15.8	21
	±15% at STPD* (standard temperature and pressure, dry) +/-25% over the rated environmental range *STPD is 101.3 kPa at an operating temperature of 68°F, dry				
Breathing Frequency	10 to 40 BPM				
Inspiratory Trigger Sensitivity	≤0.12 cm H ₂ O				
Time Delay from Onset of Inspiration	<10ms				
Delivery pressure at the device outlet	16 PSI ± 10%				
Use Mode	Continuous Use				
Available Mode	Triggered Pulse Delivery Mode				

* 1 According to ISO 80601-2-69 the Maximum system sound pressure level of the P2-S4 is 44 dB (A) at Setting 2 and 49 dB (A) at Setting 4.

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

System Specifications

Specifications (continued)

Power: AC Power Supply DC Power Supply Rechargeable Battery	AC Input: 100 to 240 VAC 50 to 60 Hz DC Input: 11-16 VDC DC Output: 19V $\pm$ 6.3A Voltage: 14.4 VDC Single Battery Rated Capacity: 3,400 mAh Double Battery Rated Capacity: 6,800 mAh Triple Battery Rated Capacity: 10,200 mAh		
Battery Duration	Single Battery Duration Setting 1: 2.5h Setting 2: 1.7h Setting 3: 1.2h Setting 4: 1h	Double Battery Duration Setting 1: 4.8h Setting 2: 3.5h Setting 3: 2.5h Setting 4: 2h	Triple Battery Duration Setting 1: 7.2h Setting 2: 5h Setting 3: 3.5h Setting 4: 3h
Battery Charging Time	Up to 2 hours for Single Battery Up to 4 hours for Double Battery Up to 6 hours for Triple Battery		
Environmental Ranges Intended for Operation	Temperature: 41°F to 104°F (5°C to 40°C) Humidity: 10% - 90%, non-condensing Altitude: 0 - 10,000 ft. (0 to 3,048 meters, 70 kPa to 106 kPa)		
Environmental Ranges Intended for Shipping And Storage	Temperature: -4°F to 158°F (-20°C to 70°C) Humidity: 5% - 90% Non-condensing. Store in a dry environment Altitude: 0 - 10,000 ft (0 to 3,048 meters, 70 kPa to 106 kPa)		
Transportation	Keep Dry. Handle with Care.		

Classifications

Mode of Operation	Continuous Duty
Type of Protection Against Electrical Shock	Class II
Degree of Protection to Concentrator Components Against Electrical Shock	Type BF Not intended for cardiac application
Degree of Protection to Concentrator Components Against Ingress of Water	IP22 - Protects against solid objects over 12.5mm and direct sprays of water up to 15° of vertical (IEC 60529)

Standards Compliance

The device is designed to conform to the following standards:

- IEC 60601-1-2, 2014, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- IEC 60601 - 1: Medical Electrical Equipment - part 1: General Requirements for Basic safety & Essential Performance
- AAMI ES60601-1: Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic safety and Essential Performance
- IEC 60601-1-8: Medical electrical equipment - Part 1-8: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: General requirements, tests, and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- IEC 60601-1-11: Medical electrical equipment - Part 1-11: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- ISO 80601-2-67, Medical electrical equipment, Part 2-67: Requirements for basic safety and essential performance of oxygen conserving equipment
- ISO 80601-2-69, Medical electrical equipment, Part 2-69: Requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
- ISO18562-1: 2017 Biocompatibility, evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO18562-2: 2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications -- Part 2: Tests for emissions of particulate matter
- ISO18562-3: 2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications -- Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)
- ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- AAMI/ANSI/ISO 10993-10: 2010, Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10: Tests for Skin Irritation
- AAMI/ANSI/ISO 10993-23: 2021, Biological evaluation of medical devices -- Part 23: Tests for irritation
- AAMI/ANSI/ISO 10993-5: 2009, biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for in vitro Cytotoxicity
- ISO 14971: 2019, Medical devices — Application of risk management to medical devices

EMC Information

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

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity:

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ±15 kV Air	±8 kV Contact ±15 kV Air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for Power Supply Lines ±1 kV for Input/output Lines	±2 kV for Power Supply Lines ±1 kV for Input/output Lines	Main power supply should be that of a typical home or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Line to Line ±2 kV Line to Ground	±1 kV Line to Line ±2 kV Line to Ground	Main power supply should be that of a typical home or hospital environment.
Voltage Dips, Short Interruptions and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Dip in U_T) for 0.5 Cycle at 45 degree increments 70% U_T (30% Dip in U_T) for 0.5 seconds <5% U_T (>95% Dip in U_T) for 5 Seconds	<5% U_T (>95% Dip in U_T) for 0.5 Cycle at 45-degree increments 70% U_T (30% Dip in U_T) for 0.5 seconds <5% U_T (>95% Dip in U_T) for 5 Seconds	Main power supply should be that of a typical home or hospital environment. If the user of the Device required continued operation during power outages, it is recommended that the Device be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency (50/60Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical home or hospital environment.
Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level			

EMC Information (continued)

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

CAUTION

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.

CAUTION

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 12"/30cm to any part of the Oxygen Concentrator, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this.

CAUTION

Keep far away from HF Surgical Equipment and the RF shielded room of an ME System for magnetic resonance imaging in hospitals.

CAUTION

Do not use near other equipment. Do not stack with other equipment. This can result in faulty or improper operation. If using near other equipment is necessary, all equipment should be observed carefully to ensure normal and safe operation. Use extreme caution.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions:

The P2-S4 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the P2-S4 should ensure it is used in such an environment.

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The P2-S4 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 P2-S4 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Essential Performance List

The P2-S4 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the P2-S4 should ensure it is used in such an environment.

Essential Performance	Relevant Requirements or Condition
Accuracy of concentration	Within 93%+3/-6% over all setting levels
The accuracy of oxygen delivery	Within 25% as indicated in the instruction for use
Power supply failure technical alarm condition	System voltage<10.5V
Internal electrical power source nears depletion technical alarm condition	RSOC $\leq$ 5% without adapter
Low oxygen concentration technical alarm condition	Concentration<87% continuously>300s
Start-up period technical alarm condition	Concentration<87% continuously>120s after system startup
Triggering signal absence alarm condition	No breath detected continuously>15s
Gas supply failure alarm condition	Flow or concentration below normal after injection

Warranty

The P2-S4 Oxygen Concentrator warranty covers the repair or replacement of the unit. The warranty term is 36 months from the date of shipment. Please contact us by telephone or email to return defective equipment under warranty and to resolve any problems. Our trained technicians will help you with any questions or problems with your POC. Please make sure that your returned equipment is packaged safely for transportation, if possible, in its original packaging to avoid damages during shipping. Excluded from the warranty are damages caused by improper usage. Also excluded are replacements of batteries, disposable parts, and consumables. Sieve bed, Filters, batteries are expressly excluded from the 24 months warranty, except as provided below:

Description	Period
P2-S4 Oxygen Concentrator	3 years
Accessories (Battery, Carry Bag, Power Supplies, and Power Cord)	1 year
Sieve Bed	2 years
Disposables (Nasal Cannula, Filters)	No Warranty

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

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

This warranty does not cover damage or injury whether to P2-S4 or to personal property or persons caused by accident, misuse, abuse, negligence, failure to install in accordance with Rhythm's installation instructions, failure to operate under conditions of normal use and in accordance with the terms of the operating manual and instructions, failure to maintain in accordance with the applicable service manuals, or alteration or any defects not related to materials or workmanship of P2-S4. This warranty does not cover damage which may occur in shipment. This warranty does not apply to any product or individual part of a product that may have been repaired or altered by anyone other than Rhythm or an authorized Rhythm service center. This warranty does not apply to any product which is not purchased new.

ÍNDICE

Símbolos.....	36-37
Uso Previsto.....	38
Contraindicaciones.....	39
Precauciones de Seguridad.....	39-42
Diagrama de Componentes.....	43
Botones de la Interfaz de Usuario e Íconos de Pantalla.....	44-47
Alertas.....	48-50
Detalles de la Batería.....	51
Fuente de Energía.....	52
Accesorios.....	52-53
Operación General.....	54-57
Solución de Problemas.....	58
Limpieza del Estuche.....	59
Reemplazo de la Cánula.....	59
Mantenimiento y Reemplazo del Filtro.....	59-60
Mantenimiento de la Batería.....	60-61
Instrucciones Para Desechar el Equipo y Accesorios.....	62
Artículos de Reemplazo del P2-S3.....	62
Regulaciones de Viaje para Pacientes de la FAA.....	62
Especificaciones.....	63-64
Clasificaciones.....	64
Cumplimiento de Normas.....	65
Detalles de EMC.....	66-67
Emisiones Electromagnéticas.....	68
Criterios Esenciales de Rendimiento.....	69
Garantía.....	70

Símbolo	Descripción
ADVERTENCIA	Una advertencia indica que la seguridad personal del paciente podría estar en riesgo. Ignorar una advertencia podría causar lesiones graves.
PRECAUCIÓN	La señal de precaución indica que se debe seguir un procedimiento o precaución de servicio. Ignorar una precaución podría provocar una lesión leve o daños al equipo.
	Consulte el Manual del usuario para obtener Instrucciones.
	Corriente de CA
	Corriente de CC
	Las regulaciones federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo únicamente con receta médica. Esto también puede aplicarse en otros países.
	Prohibido fumar
	Mantener alejado de llamas abiertas
	Mantener seco
	No usar aceite o grasa
	No desmontar (contacte a su proveedor de equipo para el servicio autorizado).
	No desechar en residuos municipales no clasificados
	Parte aplicada Tipo BF
	Clase II (doble aislamiento)
	Consulte las Instrucciones de uso.
	Fabricante
IP22	Cuenta con protección contra objetos superiores a 12,5 mm y salpicaduras de agua hasta 15° en vertical
	Fecha de fabricación

Símbolo	Descripción
	Número de serie
	Este lado arriba
	Frágil
	Humedad de almacenamiento (no condensada)
	Temperatura de almacenamiento
	No es seguro para la resonancia magnética
	El fabricante de este concentrador de oxígeno portátil (COP) certifica que este dispositivo cumple con todos los requisitos aplicables de la FAA para su transporte y uso a bordo de aeronaves.
	Alerta de servicio requerido

Uso Previsto:

El Concentrador de Oxígeno P2-S4 se receta a pacientes que necesitan oxígeno suplementario. Proporciona una alta concentración de oxígeno y se utiliza con una cánula nasal para suministrar oxígeno desde el concentrador al paciente. El P2-S4 es un dispositivo compacto y portátil, adecuado para usar en el hogar y llevarlo consigo en sus actividades diarias.

ADVERTENCIA

Este dispositivo no está diseñado para sostener o mantener la vida. Este dispositivo no es adecuado para recién nacidos e infantes.

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

Su proveedor debe evaluar regularmente la efectividad clínica del dispositivo.

PRECAUCIÓN

En la mayoría de los países, este dispositivo debe adquirirse a través de un médico o con una receta médica.

PRECAUCIÓN

SE NECESITA SUMINISTRO DE OXÍGENO DE RESPALDO AL VIAJAR.

Los pacientes son los responsables de llevar una fuente alternativa de oxígeno al viajar. No asumimos ninguna responsabilidad por las personas que no sigan las recomendaciones del fabricante.

Artículo de servicio

Concentrador de Oxígeno P2-S4:

Lechos de tamices moleculares:

Baterías:

Vida útil esperada

3 años

2 años

500 ciclos completos de carga/descarga

PRECAUCIÓN

La vida útil depende del entorno de uso y del mantenimiento regular. Las malas condiciones acortarán la vida útil del concentrador.

ADVERTENCIA

El operador debe leer y comprender completamente este manual antes de usar el dispositivo.

Contraindicaciones

PRECAUCIÓN

- Este dispositivo no está diseñado para sostener o mantener la vida.
- Los pacientes que no puedan escuchar o ver una alerta del dispositivo, o que no puedan comunicar incomodidad mientras lo usan, necesitarán monitoreo adicional para evitar lesiones o daños. Si el paciente desarrolla nuevos síntomas, busque atención médica de inmediato.
- En algunas circunstancias, la terapia de oxígeno puede presentar riesgos. Consulte a un profesional médico antes de usar este dispositivo.
- El P2-S4 no está diseñado ni especificado para ser utilizado con un humidificador, nebulizador o cualquier otro equipo conectado. No modifique el Concentrador de Oxígeno P2-S4. Cualquier modificación realizada al equipo podría afectar su rendimiento o dañarlo, y anulará su garantía.

Precauciones de Seguridad

ADVERTENCIA

Fumar durante la terapia de oxígeno es extremadamente peligroso y puede causar quemaduras faciales o incluso la muerte. No permita fumar en la misma habitación donde se encuentre el concentrador de oxígeno o cualquier accesorio que transporte oxígeno. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de apagar el concentrador de oxígeno antes de fumar.

ADVERTENCIA

No sumerja el P2-S4 ni ninguno de sus accesorios en líquido. Evite la exposición al agua o la lluvia. No opere el dispositivo bajo la lluvia o en condiciones de humedad. La exposición a la humedad puede resultar en una descarga eléctrica o dañar el equipo.

PRECAUCIÓN

No aplique aceite o grasa al concentrador o a sus componentes, ya que estas sustancias combinadas con oxígeno pueden aumentar significativamente el riesgo de incendio y lesiones personales.

PRECAUCIÓN

Nunca deje el P2-S4 en lugares con altas temperaturas o alta humedad, como dentro de un automóvil en un día caluroso o en un baño con alta humedad. Esto puede dañar el dispositivo.

ADVERTENCIA

Los pacientes geriátricos u otras personas que no puedan comunicar incomodidad, escuchar o ver las alarmas mientras usan este dispositivo, pueden requerir monitoreo adicional.

Precauciones de Seguridad - Continuación

ADVERTENCIA

Si siente alguna incomodidad o está experimentando una emergencia médica mientras usa este producto, busque asistencia médica de inmediato para evitar daños.

ADVERTENCIA

Vuelva a evaluar periódicamente los ajustes de suministro de oxígeno de este COP para asegurar la efectividad de la terapia de oxígeno.

ADVERTENCIA

Ajuste el dispositivo con el nivel indicado y no ajuste su flujo sin consultar primero con su médico o proveedor de atención médica.

ADVERTENCIA

Use este dispositivo solo como se lo hayan prescrito.

La terapia de oxígeno puede ser peligrosa en ciertas circunstancias. Siempre consulte a su proveedor de atención médica antes de usar el COP.

ADVERTENCIA

Los ajustes del P2-S4 pueden no corresponder con un flujo continuo de oxígeno.

ADVERTENCIA

Los ajustes de otros modelos o marcas de equipos de terapia de oxígeno no corresponden con los ajustes del P2-S4.

ADVERTENCIA

Las llamas abiertas durante la terapia de oxígeno son extremadamente peligrosas y pueden provocar incendios o la muerte. Mantenga las llamas abiertas a al menos 6,5 pies/2 metros del concentrador de oxígeno y de cualquier accesorio que transporte oxígeno.

Precauciones de Seguridad - Continuación

ADVERTENCIA

Utilice únicamente lociones o cremas para la piel a base de agua que sean compatibles con el oxígeno durante el ajuste o el uso de la terapia de oxígeno. Para evitar el riesgo de incendio y quemaduras, nunca use lociones o ungüentos a base de petróleo o aceites.

ADVERTENCIA

Fumar durante la terapia de oxígeno es extremadamente peligroso y puede provocar incendios que pueden causar lesiones graves o la muerte del paciente y de otras personas.

ADVERTENCIA

Para garantizar que reciba la cantidad terapéutica correcta de oxígeno según su condición médica, el P2-S4:

- Debe usarse solo después de que uno o más ajustes hayan sido determinados o prescritos específicamente para sus niveles de actividad.
- Debe usar solo las piezas y accesorios proporcionados por el fabricante y aquellos que se usaron durante el ajuste personalizado.

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

Utilice solo repuestos recomendados por el fabricante para garantizar el correcto funcionamiento y evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

ADVERTENCIA

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

Ejemplos incluyen:

- Usar este equipo junto a una ventana abierta o frente a un ventilador.
- Usar este equipo en el asiento trasero de un convertible abierto.

ADVERTENCIA

El uso de este dispositivo a una altitud superior a 3.048 metros (10.000 pies), fuera de un rango de temperatura de 5°C a 40°C (41°F a 104°F), o con una humedad relativa superior al 90 %, puede afectar negativamente el flujo y la concentración de oxígeno, comprometiendo la calidad de la terapia.

ADVERTENCIA

El P2-S4 no está diseñado para su uso en pacientes con traqueotomía.

Precauciones de Seguridad - Continuación

ADVERTENCIA

Si ocurre alguno de los siguientes problemas, DEJE de usar el dispositivo de inmediato y contacte a su proveedor:

- Cambios inexplicables en el rendimiento del dispositivo
- Ruidos inusuales o fuertes
- Caídas o mal manejo del dispositivo o su fuente de alimentación
- Derrame de agua dentro de la carcasa
- La carcasa está rota o agrietada

ADVERTENCIA

El oxígeno es un gas combustible; un incendio puede iniciarse fácilmente si el dispositivo se usa incorrectamente.

No deje la cánula nasal sobre las cubiertas de la cama o almohadones de sillas si el concentrador de oxígeno está encendido pero no se está utilizando. Siempre apague el concentrador de oxígeno cuando no esté en uso.

ADVERTENCIA

Para asegurar un funcionamiento adecuado y evitar el riesgo de incendios y quemaduras:

- Utilice únicamente con la fuente de alimentación CA y CC del P2-S4
- Utilice únicamente las baterías del P2-S4
- Utilice únicamente accesorios aprobados para el P2-S4

ADVERTENCIA

Retire la batería del dispositivo si no va a utilizar el P2-S4 durante un periodo prolongado.

ADVERTENCIA

Operar el dispositivo con valores que superen los especificados para el voltaje, frecuencia respiratoria, temperatura, humedad y/o altitud puede reducir los niveles de concentración de oxígeno.

ADVERTENCIA

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

Nota: Las advertencias, precauciones y notas adicionales se encuentran en todo el manual.

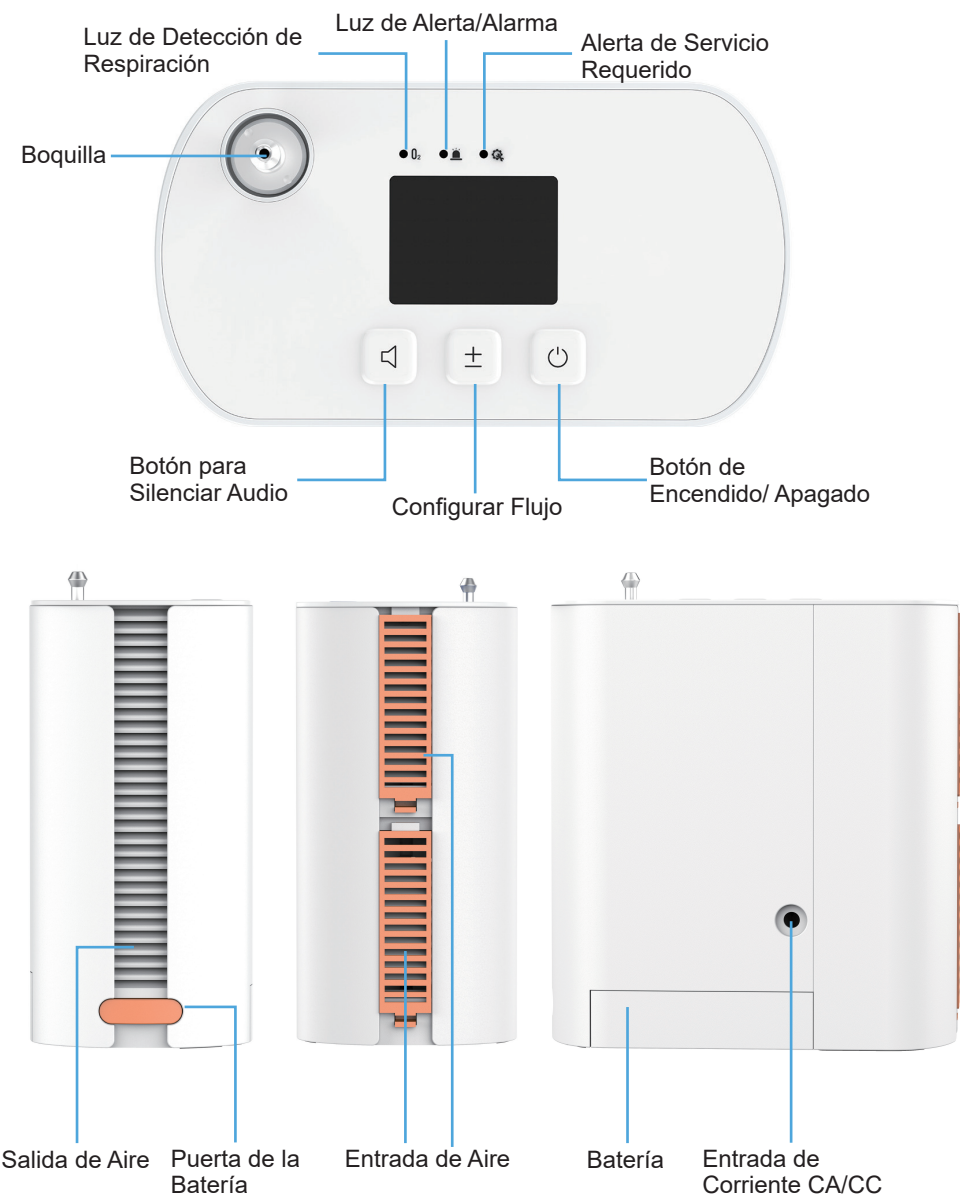
ADVERTENCIA

Los cambios de altitud pueden afectar la cantidad de oxígeno que proporciona el dispositivo. Consulte a su médico antes de viajar a lugares con cambios de altitud.

ADVERTENCIA

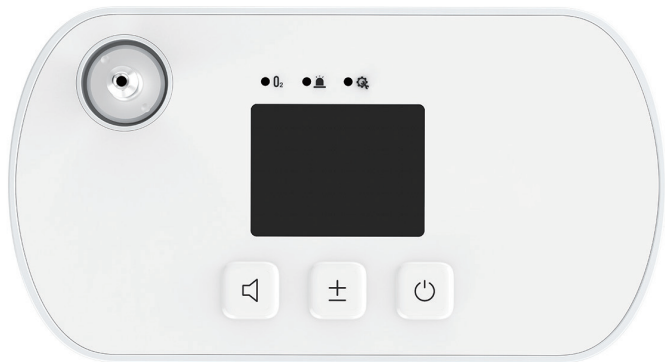
Algunos esfuerzos respiratorios del paciente podrían no activar el P2-S4.

Diagrama de Componentes



Botones de la Interfaz de Usuario e Íconos de Pantalla

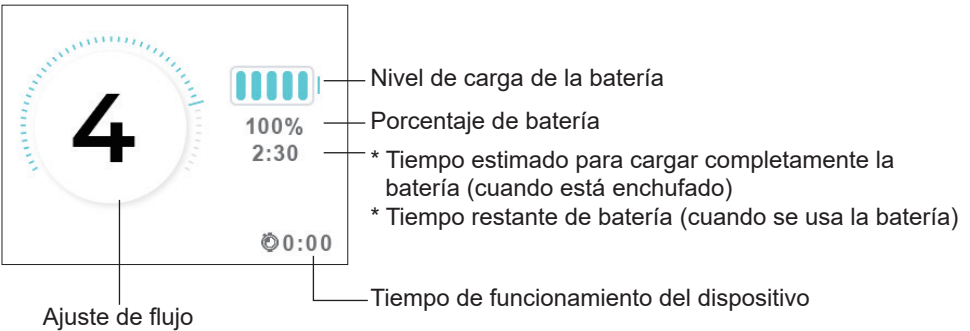
Panel de Pantalla



Símbolo	Descripción	Instrucciones
	Botón de Encendido/ Apagado	Pulse una vez para encender. Mantenga pulsado durante tres segundos para apagar.
	Botón de Alarma de Audio	Pulse una vez para alternar entre modo con sonido y modo silencioso. El panel mostrará un icono que indica el modo activo: Modo con sonido----- Modo silencioso----- Cuando el modo con sonido está activado, se encenderá una luz amarilla y aparecerá un mensaje en la pantalla. Pulse este botón para silenciar o activar las alarmas.
	Botón de control de ajuste de Configurar Flujo	Ajuste el flujo de oxígeno presionando ±. Los ajustes de flujo se pueden configurar entre 1 y 4.
	Información del Dispositivo	Mantenga pulsado para ver información sobre el dispositivo, como la temperatura de la batería, modelo de la batería, tiempo de uso del tamiz molecular, modelo del dispositivo, temperatura del dispositivo, tiempo de uso del dispositivo, versión del firmware y versión del hardware.

Botones de la Interfaz de Usuario e Íconos de Pantalla

Pantalla principal



Ícono	Descripción
	Ajuste actual de flujo (rango de 1 a 4)
	Nivel de Carga de la Batería: • Porcentaje de Batería restante • Tiempo restante de uso de batería (horas: minutos)
	Alertas silenciadas
	Alertas audibles activas

La pantalla también mostrará los siguientes íconos (Continúa en la siguiente página):

Botones de la Interfaz de Usuario e Íconos de Pantalla

Ícono	Descripción
	Alimentado solo por CA o CC
 100% 2:30	1. Alimentado solo por batería (no enchufado y cargando) 2. Porcentaje de nivel de batería y tiempo restante (horas: minutos). 3. Dispositivo encendido
 80% 0:30	1. Batería en proceso de carga. 2. Porcentaje de nivel de batería y tiempo estimado para cargar completamente la batería. 3. Dispositivo encendido. 4. Mostrado en el lado derecho de la pantalla, junto con el ajuste de flujo.
 80% 00:30	1. Batería en proceso de carga. 2. Porcentaje de nivel de batería y tiempo estimado para cargar completamente la batería. 3. Dispositivo apagado. 4. Mostrado en el centro de la pantalla. No se muestran otros símbolos juntos.
	El dispositivo ha detectado una alarma activa mientras está en modo silencioso.
	El dispositivo ha detectado una alarma activa mientras está en modo con sonido.
 0:00	Tiempo de funcionamiento del dispositivo (horas: minutos) desde que se encendió (ejemplo de pantalla: 0 horas 0 minutos).
	Se han detectado múltiples alertas. La pantalla se desplazará para mostrar todas las alertas.
Luz de Alarma	La luz se volverá amarilla para indicar una Alarma.
Luz de Alerta de Servicio Requerido	La luz se pondrá roja para indicar que se requiere servicio debido a una falla crítica de alguna parte. Deje de usar el COP de inmediato y contacte a su proveedor.

Botones de la Interfaz de Usuario e Íconos de Pantalla

Modo con Sonido:

Lo siguiente muestra que el dispositivo ha detectado una alarma activa mientras está en modo con sonido. El ejemplo a continuación muestra "Falta de respiración":



Alertas en Modo Silencioso:

La pantalla a continuación indica que el dispositivo ha detectado una alarma activa mientras está en Modo silencioso. El ejemplo a continuación muestra "Falta de respiración":



Alertas

Conexión/desconexión del adaptador:

Un ícono del adaptador aparece cuando el adaptador está conectado y desaparece cuando se desconecta. Si está activado, sonará una alarma.

Conexión/desconexión de la batería:

Un ícono de la batería aparece cuando la batería está conectada y desaparece cuando se desconecta. Si está activado, sonará una alarma.

Selección de audio de alarma:

Una alerta indicará cuando la unidad se enciende o apaga.

Duración del pulso de audio de la alarma:

Si está activado, una alerta audible pulsará durante 150 ms encendido, 150 ms apagado, repitiéndose dos veces.

Intervalo del grupo de pulsos de audio de la alarma:

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

Detalles de la alarma:

Consulte la tabla a continuación para obtener más detalles de las alarmas.

Alertas (Continuación)

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

Alertas (Continuación)

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

Detalles de la Batería

Batería de Ion de Litio Simple # S3BY001S

Batería de Ion de Litio Doble # S3BY001D

Batería de Ion de Litio Triple # S3BY001T

El P2-S4 viene de serie con una batería simple.
Las baterías dobles y triples son opcionales y se pueden adquirir con su proveedor.
Asegúrese de que la batería esté instalada en el P2-S4. Utilice la fuente de alimentación de CA para recargar la batería.

P2-S4 con Batería Simple:

Proporciona hasta 2,5 horas de funcionamiento. El tiempo de recarga puede tardar hasta 2 horas.

P2-S4 con Batería Doble:

Proporciona hasta 4,8 horas de funcionamiento. El tiempo de recarga puede tardar hasta 4 horas.

P2-S4 con Batería Triple:

Proporciona hasta 7,2 horas de funcionamiento. El tiempo de recarga puede tardar hasta 6 horas.



Tamaño con batería simple:
0,157 La x 0,086 An x 0,17 Al m



Número de artículo de la
batería simple: S3BY001S



Se extiende a 0,19 Al m
con batería doble



Número de artículo de la
batería doble: S3BY001D



Se extiende a 0,21 Al m
con batería triple



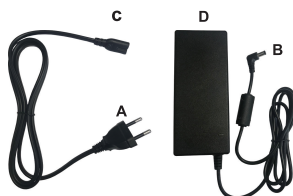
Número de artículo de la
batería triple: S3BY001T

Fuente de Energía

Fuente de Alimentación de CA # S3AC

La Fuente de Alimentación de CA se utiliza para alimentar el P2-S4 en una toma de corriente eléctrica. Cuando se usa el cargador de CA, la fuente de alimentación se adapta automáticamente a voltajes de entrada de 100V a 240V (50-60 Hz), lo que permite su uso con la mayoría de fuentes de energía en todo el mundo.

1. Conecte A a la toma más cercana
2. Conecte C al puerto D
3. Conecte B al P2-S4



Fuente de Alimentación de CC # S3DC

La Fuente de Alimentación de CC está diseñada para usarse con el Concentrador de Oxígeno P2-S4. La fuente de alimentación de CC se conecta directamente a un encendedor de cigarrillos de automóvil o a un puerto de CC auxiliar. El voltaje de entrada es 11-16V CC, la calificación del fusible es 15A/125V, el voltaje de salida es 19V 6,3A máx.



ADVERTENCIA

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

Accesorios

Cánula Nasal # P2NC-1

El Concentrador de Oxígeno P2-S4 debe usar una cánula nasal de lumen único para suministrar oxígeno al paciente.

ADVERTENCIA

Las cánulas nasales no deben ser utilizadas por más de una persona. NO utilice una cánula que exceda los 7,6m (25 pies) de longitud. Debe estar clasificada para 5 litros por minuto para garantizar una suministro óptima de oxígeno. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la cánula.

PRECAUCIÓN

Al usar una cánula más larga, es posible que necesite aumentar el ajuste del flujo. Aumentar la longitud de la cánula puede reducir el ruido percibido durante el suministro de dosis rápida de oxígeno.

PRECAUCIÓN

La cánula nasal está diseñada para un solo uso y desecho. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la cánula.

PRECAUCIÓN

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

Bolsa de Transporte # S3CB

La Bolsa de Transporte P2-S4 le permite llevar el dispositivo para actividades diarias. Consulte las instrucciones de la bolsa de transporte para un uso detallado.



Accesorios P2-S4

Número de Artículo	Descripción
P2-S4	Concentrador de Oxígeno Portátil (COP)
S3BY001S	Batería Simple para el P2-S3/P2-S4
S3BY001D	Batería Doble para el P2-S3/P2-S4 (opcional)
S3BY001T	Batería Triple para el P2-S3/P2-S4 (opcional)
P2NC-1	Cánula Nasal para el COP
S3FC	Filtro de Algodón para Entrada de Aire del P2-S3/P2-S4 (paquete de 5)
S3AC	Adaptador de CA para el P2-S3/P2-S4
S3DC	Adaptador de CC para el P2-S3/P2-S4
S3CB	Bolsa de Transporte para el P2-S3/P2-S4

Operación General

1. Coloque el P2-S4 en un área bien ventilada. Asegúrese de que la unidad esté apagada.

Verifique que las áreas de entrada y salida de aire estén despejadas. El P2-S4 debe colocarse donde las alarmas puedan oírse fácilmente.

ADVERTENCIA

No utilice el P2-S4 en presencia de anestésicos inflamables, detergentes u otros vapores químicos.

PRECAUCIÓN

No bloquee la entrada o salida de aire mientras opera el dispositivo. La circulación de aire bloqueada o la proximidad a una fuente de calor pueden causar un aumento de calor interno, lo que podría provocar un apagado o daño al concentrador.

PRECAUCIÓN

El P2-S4 está diseñado para uso continuo. Es beneficioso operar el producto con frecuencia para prolongar la vida útil del lecho de tamiz. El tiempo máximo de operación del P2-S4 es de 24 horas al día, siempre que el dispositivo tenga suficiente energía y tanto el dispositivo como los accesorios estén dentro de su vida útil esperada.

PRECAUCIÓN

El P2-S4 se envía de fábrica con la batería retirada.

Asegúrese de que las cubiertas del prefiltro estén en su lugar.



PRECAUCIÓN

No opere el dispositivo sin el filtro de algodón para entrada de aire y las cubiertas del prefiltro instaladas. Operar el dispositivo sin estos componentes puede dañarlo.

Operación General (Continuación)

2. Instale la batería.

Deslice la batería en su lugar hasta que el pestillo regrese a la posición superior. Escuchará un clic cuando la batería esté correctamente instalada.



3. Conecte la fuente de alimentación de CA o CC al P2-S4.

El LED verde en el adaptador de corriente se encenderá y se escuchará un sonido cuando se conecte la energía.



PRECAUCIÓN

No inserte nada en el puerto de entrada CA/CC aparte de los cables de alimentación suministrados. No use cables de extensión con el P2-S4.

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

Cuando la fuente de alimentación se desconecte de la toma eléctrica, desconéctela del concentrador para evitar un drenaje innecesario de la batería.

Operación General (Continuación)

- 4. Coloque el P2-S4 en la bolsa de transporte. Coloque las rejillas de salida de aire alejadas del usuario.**



- 5. Conecte la cánula nasal al accesorio de la boquilla.**



El accesorio de la boquilla está ubicado en la parte superior del P2-S4 cerca de la cubierta del prefiltro. Conecte la cánula nasal al accesorio de la boquilla en el dispositivo (como se muestra en la imagen).

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que la cánula esté colocada de manera que no se pinche ni se doble, lo que podría interrumpir el flujo de oxígeno.

- 6. Pulse el botón de encendido/apagado  para encender el P2-S4.**

El dispositivo emitirá un pitido y la luz indicadora parpadeará.

"Bienvenido" aparecerá en la pantalla durante el inicio. La pantalla mostrará el ajuste de flujo seleccionada y el estado de la energía. Se iniciará un periodo de calentamiento de dos minutos. Durante este tiempo, la concentración de oxígeno se incrementará hasta alcanzar el nivel especificado, aunque puede que aún no haya alcanzado la especificación. En condiciones especiales, como temperaturas extremadamente frías en las que la unidad ha sido almacenada o está operando, puede ser necesario un tiempo de calentamiento más prolongado.

PRECAUCIÓN

La concentración de oxígeno puede no alcanzar el nivel especificado durante los primeros dos minutos de calentamiento.

PRECAUCIÓN

Después de 30 segundos desde el inicio, el P2-S4 entrará en modo de pulso automático. Durante estos 30 segundos, la inhalación no activará el dispositivo.

Operación General (Continuación)

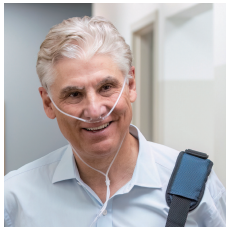
7. Ajuste el flujo según lo prescrito por su proveedor.

Pulse el botón de ajuste $\pm$ para ajustar el P2-S4 al flujo deseado. El ajuste actual se puede ver en la pantalla, con un rango de 1 a 4.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que la fuente de alimentación esté en un área bien ventilada. Durante el funcionamiento, la fuente de alimentación puede calentarse. Permita que la fuente de alimentación se enfríe antes de manipularla.

8. Colóquese la cánula nasal en la cara y respire por la nariz.



El P2-S4 detectará si está respirando a través de ella. Si aún no está respirando a través de la cánula, el P2-S4 comenzará a pulsar automáticamente aproximadamente cada 3 segundos.

Una vez que comience a respirar a través de la cánula, el dispositivo ajustará las pulsaciones según su patrón de respiración. A medida que su frecuencia respiratoria cambie, el P2-S4 detectará estos cambios y ajustará la cantidad de oxígeno en su próxima inhalación.

ADVERTENCIA

Si experimenta molestias al usar el dispositivo, consulte a su médico de inmediato.

PRECAUCIÓN

Si el nivel de oxígeno cae por debajo de los niveles recomendados, Se mostrará una alerta de Bajo O2:<87% en la pantalla. Si la alarma persiste, contacte a su proveedor.

PRECAUCIÓN

Si no hay actividad durante 30 segundos, la pantalla se atenuará. Puede presionar cualquier botón para iluminar la pantalla.

PRECAUCIÓN

El P2-S4 le notificará con una alerta audible (si está activada) y un mensaje en la pantalla que indica "Ausencia de respiración" si no se detecta respiración durante 15 segundos. Después de 15 segundos, el dispositivo entrará en modo de pulso automático hasta que se detecte respiración. Una vez que se detecte la respiración, el dispositivo reanudará el suministro normal de oxígeno.

Solución de Problemas

La tabla a continuación enumera algunos problemas comunes y sus soluciones. Si no puede resolver un problema, contacte a su proveedor.

Problema	Causa Posible	Solución Recomendada
El dispositivo no enciende	La batería no está instalada correctamente	Retire la batería e instálela correctamente.
	La batería está agotada	Use la fuente de alimentación de CA o CC para operar el dispositivo (con la batería insertada) y recargar la batería. Si esto no resuelve el problema, contacte a su proveedor de equipo.
	La fuente de alimentación de CA no está conectada correctamente	Verifique la conexión de la fuente de alimentación de CA y asegúrese de que la luz verde en el adaptador esté sólida.
	El cable de CC no está conectado correctamente	Verifique la conexión de la fuente de alimentación de CC al COP. También asegúrese de que haya una conexión segura al encendedor de cigarrillos o al puerto de CC auxiliar.
Sin oxígeno	El dispositivo no está encendido	Encienda el concentrador.
	La cánula está doblada u obstruida	Verifique la cánula y su conexión al puerto de salida de oxígeno.
	Falla del equipo	Contacte a su proveedor.
El oxígeno no tiene una concentración plena	El dispositivo se está calentando	Espere 2 minutos para que el dispositivo se caliente. Si el problema no se resuelve, contacte a su proveedor.
	Los lechos de tamiz pueden necesitar recibir servicio	Contacte a su proveedor para cambiar los lechos de tamiz.
Se activa una alarma	Consulte la sección anterior sobre alertas.	Consulte la sección anterior sobre alertas.

Limpieza del Estuche

La carcasa exterior debe limpiarse con un paño húmedo y una solución de detergente suave y agua.

PRECAUCIÓN

No permita que los líquidos entren en los controles, el interior, la carcasa o el conector de la manguera de oxígeno. Si esto sucede, contacte a su proveedor para obtener ayuda.

ADVERTENCIA

No use alcohol, alcohol isopropílico, cloruro de etileno o limpiadores a base de petróleo en la carcasa o en las cubiertas del prefiltro.

Reemplazo de la Cánula

La cánula nasal es desechable. Puede comprar reemplazos a su proveedor y seguir las instrucciones del fabricante de la cánula.

PRECAUCIÓN

La cánula nasal debe estar aprobada por la FDA y tener una longitud inferior a 25 pies (7,6 m).

Mantenimiento y Reemplazo del Filtro

Los filtros están diseñados para permitir un flujo de aire adecuado a través del dispositivo en la parte frontal del P2-S4.

Cubierta del Prefiltro # S4PFCR

Las cubiertas del prefiltro deben limpiarse semanalmente para asegurar un flujo de aire adecuado. Límpielas con detergente líquido suave y agua. Asegúrese de que las cubiertas estén completamente secas antes de volver a usarlas.



PRECAUCIÓN

Puede ser necesario limpiar las cubiertas del prefiltro con mayor frecuencia en entornos polvorientos o contaminados.

Filtro de Entrada de Algodón # S3FC

El filtro de entrada de algodón está diseñado para garantizar que el aire limpio ingrese al compresor.

1. Retire la batería y revise la parte inferior del dispositivo.
2. Levante la cubierta de la cámara desde el extremo inferior para retirarla.
3. Retire el filtro de entrada de algodón de la cámara de entrada.
4. Instale un nuevo filtro de entrada de algodón en la cámara.
5. Vuelva a instalar la cubierta de la cámara y la batería.



Las cubiertas del prefiltro y los filtros de entrada de algodón pueden comprarse a su proveedor. En condiciones normales, el filtro de entrada de algodón debe reemplazarse después de aproximadamente 3 meses de uso diario. En condiciones con niveles más altos de polvo o suciedad, recomendamos revisar periódicamente el filtro de entrada de algodón. Si el filtro tiene un color gris o marrón, reemplácelo. El filtro de entrada de algodón no se puede limpiar; debe ser reemplazado.

Mantenimiento de la Batería

La Batería de ion de litio del P2-S4 requiere cuidados especiales para garantizar un rendimiento adecuado y una larga vida útil. Use únicamente baterías del P2-S4 (N.º de artículos: S3BY001S, S3BY001D, S3BY001T) con su concentrador.

PRECAUCIÓN

Mantenga los líquidos alejados de la batería. Si la batería se moja, deje de usarla inmediatamente y deséchela adecuadamente.

Reemplazo de la Batería

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



2. Deslice la nueva batería en su lugar hasta que el pestillo haga clic en su posición.



Cuidado y Mantenimiento de la Batería (Continuación)

Efecto de la Temperatura en el Rendimiento de la Batería

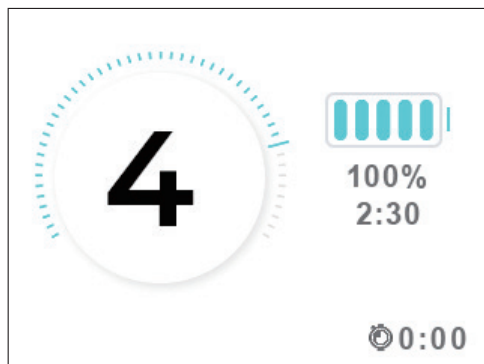
Para maximizar el tiempo de uso de la batería, utilice el dispositivo en temperaturas entre 5°C y 35°C (41°F y 95°F). El número de ciclos que durará la batería depende en gran medida de la temperatura a la que se cargue.

PRECAUCIÓN

Sugerimos que la temperatura ambiente no exceda los 24°C (75°F) mientras la batería se está cargando.

Reloj de Tiempo Restante de la Batería

El P2-S4 muestra continuamente el tiempo restante de la batería. Este tiempo mostrado es solo una estimación, y el tiempo real restante puede variar de este valor.



PRECAUCIÓN

Almacene la batería en un lugar fresco y seco con una carga del 40-50 %. LAS BATERÍAS NO DEBEN QUEDAR INACTIVAS POR MÁS DE 90 DÍAS SEGUIDOS.

PRECAUCIÓN

Si el dispositivo no se va a usar durante un periodo prolongado, retire la batería y cárguela cada 3 meses.

Instrucciones Para Desechar el Equipo y Accesorios

Siga las ordenanzas locales para la eliminación y reciclaje de los accesorios del P2-S4. La batería contiene celdas de litio-ion y debe reciclarse; no debe incinerarse.



Artículos de Reemplazo del P2-S4

Número de Parte	Descripción
S3BY001S	Batería Simple para el P2-S3/P2-S4
S3BY001D	Batería Doble para el P2-S3/P2-S4 (opcional)
S3BY001T	Batería Triple para el P2-S3/P2-S4 (opcional)
S4PFCR	Cubierta del prefiltro para el P2-S4
S3FC	Filtro de Algodón para Entrada de Aire del P2-S3/P2-S4 (paquete de 5)

Si necesita ayuda, por favor contacte a su proveedor.

Regulaciones de Viaje para Pacientes de la FAA

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

IMPORTANTE

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

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

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

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

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

Especificaciones

Dimensiones	Batería simple: 15,7 La x 8,6 An x 17 Al cm Batería doble: 15,7 La x 8,6 An x 19 Al cm Batería triple: 15,7 La x 8,6 An x 21,1 Al cm				
Peso	Batería simple: 1,5 kg Batería doble: 1,8 kg Batería triple: 2 kg				
Interfaz de usuario	Pantalla LCD a color, grande, de 2 pulgadas				
Nivel de ruido	40 dB(A) (en el ajuste 2)* ^{1,2}				
Tiempo desde el encendido del concentrador hasta alcanzar el rendimiento declarado	2 Minutos				
Concentración de oxígeno	90 % - 3 % /+ 6 % en todas las configuraciones				
Configuraciones de control de flujo y volúmenes de pulso	Ajustes				
		1	2	3	4
	Frecuencia Respiratoria	Volúmenes de Pulso (ml)			
	10	21	42	63	84
	15	14	28	42	56
	20	10,5	21	31,5	42
	25	8,4	16,8	25,2	33,6
	30	7	14	21	28
	35	6	12	18	24
	40	5,3	10,5	15,8	21
±15 % en STPD* (temperatura y presión estándar, seco) +/-25 % en el rango ambiental nominal *STPD es 101,3 kPa a una temperatura de operación de 68 °F, seco					
Frecuencia respiratoria	10 to 40 BPM				
Sensibilidad del activador inspiratorio	≤0,12 cm H ₂ O				
Tiempo de retardo desde el inicio de la inspiración	<10ms				
Presión de suministro en la salida del dispositivo	16 PSI ± 10%				
Modo de uso	Uso continuo				
Modo disponible	Modo de suministro de pulso activado				

* 1 Según ISO 80601-2-69, el nivel máximo de presión sonora del sistema del P2-S4 es de 44 dB(A) en el ajuste 2 y 49 dB(A) en el ajuste 4.

* 2 Datos según el método de prueba 14-1 03/2007 MDS-Hi.

Especificaciones (Continuación)

Potencia: Fuente de alimentación de CA Fuente de alimentación de CC Batería recargable	Entrada de CA: 100 a 240 V CA 50 a 60 Hz Entrada de CC: 11-16 V CC Salida de CC: 19V $\pm$ 6,3A Voltaje: 14,4 V CC Capacidad nominal de la batería simple: 3.400 mAh Capacidad nominal de la batería doble: 6.800 mAh Capacidad nominal de la batería triple: 10.200 mAh		
Duración de la batería	Simple Ajuste 1: 2,5h Ajuste 2: 1,7h Ajuste 3: 1,2h Ajuste 4: 1h	Doble Ajuste 1: 4,8h Ajuste 2: 3,5h Ajuste 3: 2,5h Ajuste 4: 2h	Triple Ajuste 1: 7,2h Ajuste 2: 5h Ajuste 3: 3,5h Ajuste 4: 3h
Tiempo de carga de la batería	Hasta 2 horas para la batería simple Hasta 4 horas para la batería doble Hasta 6 horas para la batería triple		
Rangos ambientales previstos para la operación	Temperatura: 5°C a 40°C (41°F a 104°F) Humedad: 10% - 90%, sin condensación Altitud: 0 a 3.048 metros (0 - 10.000 pies), 70kPa a 106kPa		
Rangos ambientales previstos para el envío y almacenamiento	Temperatura: -20°C a 70°C (-4°F a 158°F) Humedad: 5% - 90 % Sin condensación. Almacene en un ambiente seco Altitud: 0 - 10.000 pies (0 a 3.048 metros), 70kPa a 106kPa		
Transporte	Mantener seco. Manipular con cuidado.		

Clasificaciones

Modo de operación	Funcionamiento continuo
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II
Grado de protección para componentes del concentrador contra descargas eléctricas	Tipo BF No destinado para aplicación cardíaca
Grado de protección para componentes del concentrador contra la infiltración de agua	IP22 - Cuenta con protección contra objetos superiores a 12,5 mm y salpicaduras de agua hasta 15° en vertical (IEC 60529)

Cumplimiento de Normas

El dispositivo está diseñado para cumplir con las siguientes normas:

- IEC 60601-1-2, 2014, Equipo médico eléctrico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas
- IEC 60601-1: Equipo médico eléctrico - Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial
- AAMI ES60601-1: Equipo médico eléctrico - Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial
- IEC 60601-1-8: Equipo médico eléctrico - Parte 1-8: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial - norma colateral: Requisitos generales, pruebas y orientación para sistemas de alarma en equipos médicos eléctricos y sistemas eléctricos médicos
- IEC 60601-1-11: Equipo médico eléctrico - Parte 1-11: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial - norma colateral: Requisitos para equipos médicos eléctricos y sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno de atención médica domiciliaria
- ISO 80601-2-67, Equipo médico eléctrico, Parte 2-67: Requisitos para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de conservación de oxígeno
- ISO 80601-2-69, Equipo médico eléctrico, Parte 2-69: Requisitos para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos concentradores de oxígeno
- ISO18562-1: 2017 Biocompatibilidad, evaluación de vías de gas respiratorio en aplicaciones sanitarias -- Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
- ISO18562-2: 2017 Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gas respiratorio en aplicaciones sanitarias -- Parte 2: Pruebas para emisiones de partículas
- ISO18562-3: 2017 Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gas respiratorio en aplicaciones sanitarias -- Parte 3: Pruebas para emisiones de compuestos orgánicos volátiles (VOCs)
- ISO 10993-1: Evaluación biológica de dispositivos médicos -- Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
- AAMI/ANSI ISO 10993-10: 2010, Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación cutánea
- AAMI/ANSI/ISO 10993-23: 2021, Evaluación BIOLÓGICA DE DISPOSITIVOS médicos -- Parte 23: Pruebas de irritación
- AAMI/ANSI/ISO 10993-5: 2009, Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro
- ISO 14971: 2019, Dispositivos médicos — Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos

Detalles de EMC

El dispositivo ha sido diseñado para cumplir con los estándares EMC durante toda su vida útil.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética:

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

Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/eruptores IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La fuente de alimentación principal debe coincidir con el estándar de entornos residenciales o hospitalarios.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV entre líneas ±2 kV entre línea y tierra	±1 kV entre líneas ±2 kV entre línea y tierra	La fuente de alimentación principal debe coincidir con el estándar de entornos residenciales o hospitalarios.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída de voltaje) durante 0,5 ciclos en intervalos de 45 grados 70% U_T (30% caída de voltaje) durante 0,5 segundos <5% U_T (>95% caída de voltaje) durante 5 segundos	<5% U_T (>95% caída de voltaje) durante 0,5 ciclos en intervalos de 45 grados 70% U_T (30% caída de voltaje) durante 0,5 segundos <5% U_T (>95% caída de voltaje) durante 5 segundos	La fuente de alimentación principal debe coincidir con el estándar de entornos residenciales o hospitalarios. Si el usuario necesita una operación continua durante cortes de energía, se recomienda que el Dispositivo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de un hogar o entorno hospitalario típico.

Nota: U_T es el voltaje de la red de C.A. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Detalles de EMC (Continuación)

RF Conducida	3 Vrms	3 Vrms	El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no debe usarse más cerca del dispositivo (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada de 30 cm. Puede ocurrir interferencia cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	150 kHz a 80 MHz	
RF radiada	6 Vrms	6 Vrms	
IEC 61000-4-3	Bandas de radioaficionados y ISM entre 150 kHz y 80 MHz	Bandas de radioaficionados y ISM entre 150 kHz y 80 MHz	
RF radiada	10 V/m	10 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz		

PRECAUCIÓN

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, lo que podría causar a un funcionamiento incorrecto.

PRECAUCIÓN

El equipo de comunicaciones RF portátil (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) no debe usarse a menos de 30 cm/12 pulgadas de cualquier parte del concentrador de oxígeno, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede producirse una degradación del rendimiento.

PRECAUCIÓN

Manténgase alejado del equipo quirúrgico HF y la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética en hospitales.

PRECAUCIÓN

No lo utilice cerca de otro equipo. No lo apile con otro equipo. Esto podría provocar un funcionamiento defectuoso o incorrecto. Si es necesario usarlo cerca de otro equipo, todos los equipos deben ser observados cuidadosamente para garantizar un funcionamiento normal y seguro. Use extrema precaución.

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

El P2-S4 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del P2-S4 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Emisión	Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El P2-S4 utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El P2-S4 es adecuado para su uso en todos los entornos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta edificios destinados a uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Criterios Esenciales de Rendimiento

El P2-S4 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del P2-S4 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Rendimiento Esencial	Requisitos o Condición Relevante
Precisión de la concentración	Dentro de 93% +3/-6% en todos los niveles de ajuste
Precisión en el suministro de oxígeno	Dentro del 25% según lo indicado en las instrucciones de uso
Condición de alarma técnica por falla de la fuente de alimentación	Voltaje del sistema < 10,5 V
Condición de alarma técnica por agotamiento de la fuente de alimentación eléctrica interna	RSOC $\leq$ 5% sin adaptador
Condición de alarma técnica por baja concentración de oxígeno	Concentración < 87% de forma continua durante más de 300 segundos
Condición de alarma técnica durante el periodo de inicio	Concentración < 87% de forma continua durante más de 120 segundos después del inicio del sistema
Condición de alarma por ausencia de señal de disparo	No se detecta respiración de forma continua durante más de 15 segundos
Condición de alarma por falla en el suministro de gas	Flujo o concentración por debajo de lo normal después de la inyección

Garantía

La garantía del Concentrador de Oxígeno P2-S4 cubre la reparación o reemplazo de la unidad. El periodo de garantía es de 36 meses a partir de la fecha de envío. Contáctenos por teléfono o correo electrónico para devolver equipos defectuosos bajo garantía y resolver cualquier problema. Nuestros técnicos capacitados le ayudarán con cualquier pregunta o problema relacionado con su COP. Asegúrese de que el equipo devuelto esté empaquetado de manera segura para su transporte, preferiblemente en su embalaje original, para evitar daños durante el envío. La garantía excluye los daños causados por un uso inadecuado. También se excluyen los reemplazos de baterías, piezas desechables y consumibles. Los lechos de tamiz, filtros y baterías están expresamente excluidos de la garantía de 24 meses, salvo lo indicado a continuación:

Descripción	Período
Concentrador de Oxígeno P2-S4	3 años
Accesorios (Batería, Bolsa de Transporte, Fuentes de Alimentación y Cable de Alimentación)	1 año
Lecho de tamiz	2 años
Consumibles (Cánula Nasal, Filtros)	Sin Garantía

Cualquier reclamo de compensación por daños de cualquier tipo, especialmente debido al incumplimiento de obligaciones o manejo inadecuado, así como los reclamos por reembolso de gastos, no están cubiertos por esta garantía. Esto también se aplica a reclamaciones por daños consecuentes causados por defectos.

No se incluyen reclamos adicionales en esta garantía. Las limitaciones mencionadas anteriormente no se aplican a reclamos por daños resultantes de lesiones a la vida, el cuerpo o la salud, o aquellos atribuibles a dolo o negligencia grave, o bajo la ley de responsabilidad por productos.

Esta garantía no cubre daños o lesiones al P2-S4, propiedad personal o personas causados por accidentes, uso indebido, abuso, negligencia, instalación incorrecta según las instrucciones de instalación de Rhythm, operación fuera de las condiciones normales especificadas en el manual de operación e instrucciones, falta de mantenimiento según los manuales de servicio aplicables, o alteraciones o defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra del P2-S4. Esta garantía no cubre daños que puedan ocurrir durante el envío. Esta garantía no se aplica a ningún producto o parte individual de un producto que haya sido reparado o alterado por alguien que no sea Rhythm o un centro de servicio autorizado por Rhythm. Esta garantía no se aplica a ningún producto que no se haya comprado nuevo.



Rhythm Healthcare

Email: contactus@rhythmhc.com

Website: www.rhythmhc.com

V3: 09/14/24