

PHILIPS

Oxygen
Concentrator

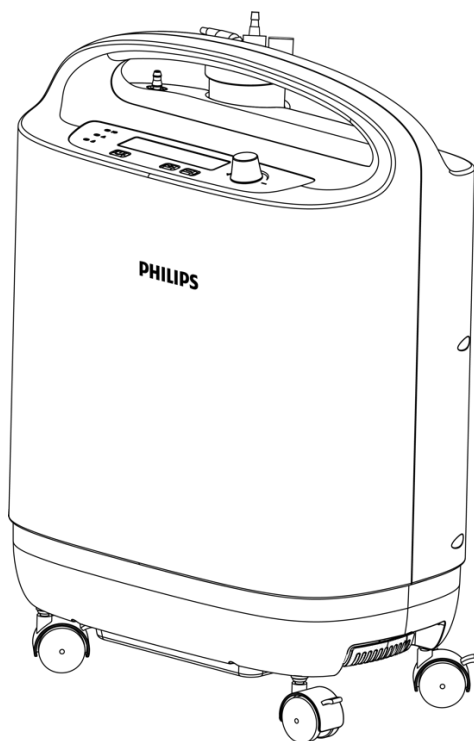
Oxygenate 5

K5W-5

EN

User Manual

Read this manual carefully before use!
Not all features are available in all markets.



About this Manual

PN: 138040495

Version: 1.1

First edition/Revision date: August of 2025

© Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Philips PN: 1157891

Statement

This manual will help you understand the operation and maintenance of the product better. It is reminded that the product shall be used strictly complying with this manual. User's operation failing to comply with this manual may result in malfunction or accident for which Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. (hereinafter called Konsung) cannot be held liable.

Konsung owns the copyrights of this manual. Without prior written consent of Konsung, any materials contained in this manual shall not be photocopied, reproduced or translated into other languages.

Materials protected by the copyright law, including but not limited to confidential information such as technical information and patent information are contained in this manual, the user shall not disclose such information to any irrelevant third party.

The user shall understand that nothing in this manual grants him, expressly or implicitly, any right or license to use any of the intellectual properties of Konsung.

Konsung holds the rights to modify, update, and ultimately explain this manual.

All illustrations in this manual serve as examples only. They may not necessarily reflect the setup or data displayed on your oxygen concentrator. Please refer to the actual product and its display.

Responsibility of the Manufacturer

Konsung only considers itself responsible for any effect on safety, reliability and performance of the oxygen concentrator if: assembly operations, extensions, re-adjustments, modifications or repairs are carried out by persons authorized by Konsung, and the electrical installation of the relevant room complies with national standards, and the instrument is used in accordance with the instructions for use.

Upon request, Konsung may provide necessary circuit diagrams, and other information to help a qualified technician to maintain and repair some parts, which Konsung may define as user serviceable. Contents of this manual are subject to changes without prior notice.

Conventions

- Warning:** Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in death or serious injury.
- Caution:** Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in minor personal injury or product/property damage.
- Note:** Provides application tips or other useful information to ensure that you get the most from your product.

How to Contact Philips Respironics

If you need your device serviced, contact Philips Respironics directly to help facilitate this activity. Call the Philips Respironics Customer Service department at 1-724-387-4000 or 1-800-345-6443 (US or Canada). You can also use the following address:

Respironics Inc

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 USA

Table of Contents

1 Product Introduction.....	1
1.1 Intended use and population	1
1.2 Operating Principle & Flowcharts.....	1
1.3 Equipment symbols.....	3
2 Safety Guidance	5
2.1 Safety Tips for Oxygen Concentrator	5
2.2 Electrical Safety Requirement.....	7
2.3 Safety Tips for Oxygen Therapy	9
3 Installation and Operation.....	10
3.1 Open-case Inspection.....	10
3.2 Storage and Transportation.....	10
3.3 Installation.....	10
3.4 Parts and Function Introduction.....	11
3.5 Power ON/OFF	14
3.6 Oxygen Therapy Operation.....	15
3.7 Other Operations	17
3.7.1 Timing Operation.....	17
3.7.2 Adjust Flowrate	18
3.7.3 View Total Running Time	18
4 Troubleshooting	19
4.1 Oxygen Concentrator Alarm and Indicator System	19
4.2 Fault List	21
4.3 Fault Code.....	21
5 Maintenance and Cleaning	23
5.1 Care and Cleaning of Cabinet.....	23
5.2 Care and Cleaning of The Humidifier Bottle	24
5.3 Clean or Replace Filter	24
5.4 Overload Protection	25
5.5 Environmental Protection.....	26
5.6 Check System Gas Leakage and Gas Flowrate	26
6 Accessories.....	27
7 Product Specification	28
7.1 Main Unit.....	28
7.2 Environmental Specifications	28
7.3 Main Technical Specification	29

8 EMC.....	30
8.1 Table 1- Electromagnetic Emissions.....	31
8.2 Table 2- Electromagnetic Immunity.....	31
8.3 Table 3- Electromagnetic Immunity.....	32
8.4 Table 4- IMMUNITY to Proximity Fields From RF Wireless Communications Equipment.....	32

1 Product Introduction

The Oxygen Concentrator is composed of an air compressor, air pretreatment, control valve, molecular sieve adsorption tower, control and alarm system, and production gas treatment system.

By providing oxygen to patients, the treatment the oxygen concentrator delivers can help recovery in cardiovascular and cerebrovascular, respiratory, chronic obstructive pneumonia and other diseases, and hypoxia. The oxygen concentrator is suitable for different levels of physiological hypoxia groups such as the elderly, pregnant women, and it can also be used to eliminate fatigue and restore the body function after heavy physical or mental exertion. The concentrator's service life is five years.

1.1 Intended use and population

Intended Use: For medical institutions to deliver oxygen for patients with hypoxia and in home care settings for patients in need of supplemental oxygen.

Intended patient population: Adult, Pediatrics & Children (Above 3 years old).

Intended condition: home, medical institutions; institutions or healthcare facilities with health care capabilities.

Intended user: Medical professional or trained patient.

Contraindications: There are no known contraindications.

Oxygen concentrator mainly uses air as raw material and uses molecular sieve pressure swing adsorption process to produce oxygen with oxygen concentration $93\% \pm 3\%$ (V/V). For medical institutions and other production of oxygen for hypoxia patients to use oxygen.

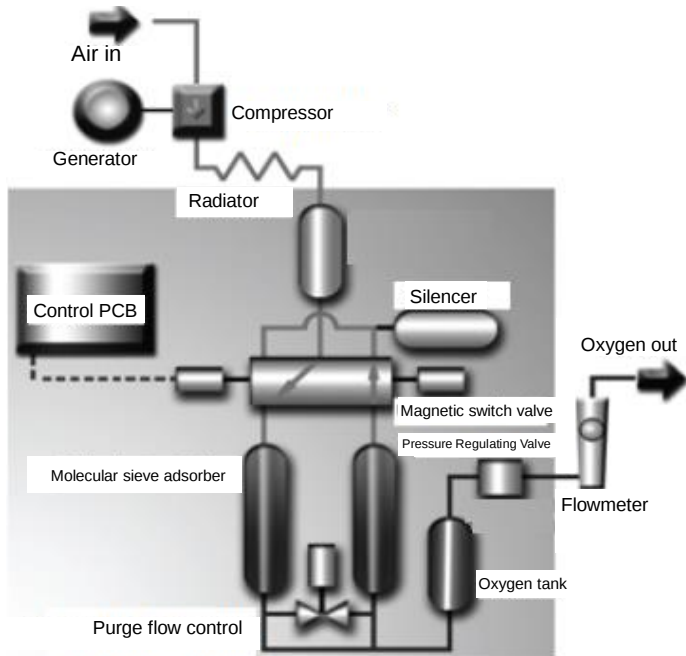
WARNING

The oxygen concentrator is not for life supporting use or unconscious patients.

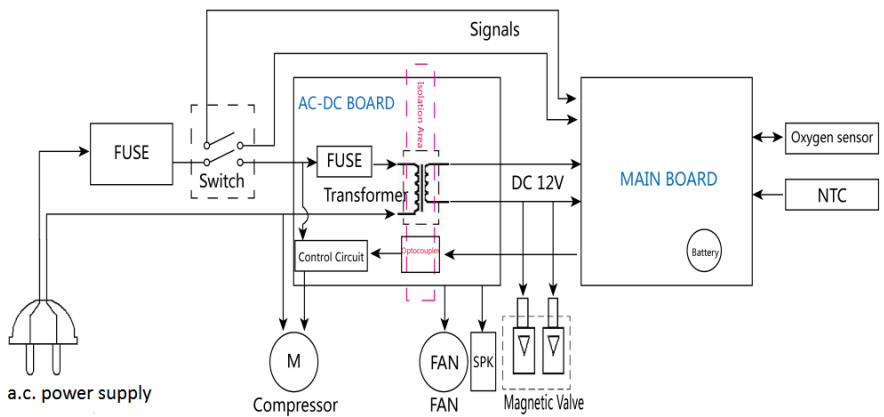
1.2 Operating Principle & Flowcharts

Operating principle: Oxygen concentrator uses the pressure swing adsorption (PSA) technology and through the molecular sieve to process air to produce high-grade medical standard oxygen.

The following figure shows the operating principle of the oxygen concentrator.

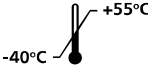


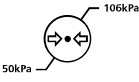
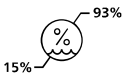
The following figure shows the electrical control process of the oxygen concentrator:



1.3 Equipment symbols

Some symbols may not appear on your equipment.

Symbol	Description	Symbol	Description
	General warning sign		No open flame: Fire, open ignition source and smoking prohibited
	Warning; Electricity		No smoking
	No sitting		No stepping on surface
	Refer to instruction manual/booklet		MR unsafe
	Not to be serviced by users		Type BF applied part
	Class II equipment		Serial number
PN	Part number		Model number
	Batch code		Input
	Catalogue number		Medical device
	Unique Device Identifier		Country of manufacturer
	Manufacturer		Importer
	Packaging unit		Temperature limit

Symbol	Description	Symbol	Description
	Atmospheric pressure limitation		Humidity limitation
IP21	The oxygen concentrator can provide protection against ingress of solid foreign objects of 12.5 mm diameter and greater; the oxygen concentrator can provide protection against vertically falling water drops.		WEEE symbol-This symbol indicates that when the end-user wishes to discard this product, it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling. By separating this product from other household-type waste, the volume of waste sent to incinerators or land-fills will be reduced and natural resources will thus be conserved.
	ON (power)		Fuse
○	OFF (power)		Increase or decrease (Knob)
~	Alternating current		

2 Safety Guidance



Warning

- People in urgent need of oxygen and seriously ill patients must keep as a stand-by, other oxygen-supply devices for emergency use (such as oxygen cylinders, oxygen bags).
- The concentrator is suitable for oxygen supplementation, and it is not intended to be life supporting or life sustaining.
- This device must be used under the guidance of a physician.
- Personal and family use should be in accordance with the guidance of a physician when the concentration is higher than 93%.



Safety Information

- The oxygen concentrator uses the a.c. power supply. Please use safe and qualified sockets and wiring boards with safety electrician certification.
- If any object or liquid enters the unit, disconnect the power plugs immediately, and have the unit tested by the service provider before re-use.
- For prolonged periods of non-use, unplug the concentrator from the power outlet. Use caution not to pull out the power cord from the concentrator when removing the plug.

2.1 Safety Tips for Oxygen Concentrator

WARNING

- There is a risk of fire associated with oxygen enrichment during oxygen therapy. Do not use the oxygen concentrator or accessories near sparks or open flames.
- To ensure receiving the therapeutic amount of oxygen delivery according to your medical condition, the KSW-5 oxygen concentrator must:
 - 1) be used with settings that have been individually determined or prescribed for you at your activity levels with your accessories.
 - 2) be used with the specific combination of parts and accessories that are in line with the specification of the concentrator manufacturer.
- Use only water-based lotions or salves that are oxygen-compatible before and during oxygen therapy. Never use petroleum or oil-based lotions or salves to avoid the risk of fire and burns.
- Do not lubricate fittings, connections, nasal cannula, or other accessories

of the oxygen concentrator to avoid the risk of fire and burns.

- Use only spare parts recommended by the manufacturer to ensure proper function and to avoid the risk of fire and burns.
- Use of the oxygen concentrator at an altitude above 2000 m or outside a temperature of 5°C to 40°C or a relative humidity above 75% (non-condensing) is expected to adversely affect the flowrate and the percentage of oxygen and consequently the quality of the therapy.
- Oxygen makes it easier for a fire to start and spread. Do not leave the nasal cannula on bed coverings or chair cushions, if the oxygen concentrator is turned on, but not in use; the oxygen will make the materials flammable. Turn the oxygen concentrator off when not in use to prevent oxygen enrichment.
- Please ensure that the air inlet sources are kept free from any obstruction to reduce any reduction in the airflow.
- If you feel discomfort or are experiencing a medical emergency while undergoing oxygen therapy, seek medical assistance immediately to avoid harm.
- Geriatric, pediatrics or any other patient unable to communicate discomfort can require additional monitoring and or a distributed alarm system to convey the information about the discomfort and or the medical urgency to the responsible care giver to avoid harm.
- Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns or death. This device produces enriched oxygen gas, which accelerates combustion. Do not allow smoking or open flames within the same room as the concentrator or any oxygen-carrying accessories. If you smoke, you must always turn the oxygen concentrator off, remove the cannula and leave the room where either the cannula or the oxygen concentrator is located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after you have turned the oxygen concentrator off.
- Open flames during oxygen therapy are dangerous and is likely to result in fire or death. Do not allow open flames within 2 m of the oxygen concentrator or any oxygen carrying accessories.
- Do not use the equipment near flammable materials such as grease, oil, detergent etc. Under a certain pressure, oil, grease or grease substances when combined with oxygen can self-ignite and lead to intense combustion. These substances must be kept away from the oxygen concentrator, piping, connectors, and all other oxygen devices. Do not use any lubricant other than the manufacturer's recommendation.
- Do not place debris and water oil containers on top of the oxygen concentrator.

- Do not place any debris at the bottom of the oxygen concentrator, and it is not recommended to place the concentrator on a soft surface (such as bed or sofa) that can cause tilting or sinking. Do not allow either the air intake or the air outlet vents to become blocked. This can cause the concentrator to overheat and affect performance.
- Do not touch the cabinet or air outlet with your hands during the operation of the oxygen concentrator to avoid injury caused by overheating.
- The device has passed the electromagnetic compatibility test conducted by testing center for TUV product. The device will not produce harmful RF interference if used in residential area. But in order to maintain normal use, please do not use the concentrator near high frequency emitting equipment, such as speaker, MRI or CT etc.
- Do not place oxygen concentrator in parallel or in series with other concentrators or oxygen treatment equipment.
- Oxygen therapy is dangerous in some specific environments. The manufacturer recommends that the user consult the physician before using the oxygen concentrator.
- Avoid the production of any spark near the oxygen concentrator, including sparks due to various friction static electricity.
- Call the emergency hotline and seek the help of a health care professional immediately if any discomfort is felt or an accident happened while using the concentrator.
- The plug is used as a disconnecting device between the oxygen concentrator and supply mains, please do not place the plug in a position where it is difficult to disconnect.

2.2 Electrical Safety Requirement

CAUTION

- Electrical shock hazard, do not disassemble the concentrator. Only a qualified service technician should remove the covers or service the unit.
- The concentrator should be kept away from an explosive atmosphere.
- Oxygen is a combustion-supporting gas. No smoking near the working oxygen concentrator.
- The oxygen concentrator should be kept away from matches, burning cigarettes and other objects of high temperature or fire textiles and other normally non-combustible materials that are easily ignited and explosive

in oxygen-enriched air. Ignoring of this warning may result in serious fire, property damage, and personal injury or death.

- Oxygen concentrator cannot be placed and used in the following environments: near heat or fire, wet, no shelter, smoke and pollution, too high or too low temperature.
- Do not use the equipment in a confined space or airflow obstruction environment. Oxygen concentrator should be placed indoors with ventilation, and avoiding direct sunlight. 0.5 m or more should be left between concentrator and the walls, windows, furniture and other similar objects.
- If the power cord or plug of the oxygen concentrator is damaged, or concentrator does not work properly, or the concentrator was dropped or damaged, please contact qualified maintenance personnel to check and repair.
- Keep the power cord away from hot or heated surfaces.
- Do not move the oxygen concentrator while it is plugged to the mains.
- Do not tread, sit on or lie on the oxygen concentrator.
- Do not drop or insert anything at the concentrator intake or outtake port. If any object or liquid enters the unit, disconnect the power plugs immediately, and have them tested by the professional person before re-use.
- Ensure there are no humidification devices in the same room or within 2 meters around while using the concentrator. This may affect the performance and oxygen concentration.
- Turn off the equipment before relocating the power source to a different power outlet. Please pay attention to electricity safety. Do not use the oxygen concentrator if either the plug or power cord is damaged. Do not attempt to clean the concentrator or replace the filters while it is plugged into an electrical outlet.
- Install the regulator device when the voltage is higher than the normal range or in fluctuation.
- To extend the life span of the concentrator, reboot 5 minutes after each shutdown to prevent the compressor from starting under pressure.
- Do not open the cabinet and intake window of concentrator under any conditions.
- Oxygen concentrator is to be strictly kept away from children to avoid accidents.
- Do not leave the concentrator unattended after it is connected to the power supply. Unplug the device if it is not in use.

- Turn off the concentrator after use. For long periods of non-use, unplug the power cord from the power outlet. Use caution not to pull out the power cord from the concentrator when removing the plug.
-

2.3 Safety Tips for Oxygen Therapy

NOTES

- No smoking while using the oxygen concentrator.
- Follow the physician's guidance for it is used for medical treatment.
- Oxygen poisoning and oxygen allergy patients are contraindicated.
- The oxygen flowrate should be set according to the recommendation of the physician and not be too high or too low. Contact the supplier or physician immediately and adjust the flowrate according to physician's instructions if you or service person suspects that the oxygen concentration is insufficient; patients with severe lung disease should consult a physician for flow level.
- Keep the concentrator stable while in use and avoid sloping or inverting.
- Be aware that the electrical cord and/or tubing could present a tripping or strangulation hazard.
- Do not pump the equipment, such as using an oxygen bag, when the bottle has water.
- To prevent overflow, keep the water level between MINIMUM and MAXIMUM, and change the water often.
- Use the original humidifier bottle provided with the concentrator or one that is certified by the manufacturer.
- Clean and replace the filter in case of blockages to the outlet and flow of oxygen delivery. Unclean filter affects the life of oxygen concentrator.
- Use the concentrator with caution. Excessive oxygen inhalation can cause some damage, e.g., oxygen poisoning including CO₂ retention, newborn blindness due to excessive oxygen intake, irritating dry cough, nausea, vomiting and headache, nasal duct injury, or nasal bleeding.

3 Installation and Operation

3.1 Open-case Inspection

First check the carton or other packaging for obvious damage. If any damage is detected, contact the distributor. Take out all bulk packaging from the carton. Carefully take out all components from the carton.

Check whether there is any damage to concentrator surface such as notches, dents, scratches and so on. Check whether the accessories are available according to packing list.

NOTE: Unless the oxygen concentrator is used immediately, the concentrator must remain in the carton before use.

3.2 Storage and Transportation

The oxygen concentrator should be stored in an environment without corrosive air and with good ventilation.

Be careful during transport, do not let it reverse or thwart, or tilt angle greater than 5°.

When the storage temperature is below 5°C or higher than 40°C, the oxygen concentrator cannot work properly. The oxygen concentrator is allowed to stand for 4 hours in a normal working temperature environment of warm or cool from the minimum or maximum storage temperature.

When the oxygen concentrator is moved from one place to another, condensation may occur because of temperature or humidity difference. In this case, never start the oxygen concentrator before the condensation disappears.

Do not place the oxygen concentrator and its accessories in a place where the humidity is too high, too hot, too cold, dusty or dirty.

3.3 Installation

1. Remove all packages, take out the oxygen concentrator and all accessories.
2. Place the oxygen concentrator indoors in a convenient, safe, and well-ventilated area. Do not block the inlet and outlet of the oxygen concentrator.
3. Press the caster lock to lock the casters of the oxygen concentrator. Lock the casters to prevent danger from the oxygen concentrator slipping.
4. Take out the humidifier bottle, remove the top cover, and pour clean water (or distilled water) into bottle, ensuring that the water level is

between the "MAXIMUM" and "MINIMUM", and then replace the top cover.

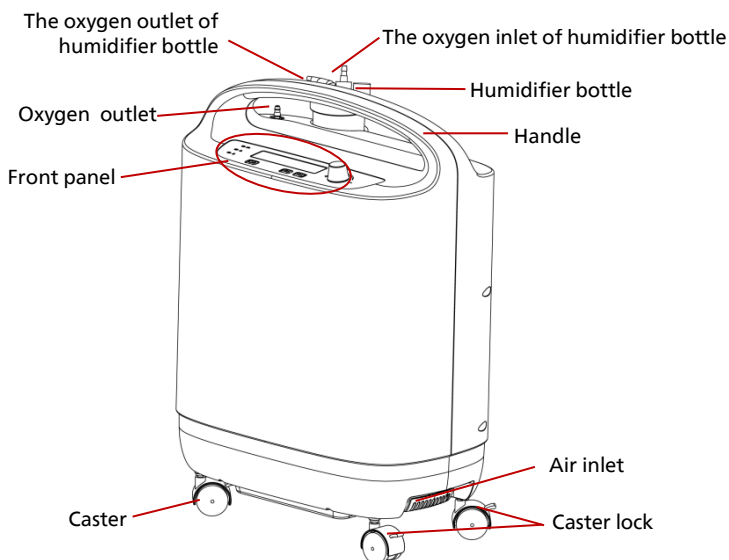
5. Place the humidifier bottle into the humidifier bottle holder and secure it with the strap.
6. Connect the humidifier bottle to the oxygen outlet of the concentrator with the connecting air tube, and the oxygen outlet of the humidifier bottle is connected with the oxygen nasal cannula.
7. Plug the power cord into an a.c. power outlet.

NOTES

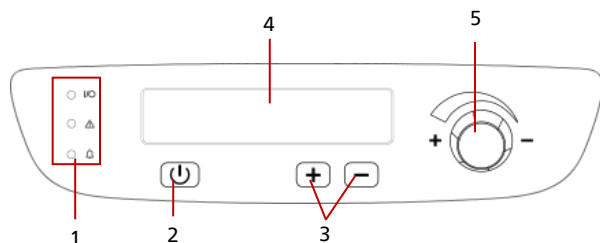
- Do not place any objects on the top of the oxygen concentrator.
- The oxygen concentrator should be located so as to avoid pollutants or fumes. The recommended minimum distance from the patient is 1 m.
- Position the oxygen concentrator at least 0.5 m from walls, draperies, or any other objects that might prevent the proper flow of air in and out of the oxygen concentrator.
- Keep the oxygen concentrator in a clean environment so as to prevent the intake of any pollutants.

3.4 Parts and Function Introduction

Main unit



Front panel



1. Indicator LED

- ○ I/O: Power indicator
 - ◆ This indicator lights green when the oxygen concentrator is connected to the main power supply and the power switch at the back of the device is pressed to the On (I) position.
- ○ ▲: Air pressure/concentration/temperature/ O₂ sensor /Low voltage indicator/flowrate adjustment failure indicator
 - ◆ The indicator lights yellow if the system air pressure is higher than 260kPa or lower than 20kPa. And the screen shows the corresponding error code. And the oxygen concentrator alerts with a buzzer sound.
 - ◆ When the oxygen concentration is lower than 82%, the indicator lights yellow. And the oxygen concentrator alerts with a buzzer sound.
 - ◆ When the temperature of the system exceeds the maximum allowable temperature limit (65°C±5°C), the oxygen generator stops working. The indicator lights yellow and the screen shows the corresponding error code. And the oxygen concentrator alerts with a buzzer sound.
 - ◆ After tuning on, if the oxygen concentrator does not receive any information from the O₂ sensor the indicator lights yellow and the screen shows the corresponding error code. And the oxygen concentrator alerts with a buzzer sound.
 - ◆ When the power supply voltage is lower than 85% of the standard voltage, the indicator lights yellow and the screen shows the corresponding error code. And the oxygen concentrator alerts with a buzzer sound.
 - ◆ The flow meter or the gas path is blocked and the flowrate adjustment fails. Or the actual flow is below 0.2 L/min. The

indicator lights yellow and the screen shows the corresponding error code. And the oxygen concentrator alerts with a buzzer sound.

- ○ 🔔: power failure alarm indicator
 - ◆ If accidental power off happened while operating the concentrator, the indicator lights red and flashes with buzzer alarm tone. This can prompt the user to disconnect the power and check the power supply system.

2. Start/Stop oxygen button

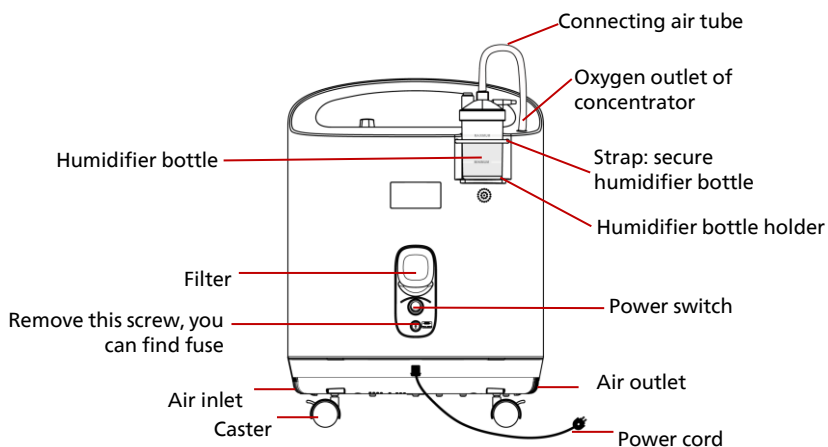
3. Timer timing: increase, decrease button

- ◆ Adjust the timing, increase the value or decrease the value.

4. Display screen

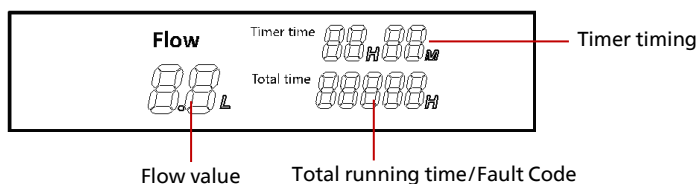
5. **Flowrate knob:** Adjusts the flowrate; rotates to the left to increase the flowrate; and rotates to the right to decrease the flowrate.

Back view



Note: The temperature near the air outlet will be higher while the concentrator is operating; do not get close to the air outlet to avoid being burned.

Display screen



No lubricants are to be used other than those recommended by the manufacturer.

The following table shows the main structure and material of concentrator.

Main Structure	Material	Description
Air compressor	ZL102 cast alum, filling PTFE	Provides the air pressure necessary for adsorption and used to separate oxygen from air
Filter system	Foam filter, ABS resin, nonwovens	Used to provide gas cooling, water removal, filtration, etc.
Control valve	/	Control the compressed air treated by the air pretreatment system into the molecular sieve adsorption tower for periodic pressurization and exhaust
Molecular sieve adsorption tower	6063 aluminum alloy, molecular sieve	The molecular sieve is filled in a closed container. Oxygen in the air is separated by the characteristic of selective adsorption of gas by a molecular sieve.
Control and alarm system	PCB, silicon components	Automatic control and fault alarm according to preset working procedures
Producing gas treatment system	ABS resin, Polypropylene	Collecting, filtering, regulating and humidifying the oxygen generated by the oxygen concentrator.

3.5 Power ON/OFF

Power On: Press the **Power switch** to position On (I). The oxygen concentrator is in working state. Then press button  to start oxygen supply.

The oxygen concentrator will automatically be on self-check during which

time the buzz and the LCD without lights indicate a normal situation.

Oxygen concentration can reach a stable status after the concentrator has operated for about 12 minutes.

Combination of the power-on-self-test routines and operator action ensures a functional test of the alarm signals.

Power off: After use, press button  to stop the oxygen supply and then press the **Power switch** to Off (O) position. Unplug the power cord from the wall outlet.

WARNING

Do not turn on/off the oxygen concentrator frequently. Allow 5 or more minutes between shutting down the device and restarting. This allows for the gas to be discharged and preserves the life of the concentrator.

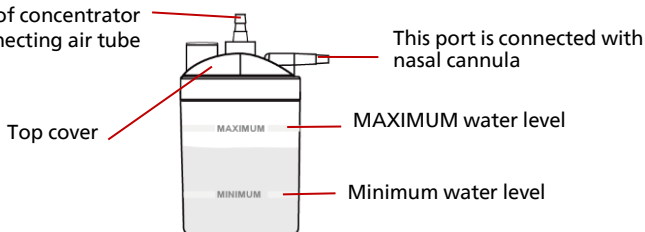
3.6 Oxygen Therapy Operation

During normal use, the operator or user should face the oxygen concentrator, and the operator should operate the oxygen concentrator in front of its front panel.

Do not place the oxygen concentrator in a location where it is difficult to disconnect the power supply.

1. Check that the concentrator has been connected with power supply and make sure it in power off status.
2. Remove the top cover of humidifier bottle and fill pure water (or distilled water), making sure the water level is between the "MAXIMUM" and "MINIMUM" mark of the bottle and then replace the cover to the bottle.

This port is connected to the oxygen outlet of concentrator with connecting air tube



3. Install the humidifier bottle on the humidifier bottle holder of concentrator and attach with the strap.
4. Connect the humidifier bottle to the oxygen outlet with the connecting air tube and connect the outlet of the humidifier bottle with the oxygen nasal cannula (as shown below).



5. Press the **Power switch** to the On (I) position. The oxygen concentrator is in working state when the power indicator turns green.
6. Press button  to start oxygen supply.

Note: After starting the oxygen supply, adjust the flow to the desired rate. Gas should be flowing freely to the nasal cannula. You should be able to hear or feel the flow of gas to the prongs of the nasal cannula. Wave your hand in front of the prongs. If you do not feel the gas flowing, check the cannula connections for leaks.

Or place the end of the nasal cannula under the surface of a half-full cup of water and look for bubbles. If there are no bubbles, check the cannula for damage and check cannula connections for leaks.

7. Wear the nasal cannula as shown in the figure below. Place prongs of the nasal cannula in nose.



8. Adjust the nasal cannula to appropriate position for easy inhale of the pure oxygen and maximum comfort. The oxygen concentration will reach to 90% within 3 minutes.
9. Turn off the oxygen concentrator after use. Press button  to stop oxygen supply. Remove the nasal cannula. Press the **Power switch** to the Off (O) position. Unplug the power cord from the wall outlet.

Every few seconds the concentrator purges waste gas with a sound which is a normal operational sound.

WARNING

- To ensure that you receive the correct therapeutic amount of oxygen delivery according to your medical condition, the oxygen concentrator must be used:
 - ♦ Only after one or more settings have been individually determined or prescribed for you at your specific activity levels.
 - ♦ With the specific combination of parts and accessories that are in line with the specification of the oxygen concentrator manufacturer and that were used while your settings were determined.
- The proper placement and positioning of the prongs of the nasal cannula is critical to the effectiveness of the therapy. Ensure the nasal cannula is placed in the nose correctly.
- Choose a safety-qualified socket and socket board with safety electrical certification.
- To prevent damage to the concentrator, electric shock or other accidents, servicing must be completed by a qualified technician.
- Oxygen uptake time and oxygen flowrate adjustment should follow the physician's advice.
- Drain the water from the humidifier for long periods of non-use. Store the humidifier bottle safely after it is cleaned and dried.
- The concentrator should be appropriately placed. Keep it from falling, avoid collision, strong vibration, pets, pests, children or other mechanical damage.

3.7 Other Operations

3.7.1 Timing Operation

Use the timer function to set a timer length.

1. Press the **Power Switch** to the On (I) position, then press button  to start the oxygen supply.
2. Press the **Timing (+, -)** button on front panel to set timer.

3. Using the **Increase (+)** button to adjust the timing hours (maximum is 10 hours).

4. Then press button  to confirm the setting.

When the hour is set, the system comes into count down time and the oxygen concentrator screen will show the remaining time. When the timer countdown reaches 0, the  button can be pressed to exit the timer function and display the accumulated therapy time. The oxygen concentrator will continue to run and supply oxygen after the timer countdown reaches 0.

3.7.2 Adjust Flowrate

Rotate the **Flowrate Knob** to adjust the flowrate.

Rotate the **Flowrate Knob** counterclockwise to increase the flowrate and clockwise to decrease the flowrate. The flow can be adjusted between 0.5 L/min to 5 L/min, step is 0.1 L/min.

The greater the flow value, the greater the air flow, oxygen concentration will be reduced.

The recommended maximum flowrate is 5L/min; the recommended maximum concentration is 93%±3%.

3.7.3 View Total Running Time

The total running time is the sum of the working hours of the oxygen concentrator starting from the first use.

4 Troubleshooting

4.1 Oxygen Concentrator Alarm and Indicator System

Alarm system design aims at monitoring the operation of the oxygen concentrator in case of such situations as power off, abnormal pressure or indicator of running condition of the equipment.

The alarm system has been set up in the factory, and the user cannot change the alarm system settings.

It includes an acoustic alarm system and a visual alarm system.

The list of alarm messages is as follows:

Alarm	Alarm reason	Audible	Visual	Priority	Measure
Power off	The network power is disconnected during operation	Triple + double + triple + double beep	The indicator quickly flashes red, frequency: 1.4~2.8Hz	High	Turn off the power immediately. If an alarm still exists after confirming that the power supply and connection are normal, please turn off the oxygen concentrator and contact local dealer or manufacturer.
Low concentration	Oxygen concentration is lower than 82%	Single beep	The indicator lights yellow	Low	Contact your local distributor or manufacturer. Spare oxygen should be prepared for those who are in urgent need of oxygen.
Abnormal air pressure	The internal pressure of the oxygen concentrator is higher than 260kPa or lower than 20kPa	Single beep	The indicator lights yellow and the screen displays code "E05" if the air pressure is high.	Low	Turn off the power immediately. Check and make sure that the outlet and inlet of air are clean and free of blocks. Restart the equipment and inform the distributor or manufacturer of the shut down and if the alarm is still on.
			The indicator lights yellow and the screen displays	Low	

Alarm	Alarm reason	Audible	Visual	Priority	Measure
			code "E02" if the air pressure is low.		
High temperature	The oxygen concentrator system temperature is higher than the maximum allowable temperature limit.	Single beep	The indicator lights yellow and the screen displays code "E35".	Low	Turn off the power immediately. Check and make sure that the outlet and inlet of air are clean and free of blocks. Restart the equipment and inform the distributor or manufacturer of the shut down and if the alarm is still on.
Oxygen sensor communication failure	The oxygen concentrator did not receive signal from the oxygen sensor.	Single beep	The indicator lights yellow and the screen displays code "E31".	Low	Contact your local distributor or manufacturer. Spare oxygen should be available for those who are in urgent need of oxygen.
Low Voltage	The supply voltage of the concentrator is 85% lower than the standard voltage.	Single beep	The indicator lights yellow and the screen displays code "E03".	Low	Turn off the concentrator immediately. Restart it after confirming that the voltage of the network power supply is normal.
Flow meter clogging	The flow meter or the gas path is blocked and the flowrate adjustment fails. Or the actual flow is below 0.2 L/min.	Single beep	The indicator lights yellow and the screen displays code "E04".	Low	Turn off the concentrator immediately. Restart it after confirming that the nasal cannula is free of clogs, kinks or there is no damage to the humidifier bottle. If an alarm still exists, please turn off the concentrator and contact local dealer or manufacturer.

The alarm presetting cannot be adjusted.

- Alarm priority: Power failure alarm is high priority, while others are low priority.
- The alarm system (excluding power failure) needs to be verified by

professionals. Contact our service personnel if verification is required.

- If the concentrator is used in a separate area with the same or similar devices, do not confuse it with the preset values of other devices.
- The operator shall operate the oxygen concentrator in front of its operating panel.

Information signal

- When the operator presses any button on the front panel, the oxygen concentrator will respond with button prompt tone.
- Stop alarm: After the power off alarm is triggered, press the **Power Switch** to the Off (O) position to stop the alarm. If the other alarms are triggered, press the  button to stop the alarm.

4.2 Fault List

Symptoms	Possible Causes	Solutions
After turning on the power switch, the light, alarm system and oxygen concentrator does not work.	1. The power cord plug is loose. 2. No power. 3. Fuse is broken.	1. Plug in tightly. 2. Check the power supply. 3. Replace the fuse.
After turning on the power switch, the light works, but the oxygen concentrator does not work.	1. Air compressor protection. 2. Inlet or outlet jammed. 3. Ambient temperature is lower than 5°C	1. If oxygen concentrator shuts down after restarting of 45 minutes, please contact the vendor. 2. Clean the filter. Clear the inlet and outlet of any jams or blocks. 3. Raise the ambient temperature.
Cannot obtain the requested oxygen concentration.	1. Oxygen nasal cannula is blocked, damaged or is kinked. 2. Humidifier bottle is blocked or damaged.	1. If the flowrate is normal, remove the nasal cannula, and clean, correct any bends or kinks or replace it. 2. If the flowrate is normal, remove the humidifier bottle, clean or replace it.

4.3 Fault Code

The description of fault code displayed on the concentrator is as follows (fault code is shown in the total running time area).

Code	Fault Description
E02	The pressure suddenly drops below the limit pressure (20kPa) during operation
E03	The supply voltage of the concentrator is lower than 85% of the standard voltage
E04	After running for 2 minutes, the deviation between actual flow and set flow exceeds 2L, or the actual flow is below 0.2 L/min.
E05	The pressure exceeds the limit pressure (260kPa) during operation
E31	Cannot receive data from oxygen sensor
E35	The temperature detected by the compressor control resistance exceeds the allowed range

If the fault is not in the above cases and there is still no oxygen output, please contact the distributor or the manufacturer.

Non-professional maintenance personnel or personnel without manufacturer authorization are strictly prohibited to open the concentrator cabinet for maintenance.

5 Maintenance and Cleaning

Only the dealer or a trained person authorized by the manufacturer can perform pre-maintenance or performance commissioning of the oxygen concentrator.

Manufacturers recommend that the oxygen concentrator's running time is not less than 30 minutes each time. Do not turn on or off the oxygen concentrator frequently. Only turn on the concentrator after 5 minutes at the very least, has passed from turning it off.

The replacement period is not fixed since the molecular sieve is greatly affected by the environment (temperature, humidity). The replacement period is mainly based on concentration change. If the concentration falls below 82% mentioned in ISO 80601-2-69, it can be understood that the oxygen concentration is impacted and the molecular sieve should be replaced.

The oxygen delivery settings of the oxygen concentrator should be periodically reassessed for the effectiveness of the therapy.

The accessories and oxygen concentrator setup to deliver oxygen to the patient should include a heat or smoke detector to reduce the extent of the propagation of fire if ignition occurs.

The oxygen concentrator and its accessories cannot be maintained or serviced while still in use on a patient. Disconnect the patient from the concentrator and reconnect the patient to another source of oxygen during the period of service or while changing accessories.

WARNING

- Disconnect the power cord from the electrical outlet before you perform maintenance to avoid electric shock.
 - Persons without training or authorization of manufacturer cannot open the cabinet.
 - Do not operate the concentrator without the filters installed, or while the filters are wet. These actions could permanently damage the concentrator.
-

5.1 Care and Cleaning of Cabinet

Clean the outside of the cabinet monthly.

Disconnect the power cord from the electrical outlet before you clean the cabinet.

Wipe the cabinet surface with a clean, soft cloth or towel, and then wipe the

surface with dry cloth or towel. Do not pour the liquid into the cabinet gap. Concentrator cabinet cannot be washed with water.

A mild household neutral detergent can be used to clean the cabinet.

5.2 Care and Cleaning of The Humidifier Bottle

Empty the humidifier bottle each time after using the concentrator.

Rinse the humidifier bottle with clean water and dry it. If there is any remaining residue, you can use a mild neutral detergent or solution of white vinegar and hot water with proportion of 1:10 to wash it.

Check that the humidifier bottle cover is in good condition.

5.3 Clean or Replace Filter/Sponge

The cleaning and replacement of the filter/sponge is important to protect and extend the service life of the compressor and molecular sieve. It is critical to inspect the filter/sponge on a routine basis.

Remove the filter/sponge and clean it with clean water. If it is dirty, use mild soap or detergent to clean it. Rinse thoroughly and air dry, then install the filter/sponge back to the concentrator.

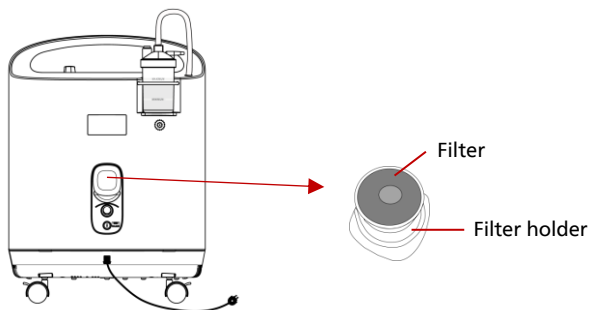
The intended service life of the filter/sponge is two years.

It is recommended to clean the filter/sponge every 500 hours.

Replace the filter/sponge depending on the actual use and environmental impact of the concentrator.

Clean or replace the filter

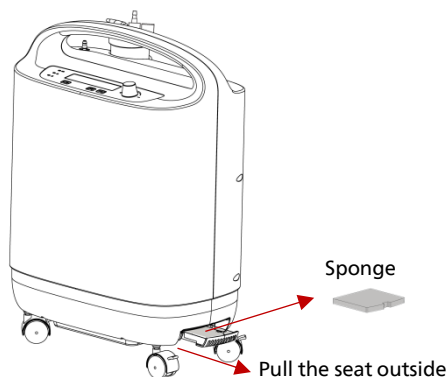
Remove the filter holder and replace the filter.



Clean or replace the sponge at the air inlet

Pull out the sponge seat at the air inlet of the oxygen concentrator. Take out the sponge for cleaning or replacement.

The cleaned sponge should be completely dried before being placed in the seat.



Reusing the device

KSW-5 is suitable for multi-patient use. Please ensure that both the filter and sponge as shown above are changed between patients and use a new nasal cannula for every patient.

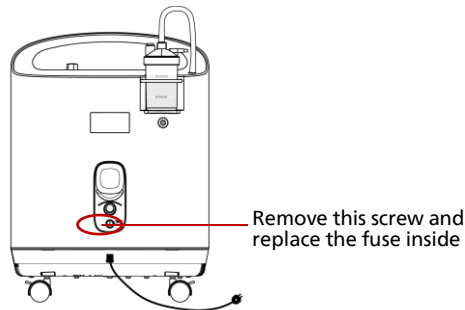
5.4 Overload Protection

WARNING

Please disconnect the power supply before replacing the fuse.

When you suspect or determine the overload protection (turn on oxygen concentrator when the power connection is normal, a power failure alarm occurs), you can use the tool to remove the screw and replace the fuse before restarting the concentrator.

Fuse model: F10AL125V; F5AL250V



5.5 Environmental Protection

The materials used in the concentrator do not create an environmental hazard. The packing materials of the concentrator are recyclable, and they must be collected and disposed according to the proper regulation in the country or region where the package of the system or its accessories is opened.

Any material of the concentrator system or accessories, that may cause environmental hazards, must be collected and disposed of in compliance with the local laws and requirements. Disposal of the waste water, disposable nasal cannula, filter, sponge and oxygen concentrator should follow local laws and regulations in case of environmental pollution.

The emissions during normal use (such as waste water, waste consumable materials, acoustic energy, air/heat, gasses, vapour, particulates, EMC, hazardous substances and other waste) will cause ozone; make sure to use the oxygen concentrator correctly.

5.6 Check System Gas Leakage and Gas Flowrate

Connect the nasal cannula to the gas outlet connector of the oxygen concentrator or, if used, to the bubble humidifier outlet connector per the manufacturer's instructions.

With the oxygen concentrator turned on adjust the flowmeter to the desired flowrate. Gas should be flowing freely to the nasal cannula. You should be able to hear or feel the flow of gas to the prongs of the nasal cannula.

Wave your hand in front of the prongs. If you do not feel the gas flowing, check the cannula connections for leaks.

Or place the end of the nasal cannula under the surface of a half full cup of water and look for the bubbles.

6 Accessories

WARNING

- The oxygen concentrator, its parts and accessories should be specified for use at specific flows.
- Disposable accessories are designed for single-patient use only. Reuse of them may cause a risk of contamination, cross infection and affects the measurement accuracy.
- Use only manufacturer approved accessories or as listed in this chapter. Incompatible parts or accessories can result in degraded performance, or the performance of concentrator cannot meet the specifications claimed in this specification sheet.
- The responsible organization is accountable for ensuring the compatibility of the oxygen concentrator and all of the parts or accessories used to connect to the patient before use.
- Check the accessories and their packages for any sign of damage. Do not use them if any damage is detected.
- The accessory material that contacts the user or other personnel has undertaken the bio-compatibility test and is verified to be in compliance with ISO 10993-1.
- Use only water-based lotions or salves that are oxygen-compatible prior to and during oxygen therapy. Never use petroleum-based or oil-based lotions or salves to avoid the risk of fire and burns.

List of accessories

No.	Name	Specification	Unit	Qty.	Remarks
1	Humidifier bottle	IV-200	pcs	1	/
2	Filter	/	pcs	4	/
3	Sponge	/	pcs	1	/

Important notice: Nasal cannula does not come included with the oxygen concentrator. This oxygen concentrator can be used with various types of nasal cannula.

The oxygen concentrator can work with a maximum of 15 meters (50 feet) with crush-proof oxygen tubing with a minimum inner diameter of 3.0 mm, plus 2.1 meters (7 feet) of cannula with a minimum inner diameter of 2.5mm with no twist. As the length of the tubing increases, the oxygen flow output at the nasal cannula tip may decrease.

7 Product Specification

7.1 Main Unit

Main unit	
Electrical Safety classification	Class II, BF type applied part; non AP/APG equipment
Ingress of water or particulate matter into equipment	IP21
Operating mode	Continuous
Product service life	5 years
Oxygen outlet pressure	30 kPa - 80 kPa
Power supply	110V $\sim$, 60 Hz (Mexico1157844, Columbia 1157758) 220V $\sim$, 50 Hz (Chile1157196, Argentina1157843)
Uncertainty of measurement	$\pm 3\%$
Fuse	F10AL125V F5AL250V
Flow range	0.5 L/min - 5 L/min
Accessory	
Maximum pressure of humidifier bottle	80 kPa
Flow range of humidifier bottle	0.5 L/min - 5 L/min

7.2 Environmental Specifications

Operating environment	Temperature: 5°C - 40°C
	Relative humidity: 15% - 75% (non-condensing)
	Barometric pressure: 86kPa - 106kPa
Storage and transportation environment	Temperature: -40°C- +55°C
	Relative humidity: 15% - 93% (non-condensing)
	Barometric pressure: 50kPa - 106kPa

7.3 Main Technical Specification

Below table shows concentrator models and main technical parameters.

Model	Flow (L/min)	Oxygen concentration (V/V)	Noise (Sound Pressure dBA)	Size (mm) (LxWxH) ± 20 mm	Power Input Rating (VA) at 220V $\sim$ 50Hz, or at 110V $\sim$ 60Hz,	Power Consumption (Watts) at 220V $\sim$ 50Hz, or at 110V $\sim$ 60Hz,	Weight (kg) ± 1 kg	Timing period
KSW-5	5	93% $\pm$ 3%	< 40 typical	410 X 265 X 566	360	<330 typical	18	Yes

Note: Based on oxygen concentrations measured under STPD (standard temperature and pressure, 101.3 kPa at an operating temperature of 20°C, dry).

Noise sound pressure typical level is measured according to MDS-Hi 2018 (when measured at 1M from the front of the device). Noise sound pressure level is ≤ 54 dB, measured according to noise test method given by ISO 80601-2-69:2014. Power input is ≤ 450 VA, measured according to power input test method given by ISO 80601-2-69:2014.

Accuracy of oxygen concentration

The oxygen concentration corresponding to the flowrate within the rated range is shown in below:

Oxygen Concentrator's flowrate	Oxygen concentration
0.5 L/min	90% - 96%
1 L/min	90% - 96%
2 L/min	90% - 96%
3 L/min	90% - 96%
4 L/min	90% - 96%
5 L/min	90% - 96%

8 EMC

Below cables information are provided for EMC reference.

Cable	Max. length	Shielded/unshielded	Qty.	Cable classification
AC Power Line	3.0 m	shielded	1	AC Power

Important information regarding Electro Magnetic Compatibility (EMC)

Oxygen Concentrator needs special precautions regarding EMC and put into service according to the EMC information provided in the user manual; Oxygen Concentrator conforms to the IEC 60601-1-2:2014 standard for both immunity and emissions. Nevertheless, special precautions need to be observed.

Oxygen Concentrator with no Essential Performance/Following Essential Performance is intended to be used in a professional healthcare facility environment.

When the AC input voltage is interrupted, the Oxygen Concentrator will shut down and if the power is restored, it should be recovered by operator manually. This degradation could be accepted because it will not lead to unacceptable risks and it will not result in the loss of basic safety or essential performance.

WARNING

- Use of the oxygen concentrator adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the oxygen concentrator and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
 - Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this oxygen concentrator could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this oxygen concentrator and result in improper operation.
 - Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ME equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
-

8.1 Table 1- Electromagnetic Emissions

Declaration - electromagnetic emission	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

8.2 Table 2- Electromagnetic Immunity

Declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient /burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

8.3 Table 3- Electromagnetic Immunity

Declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

8.4 Table 4- IMMUNITY to Proximity Fields From RF Wireless Communications Equipment

Declaration - IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment					
Immunity test	IEC60601 test level				Compliance level
	Test frequency	Modulation	Maximum power	Immunity level	
Radiated RF IEC_61000-4-3	385 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz deviation: 1kHz sine	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
Note* - As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case. Note** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.					

PHILIPS

Concentrador
de oxígeno

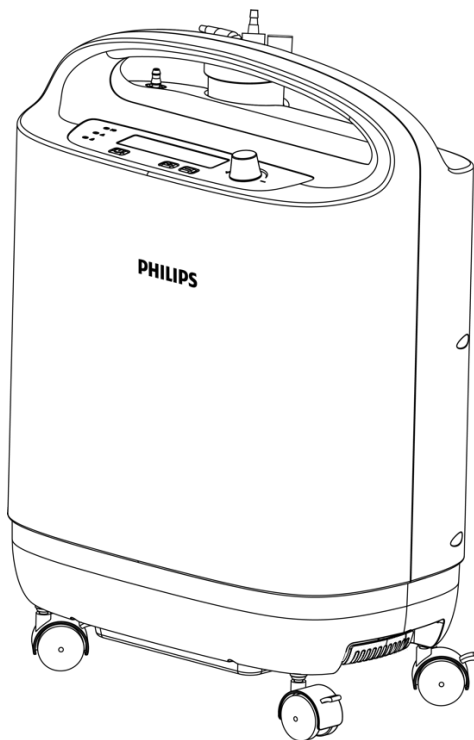
Oxygenate 5

KSW-5

ES

Manual de Usuario

¡Lea este manual cuidadosamente antes del uso!
No todas las funciones están disponibles en todos los mercados.



Acerca de este Manual

P/N: 138040495

Versión: 1.1

Primera edición/Fecha de revisión: Agosto de 2025

© Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

P/N Philips: 1157891

Declaración

Este manual le ayudará a comprender mejor la operación y el mantenimiento del producto. Tenga en cuenta que el producto debe utilizarse estrictamente de acuerdo con las instrucciones de este manual. Si el usuario no sigue las instrucciones de este manual, puede provocar averías o accidentes, para los cuales Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. (en adelante, Konsung) no se hace responsable.

Konsung es propietaria de los derechos de autor de este manual. Sin el consentimiento previo por escrito de Konsung, ningún material contenido en este manual podrá ser fotocopiado, reproducido o traducido a otros idiomas.

Este manual contiene materiales protegidos por la ley de derechos de autor, incluyendo, entre otros, información confidencial como información técnica e información de patentes. El usuario no deberá revelar dicha información a terceros ajenos al producto.

El usuario debe comprender que nada en este manual le otorga, ya sea de manera expresa o implícita, ningún derecho o licencia para utilizar cualquiera de los bienes intelectuales de Konsung.

Konsung se reserva los derechos de modificar, actualizar y finalmente interpretar este manual.

Todas las ilustraciones en este manual son meramente ilustrativas. Es posible que no reflejen necesariamente la configuración o los datos mostrados en su concentrador de oxígeno. Por favor, consulte el producto real y su pantalla.

Responsabilidad del fabricante

Konsung solo se hace responsable de cualquier efecto sobre la seguridad, confiabilidad y rendimiento del concentrador de oxígeno si: las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas autorizadas por Konsung, la instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple con las normas nacionales y el instrumento se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Si se solicita, Konsung puede proporcionar los diagramas de circuitos necesarios y otra información para ayudar a un técnico calificado a mantener y reparar ciertas piezas que Konsung pueda definir como reparables por el usuario. Los contenidos de este manual están sujetos a cambios sin previo aviso.

Convenciones

- Advertencia:** Indica un posible riesgo o práctica insegura que, si no se evita, podría resultar en la muerte o lesiones graves.
- Precaución:** Indica un posible riesgo o práctica insegura que, si no se evita, podría resultar en lesiones personales menores o daños al producto/propiedad.
- Nota:** Proporciona consejos de aplicación u otra información útil para asegurar que obtenga el máximo rendimiento de su producto.

Cómo ponerse en contacto con Philips Respironics

Si necesita reparar su dispositivo, póngase en contacto directamente con Philips Respironics para facilitar este proceso. Llame al departamento de atención al cliente de Philips Respironics al 1-724-387-4000 o al 1-800-345-6443 (EE. UU. o Canadá). También puede utilizar la siguiente dirección:

Respironics Inc

1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 USA

Tabla de Contenidos

1 Introducción del producto.....	1
1.1 Uso previsto y población.....	1
1.2 Principio de funcionamiento y diagramas de flujo	1
1.3 Símbolos del equipo.....	3
2 Orientaciones de seguridad	5
2.1 Consejos de seguridad para el concentrador de oxígeno	5
2.2 Requisitos de seguridad eléctrica	8
2.3 Consejos de seguridad para la oxigenoterapia	9
3 Instalación y operación	11
3.1 Inspección al desembalar	11
3.2 Almacenamiento y transporte	11
3.3 Instalación.....	11
3.4 Introducción de las piezas y funciones.....	13
3.5 Encendido/apagado	16
3.6 Operación de oxigenoterapia.....	17
3.7 Otras operaciones.....	19
3.7.1 Operación de temporización	19
3.7.2 Ajuste del flujo	20
3.7.3 Tiempo total de funcionamiento.....	20
4 Solución de problemas	21
4.1 Sistema de alarma e indicador del concentrador de oxígeno.....	21
4.2 Lista de fallos.....	23
4.3 Código de fallo	23
5 Mantenimiento y limpieza	25
5.1 Cuidado y limpieza de la carcasa	25
5.2 Cuidado y limpieza de la botella humidificadora	26
5.3 Limpieza o reemplazo del filtro	26
5.4 Protección contra sobrecargas	27
5.5 Protección medioambiental	28
5.6 Comprobación de las fugas de gas del sistema y del flujo de gas.....	28
6 Accesorios	29
7 Especificaciones del producto.....	30
7.1 Unidad principal.....	30
7.2 Especificaciones ambientales	30

7.3	Especificaciones técnicas principales	31
8	EMC	32
8.1	Tabla 1 - Emisiones electromagnéticas	33
8.2	Tabla 2 - Inmunidad electromagnética	33
8.3	Tabla 3 - Inmunidad electromagnética	34
8.4	Tabla 4: INMUNIDAD a campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF.....	34

1 Introducción del producto

El concentrador de oxígeno está compuesto por un compresor de aire, un sistema de pretratamiento del aire, una válvula de control, una torre de adsorción de tamiz molecular, un sistema de control y alarma, y un sistema de tratamiento del gas producido.

El tratamiento proporcionado por el concentrador de oxígeno, que suministra oxígeno a los pacientes, puede ayudar a la recuperación en enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares, respiratorias, neumonía obstructiva crónica y otras enfermedades, así como en casos de hipoxia. El concentrador de oxígeno es adecuado para grupos con diferentes niveles de hipoxia fisiológica, como las personas mayores y las mujeres embarazadas, y también puede utilizarse para eliminar la fatiga y restaurar la función corporal después de un esfuerzo físico o mental intenso. La vida útil del concentrador es de cinco años.

1.1 Uso previsto y población

Uso previsto: Para el suministro de oxígeno a pacientes con hipoxia en instituciones médicas y en entornos de cuidados domiciliarios para pacientes que requieren oxígeno suplementario.

Población de pacientes prevista: Adultos, pediatría y niños (mayores de 3 años).

Condición prevista: Casa, instituciones médicas; instituciones o centros de salud con capacidades de atención médica.

Usuario previsto: Profesional médico o paciente entrenado.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones.

El concentrador de oxígeno utiliza principalmente el aire como materia prima y emplea el proceso de adsorción por cambio de presión con tamiz molecular para producir oxígeno con una concentración de oxígeno del $93\% \pm 3\%$ (V/V). Se utiliza en instituciones médicas y por otros pacientes con hipoxia para producir oxígeno.

ADVERTENCIA

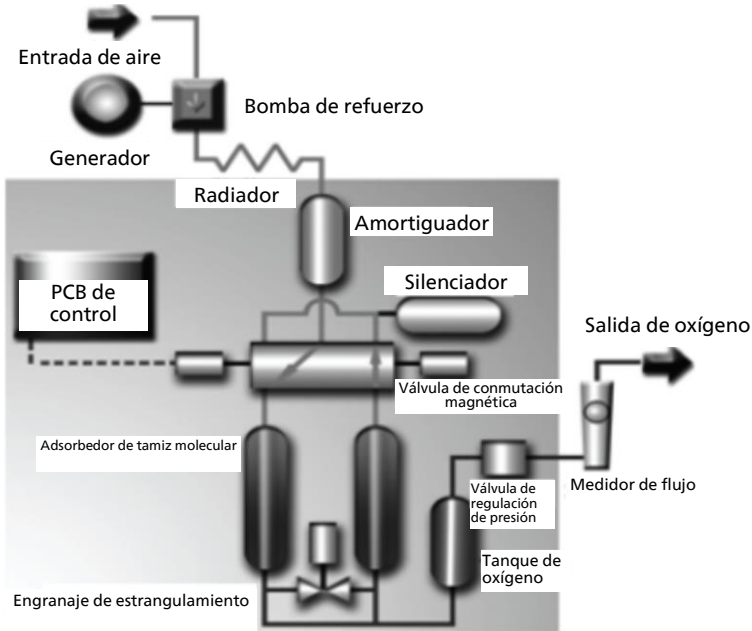
El concentrador de oxígeno no está diseñado para su uso en soporte vital ni en pacientes inconscientes.

1.2 Principio de funcionamiento y diagramas de flujo

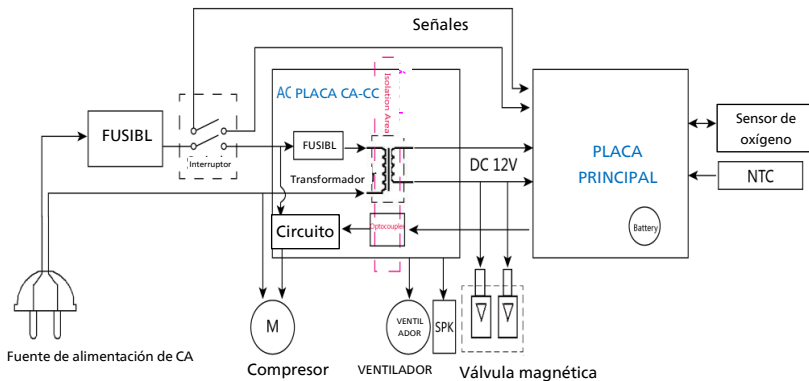
Principio de funcionamiento: El concentrador de oxígeno utiliza la

tecnología de adsorción por cambio de presión (PSA) y, a través del tamiz molecular, procesa el aire para producir oxígeno de alta calidad para uso médico.

La figura siguiente muestra el principio de funcionamiento del concentrador de oxígeno.

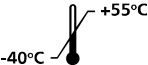
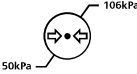
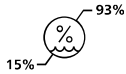


La figura siguiente muestra el proceso de control eléctrico del concentrador de oxígeno:



1.3 Símbolos del equipo

Es posible que algunos símbolos no aparezcan en su equipo.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Señal de advertencia general		Sin llama abierta: Prohibido fuego, fuente de ignición abierta y fumar
	Advertencia; Electricidad		Prohibido fumar
	Prohibido sentarse		Prohibido pisar la superficie
	Consulte el manual de instrucciones/folleto		MR inseguro
	No debe ser reparado por los usuarios		Pieza aplicada de tipo BF
	Equipo de clase II		Número de serie
PN	Número de pieza		Número de modelo
	Código de lote		Entrada
	Número de catálogo		Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo		País de fabricación
	Fabricante		Importador
	Unidad de embalaje		Límite de temperatura
	Límite de presión atmosférica		Límite de humedad

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
IP21	El concentrador de oxígeno ofrece protección contra la entrada de objetos sólidos extraños con un diámetro de 12.5 mm o superior; además, proporciona protección contra gotas de agua que caen verticalmente.		Símbolo WEEE: Este símbolo indica que, cuando el usuario final desee desechar este producto, deberá enviarlo a instalaciones de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje. Al separar este producto de otros residuos domésticos, se reducirá el volumen de residuos enviados a incineradoras o vertederos y, por lo tanto, se conservarán los recursos naturales.
I	ON (encendido)		Fusible
○	OFF (apagado)		Aumentar o disminuir (perilla)
~	Corriente alterna		

2 Orientaciones de seguridad



Advertencia

- Las personas en necesidad urgente de oxígeno y los pacientes gravemente enfermos deben mantener como reserva otros dispositivos de suministro de oxígeno para casos de emergencia (como botellas de oxígeno, bolsas de oxígeno).
- El concentrador es adecuado para la suplementación de oxígeno, pero no está destinado a ser un soporte vital o a mantener la vida.
- Este dispositivo debe ser utilizado bajo la orientación de un médico.
- El uso personal y familiar debe realizarse de acuerdo con la orientación de un médico cuando la concentración sea superior al 93%.



Información de seguridad

- El concentrador de oxígeno utiliza la fuente de alimentación de CA. Utilice tomas de corriente y placas de cableado seguras y homologadas con certificación de seguridad eléctrica.
- Si entra algún objeto o líquido en el dispositivo, desconecte inmediatamente el enchufe y haga que un proveedor de servicios lo revise antes de volver a utilizarlo.
- Si no va a utilizar el concentrador durante un periodo prolongado, desenchúfelo del tomacorriente. Tenga cuidado de no tirar del cable de alimentación del concentrador al desconectar el enchufe.

2.1 Consejos de seguridad para el concentrador de oxígeno

ADVERTENCIA

- Existe riesgo de incendio asociado al enriquecimiento de oxígeno durante la oxigenoterapia. No utilice el concentrador de oxígeno ni los accesorios cerca de chispas o llamas abiertas.
- Para garantizar que recibe la cantidad terapéutica de oxígeno adecuada a su estado de salud, el concentrador de oxígeno KSW-5 debe:
 - 1) utilizarse con los ajustes que se han determinado o prescrito individualmente para usted, en función de su nivel de actividad y sus accesorios.
 - 2) utilizarse con la combinación específica de piezas y accesorios que se ajusta a las especificaciones del fabricante del concentrador.

- Utilice únicamente lociones o pomadas a base de agua que sean compatibles con el oxígeno antes y durante la oxigenoterapia. Nunca utilice lociones o pomadas a base de petróleo o aceite para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- No lubrique los accesorios, las conexiones, la cánula nasal u otros accesorios del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- Utilice únicamente piezas de repuesto recomendadas por el fabricante para garantizar el funcionamiento adecuado y evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- Se prevé que el uso del concentrador de oxígeno a una altitud superior a 2000 m o fuera de un rango de temperatura de 5°C a 40°C o una humedad relativa superior al 75 % (sin condensación) afecte negativamente al flujo y al porcentaje de oxígeno y, en consecuencia, a la calidad de la terapia.
- El oxígeno facilita el inicio y la propagación de un incendio. No deje el cánula nasal sobre mantas o cojines de silla si el concentrador de oxígeno está encendido pero no está en uso; el oxígeno hará que los materiales sean inflamables. Apague el concentrador de oxígeno cuando no esté en uso para prevenir la enriquecimiento de oxígeno.
- Asegúrese de que las fuentes de entrada de aire estén libres de cualquier obstrucción para reducir cualquier disminución en el flujo de aire.
- Si siente molestias o sufre una emergencia médica mientras recibe oxigenoterapia, busque asistencia médica inmediatamente para evitar daños.
- Los pacientes geriátricos, pediátricos o cualquier otro paciente que no pueda comunicar sus molestias pueden necesitar una monitorización adicional o un sistema de alarma distribuido para transmitir la información sobre las molestias o la urgencia médica al cuidador responsable, a fin de evitar daños.
- Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y puede provocar quemaduras faciales o la muerte. Este dispositivo produce gas oxígeno enriquecido, que acelera la combustión. No permita fumar ni encender llamas abiertas en la misma habitación que el concentrador o cualquier accesorio que transporte oxígeno. Si usted fuma, siempre debe apagar el concentrador de oxígeno, retirar la cánula y salir de la habitación donde se encuentre la cánula o el concentrador de oxígeno. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de haber apagado el concentrador de oxígeno.
- Las llamas abiertas durante la oxigenoterapia son peligrosas y pueden provocar incendios o la muerte. No permita llamas abiertas a menos de 2

m del concentrador de oxígeno o de cualquier accesorio que transporte oxígeno.

- No utilice el equipo cerca de materiales inflamables como grasa, aceite, detergente, etc. Bajo cierta presión, el aceite, la grasa o las sustancias grasas, cuando se combinan con el oxígeno, pueden autoinflamarse y provocar una combustión intensa. Estas sustancias deben mantenerse alejadas del concentrador de oxígeno, las tuberías, los conectores y todos los demás equipos de oxígeno. No utilice ningún lubricante que no sea el recomendado por el fabricante.
 - No coloque residuos ni recipientes con agua o aceite sobre el concentrador de oxígeno.
 - No coloque ningún objeto en la base del concentrador de oxígeno, y no se recomienda colocar el concentrador sobre superficies blandas (como camas o sofás) que puedan provocar que se incline o se hunda. No permita que las rejillas de entrada o salida de aire se obstruyan. Esto puede hacer que el concentrador se sobrecaliente y afecte su rendimiento.
 - No toque la carcasa ni la salida de aire con las manos durante el funcionamiento del dispositivo para evitar lesiones causadas por el sobrecalentamiento.
 - El dispositivo ha superado la prueba de compatibilidad electromagnética realizada por el centro de pruebas para productos TUV. El dispositivo no producirá interferencias de radiofrecuencia perjudiciales si se utiliza en una zona residencial. Sin embargo, para garantizar un uso normal, por favor no utilice el concentrador cerca de equipos que emiten alta frecuencia, como altavoces, MRI o CT, entre otros.
 - No coloque el concentrador de oxígeno en paralelo o en serie con otros concentradores o equipos de tratamiento de oxígeno.
 - La oxigenoterapia es peligrosa en algunos entornos específicos. El fabricante recomienda que el usuario consulte al médico antes de utilizar el concentrador de oxígeno.
 - Evite la producción de chispas cerca del concentrador de oxígeno, incluidas las chispas debidas a la electricidad estática por fricción.
 - Llame a la línea de emergencia y busque la ayuda de un profesional sanitario inmediatamente si siente alguna molestia o se produce un accidente mientras utiliza el concentrador.
 - El enchufe se utiliza como dispositivo de desconexión entre el concentrador de oxígeno y la red eléctrica, no coloque el enchufe en una posición en la que sea difícil desconectarlo.
-

2.2 Requisitos de seguridad eléctrica

PRECAUCIÓN

- Peligro de descarga eléctrica, no desmonte el concentrador. Solo un técnico de servicio cualificado debe retirar las cubiertas o reparar la unidad.
- El concentrador debe mantenerse alejado de atmósferas explosivas.
- El oxígeno es un gas comburente. Está prohibido fumar cerca del concentrador de oxígeno en funcionamiento.
- El concentrador de oxígeno debe mantenerse alejado de cerillas, cigarrillos encendidos y otros objetos de alta temperatura o textiles inflamables y otros materiales normalmente no combustibles que se inflaman fácilmente y son explosivos en aire enriquecido con oxígeno. La omisión de esta advertencia puede resultar en un incendio grave, daños a la propiedad, y lesiones personales o incluso muerte.
- El concentrador de oxígeno no puede ser colocado ni utilizado en los siguientes entornos: cerca de fuentes de calor o fuego, en lugares húmedos, sin protección, expuesto a humo y contaminación, o en temperaturas extremadamente altas o bajas.
- No utilice el equipo en espacios cerrados o en entornos con obstrucción del flujo de aire. El concentrador de oxígeno debe colocarse en interiores con ventilación y evitando la luz solar directa. Debe dejarse un espacio de 0.5 metros o más entre el concentrador y las paredes, ventanas, muebles y otros objetos similares.
- Si el cable de alimentación o el enchufe del concentrador de oxígeno están dañados, o si el concentrador no funciona correctamente, o si el concentrador ha sido arrojado o dañado, póngase en contacto con personal de mantenimiento cualificado para que lo revise y repare.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes o calentadas.
- No mueva el concentrador de oxígeno mientras esté enchufado a la red eléctrica.
- No pise, se siente ni se tumbe sobre el concentrador de oxígeno.
- No deje caer ni introduzca nada en los puertos de entrada o salida del concentrador. Si entra algún objeto o líquido en el dispositivo, desconecte inmediatamente el enchufe y haga que un profesional lo revise antes de volver a utilizarlo.
- Asegúrese de que no haya dispositivos de humidificación en la misma habitación o en un radio de 2 metros mientras utiliza el concentrador. Esto

puede afectar al rendimiento y a la concentración de oxígeno.

- Apague el dispositivo antes de cambiar la fuente de alimentación a otro tomacorriente. Preste atención a la seguridad eléctrica. No utilice el concentrador de oxígeno si el enchufe o el cable de alimentación están dañados. No intente limpiar el concentrador o reemplazar los filtros mientras esté conectado a un tomacorriente eléctrica.
 - Instale el dispositivo regulador cuando el voltaje sea superior al rango normal o esté en fluctuación.
 - Para prolongar la vida útil del concentrador, reinícielo 5 minutos después de cada apagado para evitar que el compresor arranque bajo presión.
 - No abra la carcasa ni la ventana de entrada del concentrador bajo ninguna circunstancia.
 - Mantenga el concentrador de oxígeno estrictamente fuera del alcance de los niños para evitar accidentes.
 - No deje el concentrador sin vigilancia después de conectarlo a la fuente de alimentación. Desenchufe el dispositivo si no lo utiliza.
 - Apague el concentrador después de su uso. Si no va a utilizarlo durante un periodo prolongado, desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente. Tenga cuidado de no tirar del cable de alimentación del concentrador al desconectar el enchufe.
-

2.3 Consejos de seguridad para la oxigenoterapia

NOTAS

- Está prohibido fumar mientras utiliza el concentrador de oxígeno.
- Siga las orientaciones del médico, ya que se utiliza para tratamiento médico.
- Está contraindicado en pacientes con intoxicación por oxígeno y alergia al oxígeno.
- El flujo de oxígeno debe ajustarse según las recomendaciones del médico y no debe ser ni demasiado alto ni demasiado bajo. Si usted o el personal de servicio sospechan que la concentración de oxígeno es insuficiente, póngase en contacto con el proveedor o el médico inmediatamente y ajuste el flujo según las instrucciones del médico; los pacientes con enfermedades pulmonares graves deben consultar a un médico para determinar el nivel de flujo.
- Mantenga el concentrador estable durante su uso y evite colocarlo en pendiente o invertido.

- Tenga en cuenta que el cable eléctrico y/o el tubo podrían representar un riesgo de tropiezo o estrangulamiento.
- No bombee el equipo, como utilizando una bolsa de oxígeno, cuando la botella contenga agua.
- Para evitar desbordamientos, mantenga el nivel de agua entre MÍNIMO y MÁXIMO, y cambie el agua con frecuencia.
- Utilice la botella humidificadora original suministrada con el concentrador o una certificada por el fabricante.
- Limpie y reemplace el filtro en caso de obstrucciones en la salida y flujo de entrega de oxígeno. Un filtro sucio afecta la vida útil del concentrador de oxígeno.
- Utilice el concentrador con precaución. La inhalación excesiva de oxígeno puede causar algunos daños, por ejemplo, intoxicación por oxígeno, incluida la retención de CO₂, ceguera neonatal debido a la ingesta excesiva de oxígeno, tos seca irritante, náuseas, vómitos y dolor de cabeza, lesiones en las fosas nasales o hemorragias nasales.

3 Instalación y operación

3.1 Inspección al desembalar

Compruebe primero si la caja de cartón u otro embalaje presentan daños visibles. Si detecta algún daño, póngase en contacto con el distribuidor. Saque todo el embalaje a granel de la caja de cartón. Saque con cuidado todos los componentes de la caja de cartón.

Compruebe si hay algún daño en la superficie del concentrador, como muescas, abolladuras, arañazos, etc. Compruebe si los accesorios están disponibles según la lista de embalaje.

NOTA: A menos que se vaya a utilizar inmediatamente, el concentrador de oxígeno debe permanecer en su caja de cartón antes de su uso.

3.2 Almacenamiento y transporte

El concentrador de oxígeno debe almacenarse en un entorno sin aire corrosivo y bien ventilado.

Durante el transporte, tenga cuidado de no dejarlo caer, obstruirlo ni inclinarlo más de 5°.

Cuando la temperatura de almacenamiento es inferior a 5°C o superior a 40°C, el concentrador de oxígeno no funciona correctamente. El concentrador de oxígeno debe permanecer durante 4 horas en un entorno de temperatura ambiente normal, cálido o fresco, desde la temperatura mínima o máxima de almacenamiento.

Cuando se traslada el concentrador de oxígeno de un lugar a otro, puede producirse condensación debido a la diferencia de temperatura o humedad. En este caso, no encienda nunca el concentrador de oxígeno antes de que desaparezca la condensación.

No coloque el concentrador de oxígeno ni sus accesorios en lugares con humedad excesiva, demasiado calor, demasiado frío, mucho polvo o suciedad.

3.3 Instalación

1. Retire todo el embalaje y saque el concentrador de oxígeno y todos los accesorios.
2. Coloque el concentrador de oxígeno en una zona interior cómoda, segura y bien ventilada. No obstruya la entrada y la salida del concentrador de oxígeno.
3. Presione el bloqueo de ruedas para fijar las ruedas del concentrador de

oxígeno. Bloquee las ruedas para evitar peligros por el deslizamiento del concentrador de oxígeno.

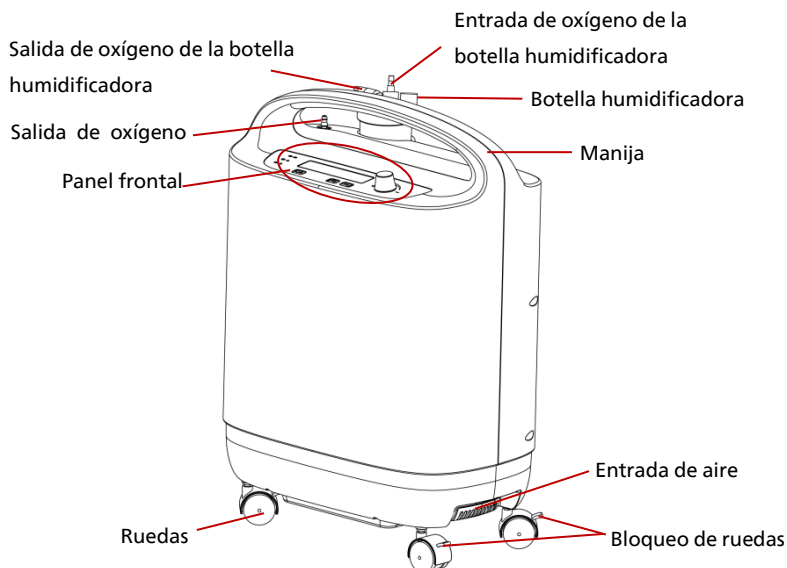
4. Saque la botella humidificadora, retire la tapa superior y vierta agua limpia (o agua destilada) en la botella, asegurándose de que el nivel del agua esté entre "MÁXIMO" y "MÍNIMO", y luego reemplace la tapa superior.
5. Coloque la botella humidificadora en el soporte de la botella humidificadora y fíjela con la correa.
6. Conecte la botella humidificadora a la salida de oxígeno del concentrador con el tubo de aire de conexión y la salida de oxígeno de la botella humidificadora a la cánula nasal de oxígeno.
7. Enchufe el cable de alimentación a un tomacorriente de alimentación de CA.

NOTAS

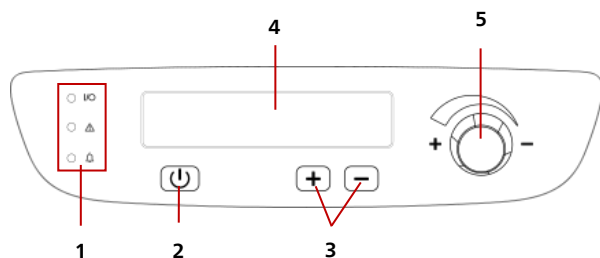
- No coloque ningún objeto sobre el concentrador de oxígeno.
- El concentrador de oxígeno debe colocarse de manera que se eviten los contaminantes o los humos. La distancia mínima recomendada entre el paciente y el dispositivo es de 1 m.
- Coloque el concentrador de oxígeno a al menos 0.5 m de las paredes, cortinas u otros objetos que puedan impedir el flujo adecuado de aire dentro y fuera del concentrador.
- Mantenga el concentrador de oxígeno en un entorno limpio para evitar la entrada de cualquier contaminante.

3.4 Introducción de las piezas y funciones

Unidad principal



Panel frontal



1. Indicador LED

- ○ I/O: Indicador de alimentación
 - ◆ Este indicador se enciende en verde cuando el concentrador de oxígeno está conectado a la fuente de alimentación principal y el interruptor de alimentación situado en la parte posterior del dispositivo se presiona hacia la posición de encendido (I).
- ○ Δ: Indicador de presión/concentración/temperatura/sensor de O₂/bajo voltaje/fallo en ajuste de flujo

- ♦ El indicador se ilumina en amarillo si la presión del aire del sistema es superior a 260 kPa o inferior a 20 kPa. Y la pantalla muestra el código de error correspondiente. Además, el concentrador de oxígeno emite una alarma sonora.
 - ♦ Cuando la concentración de oxígeno es inferior al 82%, el indicador se ilumina en amarillo. Además, el concentrador de oxígeno emite una alarma sonora.
 - ♦ Cuando la temperatura del sistema supera el límite máximo de temperatura permitido ($65^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$), el generador de oxígeno deja de funcionar. El indicador se ilumina en amarillo y la pantalla muestra el código de error correspondiente. Además, el concentrador de oxígeno emite una alarma sonora.
 - ♦ Después de encenderse, si el concentrador de oxígeno no recibe ninguna información del sensor de O_2 , el indicador se ilumina en amarillo y la pantalla muestra el código de error correspondiente. Además, el concentrador de oxígeno emite una alarma sonora.
 - ♦ Cuando el voltaje de la fuente de alimentación es inferior al 85% del voltaje estándar, el indicador se ilumina en amarillo y la pantalla muestra el código de error correspondiente. Además, el concentrador de oxígeno emite una alarma sonora.
 - ♦ El medidor de flujo o la vía de gas están obstruidos y se produce un fallo en el ajuste del flujo. O el flujo real es inferior a 0,2 L/min. El indicador se ilumina en amarillo y la pantalla muestra el código de error correspondiente. Además, el concentrador de oxígeno emite una alarma sonora.
- ○ 🔔: indicador de alarma de fallo de alimentación
- ♦ Si se produce un corte accidental de energía mientras se está utilizando el concentrador, el indicador se ilumina en rojo y parpadea con un tono de alarma sonora. Esto avisa al usuario de que debe desconectar la alimentación y comprobar el sistema de alimentación.

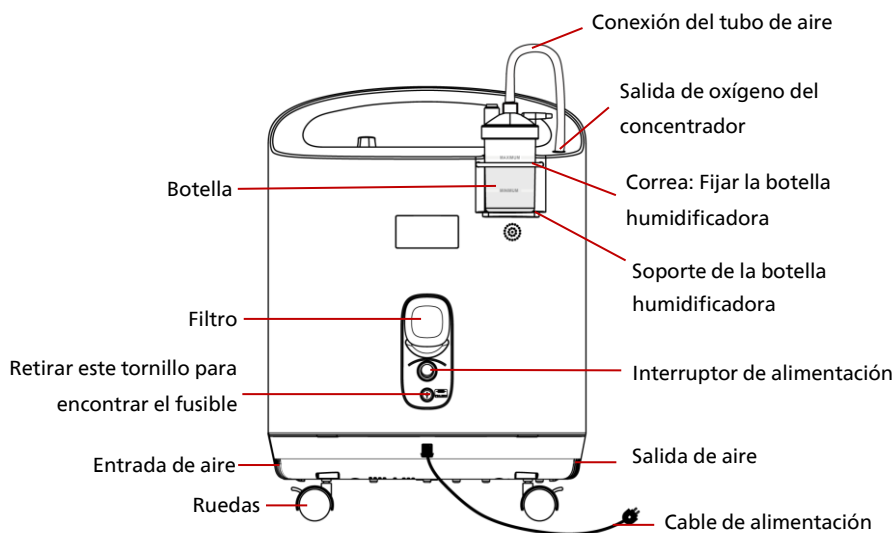
2. Botón de inicio/parada de oxígeno

3. Temporizador: Botón de aumento y disminución

- ♦ Ajustar el temporizador, aumentar o disminuir el valor.

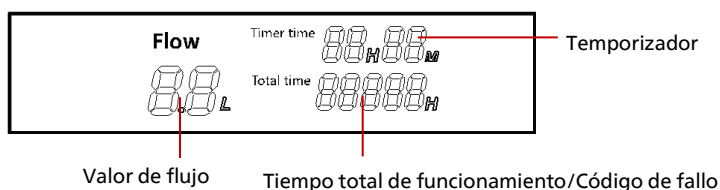
4. Pantalla

5. **Perilla de flujo:** Ajustar el flujo; girar hacia la izquierda para aumentar el flujo y hacia la derecha para disminuirlo.



Nota: La temperatura cerca de la salida de aire será más alta mientras el concentrador esté en funcionamiento; no se acerque a la salida de aire para evitar quemaduras.

Pantalla



No se deben utilizar lubricantes que no sean los recomendados por el fabricante.

La siguiente tabla muestra la estructura principal y el material del concentrador.

Estructura principal	Material	Descripción
Compresor de aire	Aluminio fundido ZL102, relleno de PTFE	Proporciona la presión de aire necesaria para la adsorción y se utiliza para separar el oxígeno del aire

Estructura principal	Material	Descripción
Sistema de filtro	Filtro de espuma, resina ABS, no tejidos	Se utiliza para enfriar el gas, eliminar el agua, filtrar, etc.
Válvula de control	/	Controla el aire comprimido tratado por el sistema de pretratamiento de aire en la torre de adsorción de tamiz molecular para la presurización y el escape periódicos
Torre de adsorción de tamiz molecular	Aleación de aluminio 6063, tamiz molecular	El tamiz molecular se llena en un recipiente cerrado. El oxígeno en el aire se separa mediante la característica de adsorción selectiva de gases por parte del tamiz molecular.
Sistema de control y alarma	PCB, componentes de silicio	Control automático y alarma de fallos según procedimientos de trabajo preestablecidos
Sistema de tratamiento de gases de producción	Resina ABS, polipropileno	Recoge, filtra, regula y humidifica el oxígeno producido por el concentrador de oxígeno.

3.5 Encendido/apagado

Encendido: Presione el **Interruptor de alimentación** a la posición de Encendido (I). El concentrador de oxígeno está en estado de funcionamiento.

Luego presione el botón  para iniciar el suministro de oxígeno.

El concentrador de oxígeno realizará una autocomprobación automática, durante la cual el zumbido y la pantalla LCD sin luces indican una situación normal.

La concentración de oxígeno alcanzará un estado estable después de que el concentrador haya funcionado durante aproximadamente 12 minutos.

La combinación de las rutinas de autocomprobación al encender y la acción del operador garantiza una prueba funcional de las señales de alarma.

Apagado: Después de su uso, presione el botón  para detener el suministro de oxígeno y luego presione el **Interruptor de alimentación** a la

posición de Apagado (O). Desconecte el cable de alimentación del tomacorriente de la pared.

ADVERTENCIA

No encienda/apague frecuentemente el concentrador de oxígeno. Permita un intervalo de 5 o más minutos entre su apagado y reinicio. Esto permite que el gas se descargue y preserva la vida útil del concentrador.

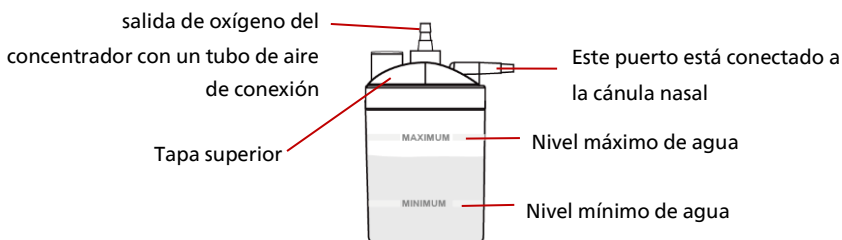
3.6 Operación de oxigenoterapia

Durante el uso normal, el operador o el usuario deben estar frente al concentrador de oxígeno, y el operador debe manejar el concentrador de oxígeno delante del panel frontal.

No coloque el concentrador de oxígeno en un lugar donde sea difícil desconectar la fuente de alimentación.

1. Compruebe que el concentrador esté conectado a la fuente de alimentación y asegúrese de que esté apagado.
2. Retire la tapa superior de la botella humidificadora y llénela con agua pura (o agua destilada), asegurándose de que el nivel de agua se encuentre entre las marcas "MÁXIMO" y "MÍNIMO" de la botella, y luego vuelva a colocar la tapa en la botella.

Este puerto está conectado a la



3. Instale la botella humidificadora en el soporte de la botella humidificadora del concentrador y fíjela con la correa.
4. Conecte la botella humidificadora a la salida de oxígeno con el tubo de aire de conexión y la salida de la botella humidificadora a la cánula nasal de oxígeno (como se muestra a continuación).



5. Presione el **Interruptor de alimentación** a la posición de Encendido (I). El concentrador de oxígeno está en estado de funcionamiento cuando el indicador de encendido se vuelve verde.

6. Presione el botón  para iniciar el suministro de oxígeno.

Nota: Después de iniciar el suministro de oxígeno, ajuste el flujo a la velocidad deseada. El gas debe fluir libremente hacia la cánula nasal. Debería poder escuchar o sentir el flujo de gas hacia las puntas de la cánula nasal. Mueva la mano delante de las puntas. Si no nota el flujo de gas, compruebe que no haya fugas en las conexiones de la cánula.

O bien, coloque el extremo de la cánula nasal bajo la superficie de una taza de agua medio llena y busque burbujas. Si no hay burbujas, compruebe si el tubo está dañado y si hay fugas en la conexión del tubo.

7. Coloque la cánula nasal como se muestra en la figura siguiente. Coloque las puntas de la cánula nasal en la nariz.



8. Ajuste la cánula nasal a la posición adecuada para inhalar fácilmente el oxígeno puro y obtener la máxima comodidad. La concentración de oxígeno alcanzará el 90 % en 3 minutos.
9. Apague el concentrador de oxígeno después de su uso. Presione el botón  para detener el suministro de oxígeno. Retire la cánula nasal.

Presione el **Interruptor de alimentación** a la posición de Apagado (O).

Desconecte el cable de alimentación del tomacorriente de la pared.

Cada pocos segundos, el concentrador purga los gases residuales con un sonido que es normal durante el funcionamiento.

ADVERTENCIA

- Para garantizar que recibe la cantidad terapéutica correcta de oxígeno según su estado de salud, el concentrador de oxígeno debe utilizarse:
 - ♦ Solo después de que se hayan determinado o prescrito uno o más ajustes de forma individual para sus niveles de actividad específicos.
 - ♦ Con la combinación específica de piezas y accesorios que se ajustan a las especificaciones del fabricante del concentrador y que se utilizaron mientras se determinaban sus ajustes.
- La colocación y el posicionamiento adecuados de las puntas de la cánula nasal son fundamentales para la eficacia de la terapia. Asegúrese de que la cánula nasal esté colocada correctamente en la nariz.
- Elija un tomacorriente y una placa de tomacorriente seguros y homologados con certificación eléctrica de seguridad.
- Para evitar daños al concentrador, descargas eléctricas u otros accidentes, el mantenimiento debe ser realizado por un técnico calificado.
- El tiempo de toma de oxígeno y el ajuste del flujo de oxígeno deben seguir las recomendaciones del médico.
- Drene el agua del humidificador si no lo va a utilizar durante un periodo prolongado. Guarde la botella humidificadora de forma segura después de limpiarla y secarla.
- El concentrador debe colocarse de manera apropiada. Evite la caída, colisiones, vibraciones fuertes, acceso de mascotas, plagas, niños u otros daños mecánicos.

3.7 Otras operaciones

3.7.1 Operación de temporización

Utilice la función de temporizador para ajustar la duración del temporizador.

1. Presione el **Interruptor de alimentación** a la posición de Encendido (I) y, a continuación, presione el botón  para iniciar el suministro de oxígeno.
2. Presione el botón de **Temporizador (+, -)** en el panel frontal para ajustar el temporizador.
3. Utilice el botón de **Aumento (+)** para ajustar las horas del temporizador (el máximo es 10 horas).

4. A continuación, presione el botón  para confirmar el ajuste.

Cuando se ajusta la hora, el sistema entra en tiempo de cuenta atrás y la pantalla del concentrador de oxígeno mostrará el tiempo restante. Cuando el tiempo restante llegue a 0, se puede pulsar el botón  para salir de la función de temporizador y mostrar el tiempo de terapia acumulado. El concentrador de oxígeno seguirá funcionando y suministrando oxígeno después de que la cuenta atrás del temporizador llegue a 0.

3.7.2 Ajuste del flujo

Gire la **Perilla de flujo** para ajustar el flujo.

Gire la **Perilla de flujo** en sentido antihorario para aumentar el flujo y en sentido horario para disminuirlo. El flujo se puede ajustar entre 0.5 L/min y 5 L/min, con incrementos de 0.1 L/min.

Cuanto mayor sea el valor de flujo, mayor será el flujo de aire y menor será la concentración de oxígeno.

El flujo máximo recomendado es de 5 L/min; la concentración máxima recomendada es del 93%±3%.

3.7.3 Tiempo total de funcionamiento

El tiempo total de funcionamiento es la suma de las horas de trabajo del concentrador de oxígeno desde su primer uso.

4 Solución de problemas

4.1 Sistema de alarma e indicador del concentrador de oxígeno

El diseño del sistema de alarma tiene como objetivo supervisar el funcionamiento del concentrador de oxígeno en caso de situaciones como apagado de energía, presión anormal o indicador del estado de funcionamiento del equipo.

El sistema de alarma ha sido configurado en fábrica, y el usuario no puede modificar esta configuración.

Incluye un sistema de alarma acústica y un sistema de alarma visual.

La lista de mensajes de alarma es la siguiente:

Alarma	Causa de la alarma	Audible	Visual	Prioridad	Medida
Apagado	La red eléctrica se desconecta durante el funcionamiento	Triple + doble + triple + doble pitido	El indicador parpadea rápidamente en rojo, frecuencia: 1.4–2.8 Hz	Alta	Apague el dispositivo inmediatamente. Si la alarma persiste después de confirmar que la fuente de alimentación y la conexión son normales, apague el concentrador de oxígeno y póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante.
Baja concentración	La concentración de oxígeno es inferior al 82%	Pitido único	El indicador se ilumina en amarillo	Baja	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante. Se debe preparar oxígeno de reserva para aquellas personas que lo necesiten con urgencia.
Presión de aire anormal	La presión interna del concentrador de oxígeno es superior a 260 kPa o inferior a 20 kPa	Pitido único	El indicador se ilumina en amarillo y la pantalla muestra el código "E05" si la presión de aire es alta.	Baja	Apague el dispositivo inmediatamente. Compruebe y asegúrese de que la entrada y salida de aire estén limpias y libres de obstrucciones. Reinicie el equipo e informe al distribuidor o al fabricante del apagado y si la alarma sigue activada.
			El indicador se ilumina en amarillo y la pantalla muestra el código "E02" si la presión de aire es baja.	Baja	
Alta	La temperatura del sistema del	Pitido	El indicador se ilumina en	Baja	Apague el dispositivo inmediatamente.

Alarma	Causa de la alarma	Audible	Visual	Prioridad	Medida
temperatura	concentrador de oxígeno es superior al límite máximo de temperatura permitido.	único	amarillo y la pantalla muestra el código "E35".		Compruebe y asegúrese de que la entrada y salida de aire estén limpias y libres de obstrucciones. Reinicie el equipo e informe al distribuidor o al fabricante del apagado y si la alarma sigue activada.
Fallo en la comunicación del sensor de oxígeno	El concentrador de oxígeno no recibió señal del sensor de oxígeno.	Pitido único	El indicador se ilumina en amarillo y la pantalla muestra el código "E31".	Baja	Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante. Debe disponerse de oxígeno de reserva para aquellas personas que lo necesiten con urgencia.
Bajo voltaje	El voltaje de suministro del concentrador es un 85% inferior al voltaje estándar.	Pitido único	El indicador se ilumina en amarillo y la pantalla muestra el código "E03".	Baja	Apague el concentrador inmediatamente. Reinicielo después de confirmar que el voltaje de la red eléctrica es normal.
Obstrucción del medidor de flujo	El medidor de flujo o el conducto de gas están bloqueados y no se puede ajustar el flujo. O el flujo real es inferior a 0,2 L/min.	Pitido único	El indicador se ilumina en amarillo y la pantalla muestra el código "E04".	Baja	Apague el concentrador inmediatamente. Reinicielo después de confirmar que la cánula nasal no presenta obstrucciones ni dobleces y que la botella del humidificador no está dañada. Si la alarma persiste, apague el concentrador y póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.

El ajuste previo de la alarma no puede ser modificado.

- Prioridad de la alarma: La alarma de fallo de alimentación tiene alta prioridad, mientras que otras tienen baja prioridad.
- El sistema de alarma (excepto el fallo de alimentación) debe ser verificado por profesionales. Póngase en contacto con nuestro personal de servicio si es necesaria una verificación.
- Si el concentrador se utiliza en una zona separada con dispositivos iguales o similares, no lo confunda con los valores preestablecidos de otros dispositivos.
- El operador deberá operar el concentrador de oxígeno frente a su panel de control.

Señal de información

- Cuando el operador presiona cualquier botón en el panel frontal, el concentrador de oxígeno responderá con un tono de indicación de botón.
- Alarma de parada: Después de que se active la alarma de apagado, presione el **Interruptor de alimentación** a la posición de Apagado (O) para detener la alarma. Si se activan otras alarmas, presione el botón  para detener la alarma.

4.2 Lista de fallos

Síntomas	Causas posibles	Soluciones
Después de encender el interruptor de alimentación, la luz, el sistema de alarma y el concentrador de oxígeno no funcionan.	1. El enchufe del cable de alimentación está suelto. 2. No hay alimentación. 3. El fusible está roto.	1. Enchufe firmemente. 2. Compruebe la fuente de alimentación. 3. Reemplace el fusible.
Después de encender el interruptor de alimentación, la luz funciona, pero el concentrador de oxígeno no funciona.	1. Protección del compresor de aire. 2. Entrada o salida atascada. 3. La temperatura ambiente es inferior a 5°C.	1. Si el concentrador de oxígeno se apaga después de reiniciarlo durante 45 minutos, póngase en contacto con el proveedor. 2. Limpie el filtro. Despeje la entrada y la salida de cualquier atasco o bloqueo. 3. Aumente la temperatura ambiente.
No se puede obtener la concentración de oxígeno solicitada.	1. La cánula nasal de oxígeno está bloqueada, dañada o retorcida. 2. La botella humidificadora está bloqueada o dañada.	1. Si el flujo es normal, retire la cánula nasal y límpiela, corrija cualquier doblez o retorcimiento o reemplácela. 2. Si el flujo es normal, retire la botella humidificadora, límpiela o reemplácela.

4.3 Código de fallo

La descripción del código de fallo que se muestra en el concentrador es la siguiente (el código de fallo aparece en el área del tiempo total de funcionamiento).

Código	Descripción del fallo
E02	La presión cae repentinamente por debajo de la presión límite (20 kPa) durante el funcionamiento
E03	El voltaje de alimentación del concentrador es inferior al 85% del voltaje estándar
E04	Después de 2 minutos de funcionamiento, la desviación entre el flujo real y el flujo establecido excede 2L. O el flujo real es inferior a 0,2 L/min.
E05	La presión supera la presión límite (260 kPa) durante el funcionamiento
E31	No se pueden recibir datos del sensor de oxígeno
E35	La temperatura detectada por la resistencia de control del compresor excede el rango permitido

Si el fallo no se encuentra entre los casos anteriores y sigue sin haber salida de oxígeno, póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante.

Está estrictamente prohibido que personal no profesional de mantenimiento o personas no autorizadas por el fabricante abran la carcasa del concentrador para realizar mantenimiento.

5 Mantenimiento y limpieza

Solo el distribuidor o una persona capacitada y autorizada por el fabricante puede realizar el mantenimiento previo o la puesta en marcha del concentrador de oxígeno.

Los fabricantes recomiendan que el tiempo de funcionamiento del concentrador de oxígeno no sea inferior a 30 minutos cada vez. No encienda/apague frecuentemente el concentrador de oxígeno. Encienda el concentrador solo después de que hayan pasado al menos 5 minutos desde que lo apagó.

El período de reemplazo no es fijo, ya que el tamiz molecular se ve muy afectado por el entorno (temperatura, humedad). El período de reemplazo se basa principalmente en el cambio de concentración. Si la concentración desciende por debajo del 82% mencionado en la norma ISO 80601-2-69, puede entenderse que la concentración de oxígeno se ve afectada y que el tamiz molecular debe ser reemplazado.

Los ajustes de suministro de oxígeno del concentrador de oxígeno deben reevaluarse periódicamente para comprobar la eficacia de la terapia.

Los accesorios y la configuración del concentrador de oxígeno para suministrar oxígeno al paciente deben incluir un detector de calor o humo para reducir la propagación del fuego en caso de incendio.

El concentrador de oxígeno y sus accesorios no deben ser mantenidos o reparados mientras aún están en uso en un paciente. Desconecte al paciente del concentrador y reconéctelo a otra fuente de oxígeno durante el período de servicio o al cambiar los accesorios.

ADVERTENCIA

- Desconecte el cable de alimentación de la toma eléctrica antes de realizar el mantenimiento para evitar descargas eléctricas.
 - Las personas sin formación o autorización del fabricante no pueden abrir la carcasa.
 - No utilice el concentrador sin los filtros instalados o mientras los filtros estén mojados. Estas acciones podrían dañar permanentemente el concentrador.
-

5.1 Cuidado y limpieza de la carcasa

Limpie el exterior de la carcasa una vez al mes.

Desconecte el cable de alimentación de la toma eléctrica antes de limpiar la carcasa.

Limpiar la superficie de la carcasa con un paño o una toalla limpios y suaves, y luego séquela con un paño o una toalla secos. No vierta líquido en los huecos de la carcasa. La carcasa del concentrador no se puede lavar con agua.

Se puede utilizar un detergente neutro suave de uso doméstico para limpiar la carcasa.

5.2 Cuidado y limpieza de la botella humidificadora

Vacíe la botella humidificadora cada vez que utilice el concentrador.

Enjuague la botella humidificadora con agua limpia y séquela. Si queda algún residuo, puede utilizar un detergente neutro suave o una solución de vinagre blanco y agua caliente en una proporción de 1:10 para lavarla.

Compruebe que la tapa de la botella humidificadora esté en buen estado.

5.3 Limpieza o reemplazo del filtro/Esponja

La limpieza y el reemplazo del filtro/esponja son importantes para proteger y prolongar la vida útil del compresor y el tamiz molecular. Es fundamental inspeccionar el filtro/esponja de forma rutinaria.

Retire el filtro/esponja y límpielos con agua limpia. Si está sucia, utilice jabón suave o detergente para limpiarlos. Aclárelos bien y déjelos secar al aire, luego vuelva a colocar el filtro/esponja en el concentrador.

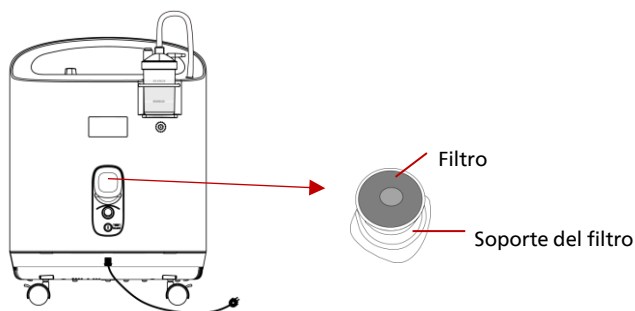
La vida útil prevista del filtro es de dos años.

Se recomienda limpiar la esponja del filtro/esponja cada 500 horas.

Reemplace la esponja del filtro/esponja según el uso real y el impacto ambiental del concentrador.

Limpieza o reemplazo del filtro

Retire el soporte del filtro y reemplace el filtro.



Limpiar o reemplazar la esponja en la entrada de aire

Extraiga el asiento de la esponja en la entrada de aire del concentrador de oxígeno. Retire la esponja para su limpieza o reemplazo.

La esponja limpiada debe secarse por completo antes de colocarse en el asiento.



Reutilización del dispositivo

El KSW-5 es adecuado para su uso en varios pacientes. Asegúrese de cambiar tanto el filtro como la esponja como se muestra arriba entre pacientes y utilice una nueva cánula nasal para cada paciente.

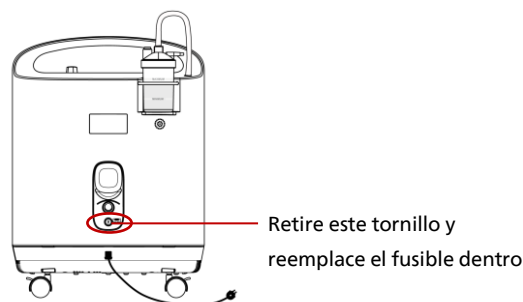
5.4 Protección contra sobrecargas

ADVERTENCIA

Por favor, desconecte la fuente de alimentación antes de reemplazar el fusible.

Si sospecha o determina que se ha activado la protección contra sobrecargas (cuando el concentrador de oxígeno se enciende con la fuente de alimentación conectada correctamente, se produce una alarma de fallo de alimentación), puede utilizar la herramienta para retirar el tornillo y reemplazar el fusible antes de reiniciar el concentrador.

Modelo de fusible: F10AL125V; F5AL250V



5.5 Protección medioambiental

Los materiales utilizados en el concentrador no suponen un peligro para el medio ambiente. Los materiales de embalaje del concentrador son reciclables y deben recogerse y eliminarse de acuerdo con la normativa vigente en el país o región donde se abra el embalaje del sistema o sus accesorios.

Cualquier material del sistema concentrador o de sus accesorios, que pueda suponer un peligro para el medio ambiente, debe recogerse y eliminarse de acuerdo con las leyes y requisitos locales. La eliminación de las aguas residuales, la cánula nasal desechable, el filtro, la esponja y el concentrador de oxígeno debe realizarse de acuerdo con las leyes y normativas locales para evitar contaminación ambiental.

Las emisiones durante el uso normal (como aguas residuales, materiales consumibles de desecho, energía acústica, aire/calor, gases, vapor, partículas, EMC, sustancias peligrosas y otros residuos) provocarán ozono; asegúrese de utilizar correctamente el concentrador de oxígeno.

5.6 Comprobación de las fugas de gas del sistema y del flujo de gas

Conecte la cánula nasal al conector de salida de gas del concentrador de oxígeno o, si se utiliza, al conector de salida del humidificador de burbujas, según las instrucciones del fabricante.

Con el concentrador de oxígeno encendido, ajuste el medidor de flujo al flujo deseado. El gas debe fluir libremente hacia la cánula nasal. Debería poder escuchar o sentir el flujo de gas hacia las puntas de la cánula nasal.

Mueva la mano delante de las puntas. Si no nota el flujo de gas, compruebe que no haya fugas en las conexiones de la cánula.

O bien, coloque el extremo de la cánula nasal bajo la superficie de una taza de agua medio llena y busque burbujas.

6 Accesorios

ADVERTENCIA

- El concentrador de oxígeno, sus piezas y accesorios deben estar especificados para su uso a flujos específicos.
- Los accesorios desechables están diseñados únicamente para un solo paciente. Su reutilización puede causar un riesgo de contaminación, infección cruzada y afecta la precisión de las mediciones.
- Utilice solo accesorios aprobados por el fabricante o los enumerados en este capítulo. Las piezas o accesorios incompatibles pueden provocar un rendimiento degradado, o que el rendimiento del concentrador no cumpla con las especificaciones indicadas en esta hoja de especificaciones.
- La organización responsable es la encargada de garantizar la compatibilidad del concentrador de oxígeno y todos los componentes o accesorios utilizados para conectarse al paciente antes de su uso.
- Compruebe que los accesorios y sus embalajes no presenten signos de daños. No los utilice si detecta algún daño.
- El material de los accesorios que entra en contacto con el usuario u otro personal ha sido sometido a pruebas de biocompatibilidad y se ha verificado que cumple con la norma ISO 10993-1.
- Utilice únicamente lociones o pomadas a base de agua que sean compatibles con el oxígeno antes y durante la oxigenoterapia. Nunca utilice lociones o pomadas a base de petróleo o aceite para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

Lista de accesorios

N.º	Nombre	Especificación	Unidad	Cantidad	Observaciones
1	Botella humidificadora	IV-200	pieza	1	/
2	Filtro	/	pieza	4	/
3	Espanja	/	pieza	1	/

Aviso importante: La cánula nasal no está incluida con el concentrador de oxígeno. Este concentrador de oxígeno se puede utilizar con varios tipos de accesorios.

El concentrador de oxígeno puede funcionar con un máximo de 15 metros (50 pies) de tubo de oxígeno resistente a aplastamientos con un diámetro interior mínimo de 3.0 mm, más 2.1 metros (7 pies) de cánula con un diámetro interior mínimo de 2.5 mm sin torceduras. A medida que aumenta la longitud del tubo, el flujo de oxígeno en la punta de la cánula nasal puede disminuir.

7 Especificaciones del producto

7.1 Unidad principal

Unidad principal	
Clasificación de seguridad eléctrica	Clase II, pieza aplicada de tipo BF; equipo no AP/APG
Entrada de agua o partículas en el equipo	IP21
Modo de funcionamiento	Continuo
Vida útil del producto	5 años
Presión de salida de oxígeno	30 kPa a 80 kPa
Fuente de alimentación	110 V~, 60 Hz (México 1157844, Colombia 1157758) 220 V~, 50 Hz (Chile 1157196, Argentina 1157843)
Incertidumbre de medición	±3%
Fusible	F10AL125V F5AL250V
Rango de flujo	0.5 L/min a 5 L/min
Accesorio	
Presión máxima de la botella humidificadora	80 kPa
Rango de flujo de la botella humidificadora	0.5 L/min a 5 L/min

7.2 Especificaciones ambientales

Entorno de funcionamiento	Temperatura: 5°C a 40°C
	Humedad relativa: 15% a 75% (sin condensación)
	Presión barométrica: 86 kPa a 106 kPa
Entorno de almacenamiento y transporte	Temperatura: -40°C a +55°C
	Humedad relativa: 15% a 93% (sin condensación)
	Presión barométrica: 50 kPa a 106 kPa

7.3 Especificaciones técnicas principales

La siguiente tabla muestra los modelos de concentradores y los parámetros técnicos principales.

Modelo	Flujo (L/min)	Concentración de oxígeno (V/V)	Ruido (Presión sonora dBA)	Dimensiones (mm) (L x An x Al) ±20 mm	Potencia nominal (VA) a 220 V y 50 Hz, o a 110 V y 60 Hz.	Consumo de energía (vatios) a 220 V y 50 Hz, o a 110 V y 60 Hz.	Peso (kg) ±1 kg	Período de temporización
KSW-5	5	93%±3%	< 40 típico	410 x 265 x 566	360	< 330 típico	18	Sí

Nota: Basado en concentraciones de oxígeno medidas bajo STPD (temperatura y presión estándar, 101.3 kPa a una temperatura de funcionamiento de 20°C, seco).

El nivel típico de presión sonora del ruido se mide según MDS-Hi 2018 (cuando se mide a 1M de la parte frontal del dispositivo). El nivel de presión sonora del ruido es ≤ 54 dB, medido según el método de prueba de ruido establecido en ISO 80601-2-69:2014. La potencia de entrada es ≤ 450 VA, medida según el método de prueba de potencia de entrada establecido en ISO 80601-2-69:2014.

Precisión de la concentración de oxígeno

La concentración de oxígeno correspondiente al flujo dentro del rango nominal se muestra a continuación:

Flujo del concentrador de oxígeno	Concentración de oxígeno
0.5 L/min	90% - 96%
1 L/min	90% - 96%
2 L/min	90% - 96%
3 L/min	90% - 96%
4 L/min	90% - 96%
5 L/min	90% - 96%

8 EMC

A continuación se proporciona información sobre cables para referencia EMC.

Cable	Longitud máxima	Blindado/no blindado	Cantidad	Clasificación del cable
Línea de alimentación de CA	3.0m	Blindado	1	Alimentación de CA

Información importante sobre la compatibilidad electromagnética (EMC)

El concentrador de oxígeno requiere precauciones especiales en relación con la EMC y debe ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre EMC proporcionada en el manual de usuario. El concentrador de oxígeno cumple con la norma IEC 60601-1-2:2014 tanto en materia de inmunidad como de emisiones. Sin embargo, es necesario observar precauciones especiales.

El concentrador de oxígeno sin rendimiento esencial/con rendimiento esencial está diseñado para su uso en un entorno sanitario profesional.

Cuando se interrumpe la tensión de entrada de CA, el concentrador de oxígeno se apaga y, si se restablece la alimentación, el operador debe recuperarlo manualmente. Esta degradación puede ser aceptada, ya que no conlleva riesgos inaceptables y no provocará la pérdida de seguridad básica ni de rendimiento esencial.

ADVERTENCIA

- Se debe evitar el uso del concentrador de oxígeno junto a o apilado con otro equipo, ya que podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se deberá observar el concentrador de oxígeno y los demás equipos para verificar que funcionen con normalidad.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este concentrador de oxígeno podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o en una disminución de la inmunidad electromagnética del concentrador, lo que podría provocar un funcionamiento incorrecto.
- El equipo de comunicaciones RF portátil (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) debe utilizarse a una distancia no menor de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo ME, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

8.1 Tabla 1 - Emisiones electromagnéticas

Declaración - emisión electromagnética	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable

8.2 Tabla 2 - Inmunidad electromagnética

Declaración - inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV línea(s) a líneas ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	No aplicable
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: U_T es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

8.3 Tabla 3 - Inmunidad electromagnética

Declaración - inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz	3 V 0.15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m

8.4 Tabla 4: INMUNIDAD a campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

Declaración: INMUNIDAD a campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF					
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601				Nivel de cumplimiento
	Frecuencia de prueba	Modulación	Potencia máxima	Nivel de inmunidad	
RF radiada IEC_61000-4-3	385 MHz	**Modulación por pulso: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM + desviación de 5 Hz: 1 kHz sinusoidal	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulación por pulso: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulación por pulso: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulación por pulso: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulación por pulso: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m

	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulación por pulso: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
*Nota - Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación por pulso del 50 % a 18 Hz, ya que aunque no representa una modulación real, sería el peor caso. **Nota - La portadora debe ser modulada utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.					



Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.
NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu
Province, 212300, P.R. China

Philips PN: 1157891

