RHYTHM HEALTHCARE

ITEM# TOC3

TOC3 TRANSPORTABLE OXYGEN CONCENTRATOR

This manual applies to serial numbers 25GBB028195~26DBB030943

TABLE OF CONTENTS

Symbols.....1-2
Intended Use.....3
Contraindications.....4
General Precautions.....4-8
Parts Diagram.....9
User Interface Buttons and Display Symbols.....10-13
Alerts.....14-15
Built-in Fire Breaker.....16
Power Supply.....17-18
Accessories.....18-21
General Operation.....22-26
General Operation-Adjust the Trigger Sensitivity.....27
Troubleshooting.....28
Cleaning the Case.....29
Cannula Replacement.....29
Filter Cleaning and Replacement.....30-32
Battery Care and Maintenance.....32-33
Disposal of Equipment and Accessories.....34
Replacement Items.....34
Specifications.....35-37
Classifications.....37
Standards Compliance.....38
EMC Information.....39-41
Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Emissions....41
Essential Performance List.....42
Warranty.....43
Adverse Reactions.....44

Symbol	Description
WARNING	A warning indicates that the personal safety of the patient may be involved. Disregarding a warning could result in significant injury
CAUTION	A caution indicates that a precaution or service procedure must be followed. Disregarding a caution could lead to a minor injury or damage to equipment
	See User Manual for Instructions
	AC Power
	DC Power
ONLY	U.S. Federal Regulation Restricts this Device to Sale by Order of Physician. May also be applicable in other Countries
	No Smoking
	Keep away from open flames
	Keep Dry
	Use No Oil or Grease
	Do Not Disassemble (contact your equipment provider for servicing by authorized personnel)
	Do Not Dispose of In Unsorted Municipal Waste
	Type BF Applied Part
	Class II (Double Insulated)
	See Instructions for Use
	Manufacturer
IP22	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater and vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°
	Date of Manufacture

Symbol	Description
SN	Serial Number
	This Side Up
	Fragile
90% 5%	Storage Humidity (Non-condensing)
70℃max. (158℉) -20℃min. (-4℉)	Storage Temperature
MR	Magnetic Resonance unsafe
	The manufacturer of this POC has determined this device conforms to all applicable FAA requirements for POC carriage and use on board aircraft

Intended Use

The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator is intended to provide supplemental low flow oxygen. The device is not intended for life support, nor does it provide patient monitoring capabilities. This device is for adult only.

Intended Population
This device is not intended to be life-sustaining or life-supporting. This device is for adult only.

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

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

CAUTION!
MUST HAVE BACK UP OXYGEN SUPPLY WHEN TRAVELING.
It is the responsibility of the patient to make back-up arrangements for alternative oxygen supply when traveling. Rhythm Healthcare assumes no liability for persons that do not adhere to manufacturer's recommendations.

Service Item	Expected Life
Oxygen Concentrator:	5 Years
Sieve Beds:	2 Years
Batteries:	500 full charge/discharge cycles

CAUTION
The expected service life of the concentrator depends on environmental conditions and adherence to regular maintenance. Exposure to poor conditions may significantly reduce the device’s lifespan.

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

Contraindications

- This device is not intended to be life sustaining or life supporting.

WARNING

Your provider has prescribed a specific oxygen flow based on your personal needs. You should not change the flow rate of the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator without first consulting with your provider.

CAUTION

- Patients who are unable to hear or see an alert from the device, or are unable to communicate discomfort while using the device, will require additional monitoring to avoid injury or harm. If the patient experiences any new symptoms, seek medical attention immediately.
- In certain circumstances, oxygen therapy can be hazardous. Please seek medical advice before using this device.

General Precautions

WARNING

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

WARNING

Do not submerge the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator or any of the accessories in liquid.
Do not expose to water or precipitation.
Do not operate in the rain/wet weather conditions.
Exposure to moisture can lead to electrical shock and/or damage.

CAUTION

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

CAUTION

Never leave the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator in high temperatures/high humidity such as in a car in high heat or a bathroom with high humidity. This can damage the device.

General Precautions-Continued

WARNING

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

WARNING

Consult with your provider periodically to reassess the oxygen delivery settings of this the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator to ensure effectiveness of the oxygen therapy.

WARNING

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

WARNING

Use this device only as prescribed.
The use of oxygen therapy can be hazardous in some circumstances.
Always consult your provider before using the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator.

WARNING

The settings of the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator might not correspond with a continuous flow of oxygen.

WARNING

The settings of other models or brands of oxygen therapy equipment do not correspond with the settings of the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator.

WARNING

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

WARNING

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

General Precautions-Continued

WARNING

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

WARNING

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

WARNING

To ensure that you receive the correct therapeutic amount of oxygen delivery according to your medical condition, the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator:

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

WARNING

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

WARNING

Use only spare parts recommended by the manufacturer to ensure proper function and to avoid the risk of fire and burns. Using spare parts not recommended by the manufacturer will void the Warranty.

WARNING

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

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

WARNING

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

General Precautions-Continued

WARNING

The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator will deliver the prescribed flow rate and oxygen concentration reliably after a 5-minute warm-up period.

WARNING

Some respiratory efforts of the patient might not trigger the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator.

WARNING

The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator is not intended for use with a tracheotomised patient.

WARNING

Avoid exposure to pollutants and fumes when storing or using the Oxygen Concentrator.

WARNING

The Nasal Cannula is a single patient use medical device. Reusing with other patients may lead to respiratory infections or other illnesses.

WARNING

After powering on the Oxygen Concentrator and allowing it to warm-up for 5 minutes, check for any alarm signals—this includes audible alarms, display alerts, and indicator lights.

- If an alarm is present (excluding the "Absence of Breath" alarm in pulse mode, which clears once breathing is detected), follow the instructions on the main display.
- If the issue persists, discontinue use immediately and contact your provider.
- If no alarms are present, the device is ready for normal operation.

WARNING

To check for air leaks, apply soapy water to the connection between the Nasal Cannula and the oxygen outlet. If bubbles appear, disconnect and reconnect the cannula or contact your provider.

WARNING

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

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

General Precautions-Continued

WARNING

Oxygen supports combustion and can cause fires if the device is used improperly.

- Never leave the Nasal Cannula on bed coverings or chair cushions while the Oxygen Concentrator is powered on but not in use.
- Always turn off the Oxygen Concentrator when it is not actively being used.

WARNING

To ensure safe operation and reduce the risk of fire or burns:

- Use only the AC and DC power supplies provided with the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator.
- Use only Rhythm Healthcare TOC3 batteries.
- Use only Rhythm Healthcare TOC3 accessories.

WARNING

Remove the battery from the device if the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator will not be used for an extended period.

WARNING

Operating the device outside the specified limits for voltage, breath rate, temperature, humidity, or altitude may result in reduced oxygen concentration levels.

WARNING

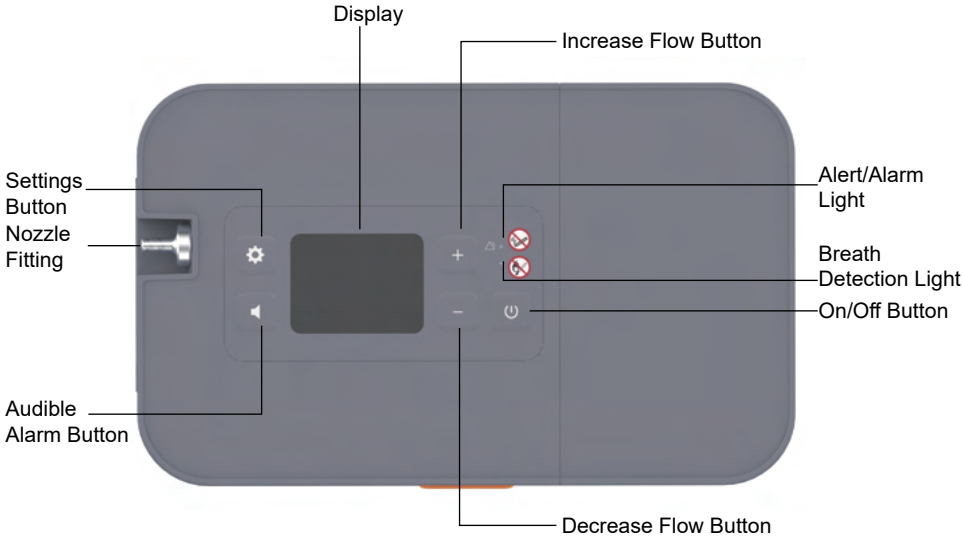
Do not modify this device or any of its components. Any modifications may create safety hazards and will void the manufacturer's warranty.

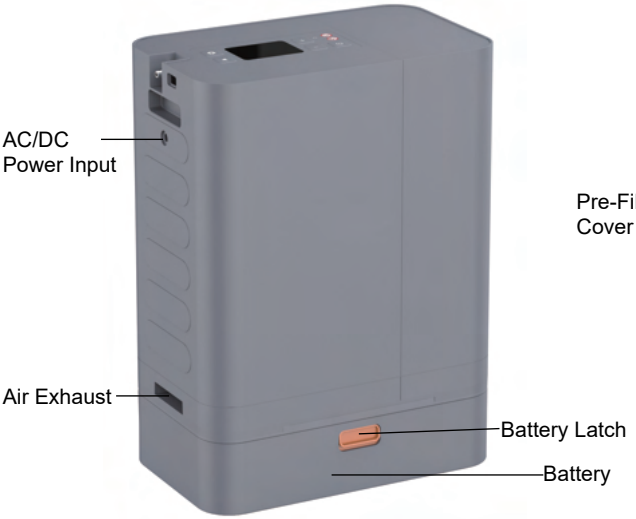
WARNING

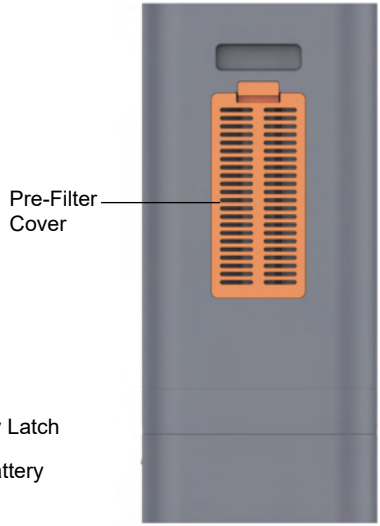
Altitude changes may impact the oxygen output of the device. Consult your provider before traveling to areas with significant changes in elevation.

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

Parts Diagram







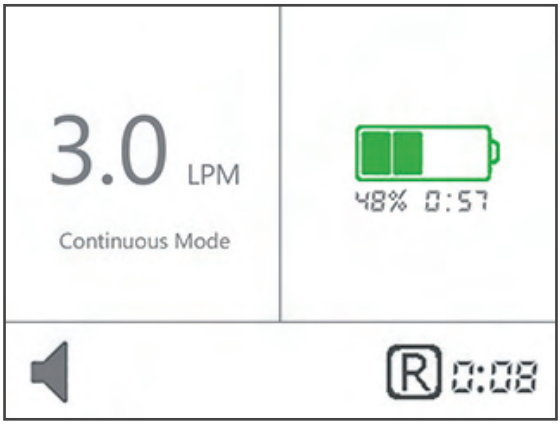
User Interface Buttons and Display Symbols

Display Panel:

Symbol	Description	Instructions
⏻	On/Off Button	Press once to turn On. Press and hold for three seconds to turn Off.
🔈	Audible Alarm Button	Press once to toggle between Audible and Mute Modes. The panel will display the appropriate icon to indicate which mode is enabled.
+ –	Flow Setting Control Buttons	Adjust the oxygen flow setting by pressing the "+" or "–" buttons.
⚙	Settings Button	Press the button to toggle between Pulse and Continuous Modes. Press and hold to view device information, including battery temperature and status, molecular sieve temperature, runtime, and status, device temperature and runtime, as well as firmware and hardware versions.

User Interface Buttons and Display Symbols-Continued

Home Screen:



Icon	Description
3.0	Current Flowrate (range is 1.0-3.0 in Continuous Mode).
88% 1:38	Battery charge level: • Battery percentage remaining. • Battery time remaining (hours:minutes).
R 0:08	Device runtime since powered on: (hours:minutes).
	Mute Mode
	Audible Mode

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

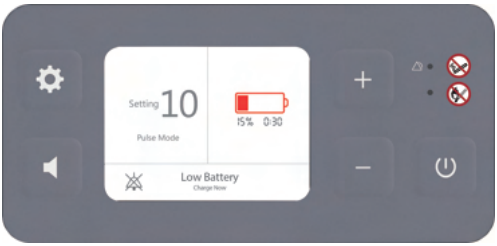
User Interface Buttons and Display Symbols-Continued

Icon	Description
	Powered by AC or DC only.
50% 2:35	1. Powered by battery only (not plugged in and charging). 2. Battery level percentage and time remaining (hours: minutes). 3. Device On.
50% 2:35	1. Battery is charging. 2. Battery level percentage and estimated time to fully charge the battery. 3. Device On.
50% 2:35	1. Battery is charging. 2. Battery level percentage and estimated time to fully charge the battery. 3. Device Off.
	The device has detected an active alarm while in Mute Mode.
	The device has detected an active alarm while in Audible Mode.
R 2:35	Runtime of device (hours:minutes) since it was powered on (Example shows 2 hours 35 minutes).
	Multiple alerts have been detected. Display will scroll to display all alerts.

User Interface Buttons and Display Symbols-Continued

Alerts in Audible Mode:
The device has detected an active alarm in Audible Mode.

Alerts in Mute Mode:
The device has detected an active alarm in Mute Mode.



Alerts

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

Battery plug/unplug:
A battery icon displays when battery is connected and disappears when disconnected.
If enabled, an audible alarm will sound.

Alarm Item	Alarm Condition	System Process	Display of Screen
Battery Exhausted	Battery cycle > 500 or battery health < 50%	Alarm only	Battery Exhausted Replace Battery
Low Input Voltage	Adapter input < 17.0 V	Auto-switch to battery until the adapter input > 18 V	Low Input Voltage Check Adapter
Absence of Breath	No breath detected continuously for more than 60 seconds	Alarm only	Absence of Breath Check Cannula
Oxygen Concentration < 87%	Concentration < 87% continuously for more than 10 minutes	Alarm only	Low O_2: < 87% Contact Provider
Low Battery	5% ≤ RSOC ≤ 20% Without adapter	Alarm only	Low Battery Charge Now
Oxygen Concentration < 50%	Concentration < 50% continuously for more than 10 minutes	If the condition improves, the alarm will clear automatically If the condition persists, contact your provider	Low O_2: < 50% Contact Provider
Breath Sensor Fail	Breath sensor failed	If the condition improves, the alarm will clear automatically If the condition persists, contact your provider	Breath Sensor Fail Check if Cannula Kinked or Blocked
Oxygen Sensor Fail	Oxygen sensor failed	If the condition improves, the alarm will clear automatically If the condition persists, contact your provider	Oxygen Sensor Fail Contact Provider

Alerts-Continued

Alarm Item	Alarm Condition	System Process	Display of Screen
Gas Delivery Fail	No delivery detected after injection	Alarm only	Gas Delivery Fail Contact Provider
Gas Obstruction	Pipe or nasal blocked	Alarm only	Gas Obstruction Contact Provider
Tank Pressure Fail	Tank pressure failed	Alarm only	Tank Pressure Fail Contact Provider
Sieve Bed Fail	Sieve bed failure or invalid	Auto-shut down after 10 seconds	Sieve Bed Fail Contact Provider
Compressor Fail	Compressor failed	Auto-shut down after 10 seconds	Compressor Fail Contact Provider
Valve Check Fail	Valve switch failed	Auto-shut down after 10 seconds	Valve Check Fail Contact Provider
Cooling Fan Fail	Cooling fan failed	Auto-shut down after 10 seconds	Cooling Fan Fail Contact Provider
Battery Depleted	RSOC < 5% without adapter	Auto-shut down after 10 seconds	Battery Depleted Replace Battery/ Connect Adapter
System Cold	System temperature < 32°F/0°C	Alarm only	System Cold Move to Warmer Place
Battery Cold	Battery temperature < 32°F/0°C	Alarm only	Battery Cold Move to Warmer Place
System Hot	System temperature > 140°F/60°C	Auto-shut down after 10 seconds	System Hot Move to Cooler Place
Battery Hot	Battery temperature > 149°F/65°C	Auto-shut down after 10 seconds	Battery Hot Shut Down, Only Use Adapter
Gas Supply Fail	Flow or concentration below normal after startup	Alarm only	Gas Supply Fail Contact Provider
Sys Startup Fail	Concentration below 87% continuously > 120 s after system startup	Alarm only	System Startup Fail Contact Provider
Power Supply Fail	System voltage < 10.5 V	Auto-shut down after 10 seconds	Power Supply Fail Contact Provider

Built-in Fire Breaker

Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator is with a built-in Fire Breaker that prevents propagation of fire into the device while stopping flow of oxygen. When the device detects that an open flame has spread to the oxygen nozzle through the built-in temperature sensor, the device will stop oxygen flow.

Caution: Only restart the device at least 30 minutes after your detaching of the open flames or fire.

Contact your provider if you have any questions concerning the fire breaker.

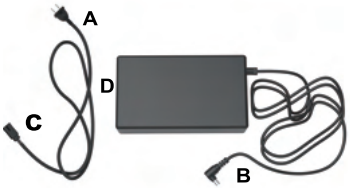
Power Supply

Standard Lithium-Ion Battery # TOCBY-2
The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator is powered by a standard lithium-ion battery.

When fully charged, the TOCBY-2 battery provides up to 6.6 hours of operation. Use the AC or DC Power Supply to recharge the battery.

AC Power Supply # TOCAC
The AC Power Supply is used to power the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator from an AC power source. It automatically adapts to input voltages ranging from 100 V to 240 V (50-60 Hz), making it compatible with most power sources worldwide.

1. Connect C to D Port.
2. Connect B to the Concentrator.
3. Connect A to the nearest AC power outlet.



DC Power Supply # P2DCA-1
The DC Power Supply is designed for use with the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator. The DC power input cable connects directly to a vehicle's cigarette lighter or auxiliary DC power outlet. It accepts an input of 11-16 VDC with a fuse rating of 15 A/125 V, and provides an output of 19 V at 6.3 A.

Power Supply-Continued

WARNING

Use of non-approved the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator accessories may cause damage to the device or user and will void the manufacturer's warranty.

Accessories

Nasal Cannula # TOCNC

The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator must requires a single lumen Nasal Cannula to provide oxygen to the patient.

The following Nasal Cannula recommended for use with the Oxygen Concentrator.
Nasal Cannula Model: # TOCNC.
Nasal Cannula Manufacturer: HSINER CO., LTD.

WARNING

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

CAUTION

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

CAUTION

The Nasal Cannula is designed for disposable use.

CAUTION

Select FDA approved Nasal Cannula (Rhythm Healthcare Item #: TOCNC).

CAUTION

It is recommended to replace the Nasal Cannula after more than 24 hours of continuous use.

Accessories-Continued

Carry Bag # TOCCB

The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator Carry Bag can be securely attached to the cart for convenient transport during daily activities. The front pocket is ideal for carrying the AC Power Supply or personal belongings of the patient.

Cart # TOCCRT

Place the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator inside the Carry Bag, then position the Carry Bag on the Cart base. Use the adjustable hook-and-loop fasteners straps to securely fasten the Carry Bag to the Cart handle.

Accessories-Continued

Humidifier (not included)
If your provider has prescribed a humidifier, follow the manufacturer's instructions for use. Attach the humidifier to the oxygen outlet port of the oxygen system. Use of humidifiers not specified for this oxygen system may impair performance and void the warranty.

Select the appropriate humidifier according to the size of the oxygen outlet. The inner diameter of the humidifier connecting pipe should be 4-5 mm.

The following humidifier is recommended for use with the Rhythm Healthcare TOC3 Oxygen Concentrator:
Model: # 30506
Registered Establishment Number: 3003862188
Humidifier Manufacturer: HSINER CO., LTD.

Setting up the Humidifier:
1. Add distilled water to the humidifier. See Figure 1.
2. Secure the humidifier to the device with the strap. See Figure 2.
3. Connect the TOC3 Oxygen Outlet tubing to the Humidifier Oxygen Inlet with the humidifier. See Figure 3.
4. Connect the Nasal Cannula to the Humidifier outlet. See Figure 4.

Figure 1

Figure 2

Figure 3

Figure 4

WARNING
DO NOT use the Humidifier in Pulse Mode.

CAUTION
DO NOT overfill the Humidifier, if used. Fill only with water up to the level indicated by the manufacturer.

CAUTION
The Nasal Cannula must be attached when used with the Humidifier.

The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator Accessories

Item Number	Description
TOC3	Transportable Oxygen Concentrator
TOCNC	Nasal Cannula
TOCCB	Carry Bag
TOCAC	AC Power Supply
P2DCA-1	DC Power Supply
TOCIF-1	Small Intake Filter
TOCIF-2	Large Intake Filter
TOCBY-2	Battery
TOCCRT	Cart

General Operation

1. **Find a well ventilated location to place the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator. Ensure that the unit is turned off.**

Ensure the Intake and exhaust has clear access. The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator should be placed where alarms can be heard.

WARNING

Do not use the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator in the presence of flammable anesthetics, detergents, or other chemical vapors.

CAUTION

The oxygen concentrator requires 30 minutes to warm up from the minimum storage temperature before it is ready for use. Similarly, it requires 30 minutes to cool down from the maximum storage temperature before it is ready for use.

CAUTION

Do not block the Air Intake (Pre-Filter Cover) or Air Exhaust when operating the equipment. Blocked air circulation or proximity to the heat source can cause internal heat build-up, shut down, or damage to the concentrator.

CAUTION

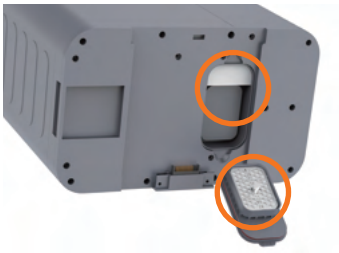
The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator can be used 24 hours a day while traveling. Regular use is recommended to preserve optimal performance and extend the life of the sieve beds.

CAUTION

The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator is shipped from the factory with the battery removed and not installed.

CAUTION

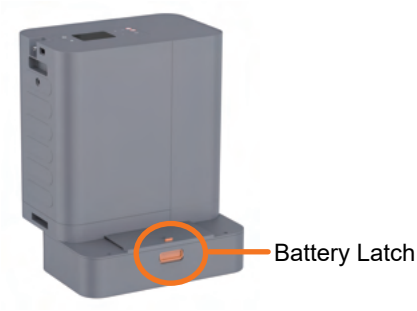
Do not operate the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator without the Small and Large Intake Filters in place. Operating the device without these filters in place can damage the device.



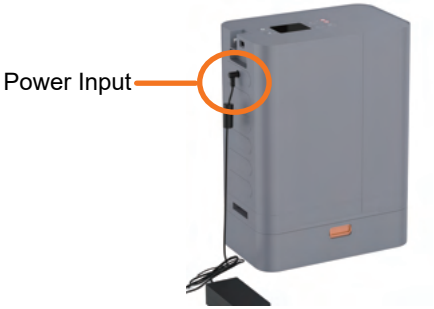
General Operation-Continued

2. Install the battery.

Slide the battery into place until the latch clicks into place. An audible click will confirm that the battery is securely installed.



3. Connect the AC or DC Power Supply to the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator.



CAUTION
Only use the supplied power cord with the power port. Do not insert any other items into the power port. Do not use extension cords.

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

CAUTION
When unplugging the power from the wall outlet, also disconnect it from the concentrator to avoid unnecessary battery drain.

General Operation-Continued

4. Connect the Nasal Cannula to the Nozzle Fitting.

Nozzle fitting is located on the top of the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator. Connect the Nasal Cannula to the nozzle fitting on the device (pictured).

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

CAUTION
The proper placement and positioning of the prongs of the Nasal Cannula in the nose is critical to the amount of oxygen delivered to the respiratory system of the patient.

5. Press the On/Off button to turn on the concentrator.

At startup, the device will beep and the indicator light will flash.
"Welcome" will appear on the display at start up. A five-minute warm-up period will begin, during which the oxygen concentration will gradually increase but may not immediately reach the specified level.

In certain conditions, such as exposure to very cold temperatures during storage or use, a longer warm-up time may be necessary.

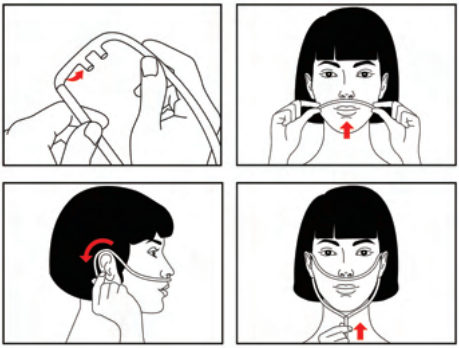
CAUTION
Oxygen concentration may not reach specification during the five-minute warm up time.

CAUTION
30 seconds after startup, the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator will enter Auto-Pulse Mode. Inhalation will not be detected or supported during this initial 30 second period.

CAUTION
Ensure the AC Power Supply is in a well-ventilated area. During operation, the power supply may get hot. Ensure the power supply is cool before handling.

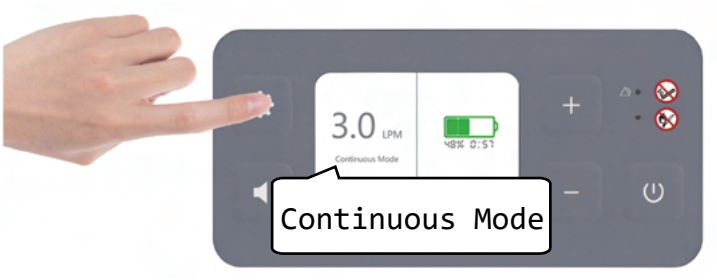
General Operation-Continued

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

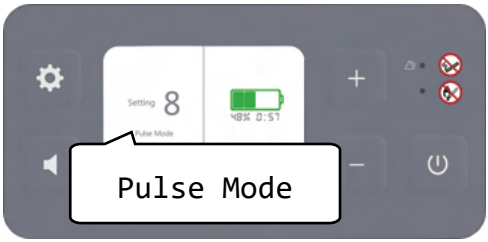


7. Select Pulse or Continuous Mode and adjust flow to the prescribed level.

Press the Settings button to switch between Pulse and Continuous Modes.



Press the "+" or "-" buttons to adjust to your prescribed flow rate.



General Operation-Continued

In Pulse Mode:
The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator is designed to detect when you are breathing through the cannula. If you haven't started breathing from it yet, the device will automatically deliver a pulse of oxygen approximately every three seconds. Once you begin breathing through the cannula, the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator will synchronize with your breath, delivering oxygen pulses in response to your inhalation. As your breathing rate changes, the device senses these changes and adjusts the pulse volume accordingly for your next breath.

WARNING
DO NOT use a humidifier in Pulse Mode.

In Continuous Mode:
A constant flow rate of oxygen will be provided.

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

CAUTION
If the oxygen level drops below recommended levels, a Low O_2: <87% alert will display on the screen. If the alarm persists, contact your provider.

CAUTION
The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator will notify you with an audible alert (if enabled) and display "Absence Of Breath" if no breath has been detected for 60 seconds. After 60 seconds, the device will enter Auto Pulse Mode until breath is detected. Once breath is detected, the device will resume normal delivery of oxygen.

Note:
To cut off power, unplug the input cord from the AC Power Supply (such as a wall outlet or DC Power Supply), then disconnect it from the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator.

General Operation-Adjust the Trigger Sensitivity

5 adjustable inspiratory trigger sensitivity levels designed to adapt to varying user breathing demands, with a sensitivity range of -0.07 to -0.12 cm H_2O. **Adjustment is only available in pulse mode.**

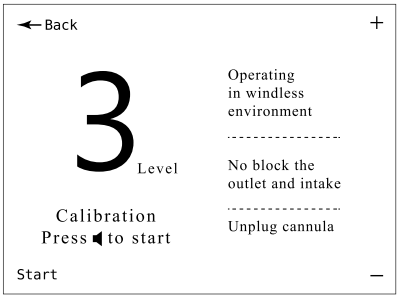
1. Turn on the TOC3 by pressing the On/Off button .

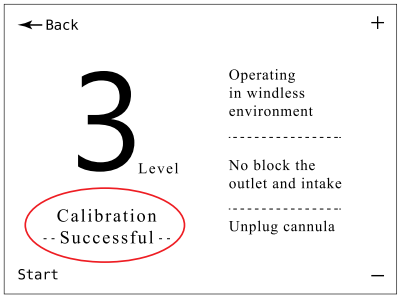
2. Press and hold the Audible Alarm button to enter the setting interface.

3. Press the + or — button to adjust the sensitivity level.

4. Press the Audible Alarm button again until a beep is heard. The LCD will display "Successful".

5. Press the System Information button to exit the settings interface. The sensitivity setting is now saved.





Note: Level 3 is the default setting. Users may adjust the setting based on individual needs.

Troubleshooting

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

Problem	Possible Cause	Recommended Solution
Device Won't Turn On	Battery is not installed correctly.	Remove the battery and re-install it correctly.
	Battery is depleted.	Use the AC or DC Power Supply to operate the device (with the battery inserted) to recharge the battery. If this does not resolve the problem, contact your provider.
	AC Power Supply is not connected properly.	Check AC power connection and verify solid green light on power supply.
	DC Power Supply is not connected properly.	Check DC connection and at cigarette lighter or auxiliary DC power source.
No Oxygen	The device is not turned on.	Turn on the concentrator.
	Cannula is kinked or obstructed.	Check cannula and its connection to the oxygen outlet port.
	Equipment failure.	Contact your provider.
Oxygen Not at Full Concentration	The device is warming up.	Wait 5 minutes for the device to warm-up. If the problem is not solved, please contact your provider.
	The sieve beds may require servicing.	Contact your provider to change the sieve beds.
Alarm Occurs	Refer to previous section-Alerts.	Refer to previous section-Alerts.

Cleaning the Case

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

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

WARNING
Do not use alcohol, isopropyl alcohol, ethylene chloride or petroleum-based cleaners on the cases or on the filters.

Cannula Replacement

The Nasal Cannula is disposable. Contact your provider should you need Nasal Cannula replacements. Follow the cannula manufacturer's instructions.

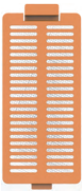
CAUTION
Nasal Cannula should be FDA approved and the length should be less than 25 ft (7.6 m).

CAUTION
Nasal Cannula should be rated for 5 liters per minute to ensure proper patient usage and oxygen delivery.

Filter Cleaning and Replacement

Pre-Filter Cover # TOCSP-06
The Pre-Filter Cover is designed for adequate air flow through the device and to ensure clean air is delivered into the compressor.

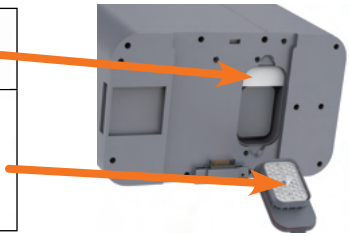
The Pre-Filter Cover must be cleaned weekly to ensure adequate air flow. Clean with a mild liquid detergent and water. Ensure that the Pre-Filter Cover is completely dry before use.



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

Intake Filters
The filters are designed to allow proper airflow through the bottom of the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator.
The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator includes two intake filters. Clean the filters with a mild liquid detergent and water. Ensure they are completely dry before reinstalling and using them.

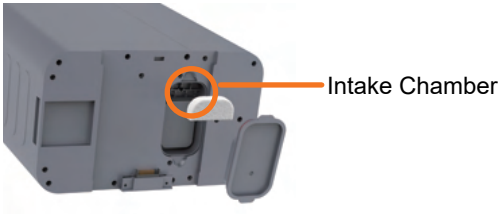
Small Intake Filter (TOCIF-1)	
Large Intake Filter (TOCIF-2)	



Replacing the Small Intake Filter (TOCIF-1)
1. Remove the Filter Box from the bottom of the device.

Filter Cleaning and Replacement-Continued

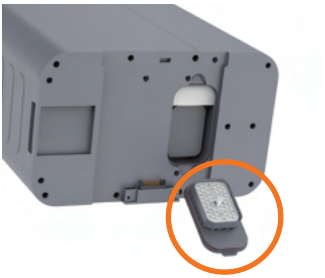
2. Remove the Small Intake Filter from the Intake Chamber.



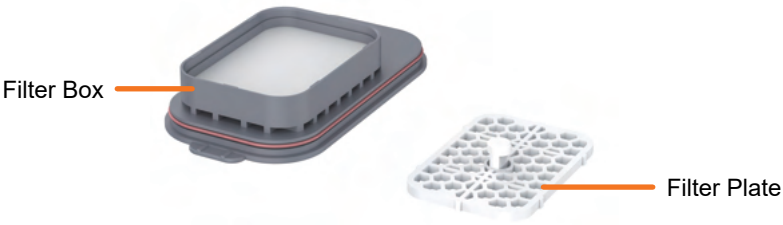
3. Insert a new Small Intake Filter into the chamber.
4. Reinstall the Filter Box.

CAUTION
Small Intake Filter (TOCIF-1) should be replaced every 6 months and cleaned once a week. If the device is used in a dusty environment, the Small Intake Filter may need to be replaced more frequently. Do not operate the device without both intake filters installed.

Replacing the Large Intake Filter (TOCIF-2)
1. Remove the Filter Box from the bottom of the device.

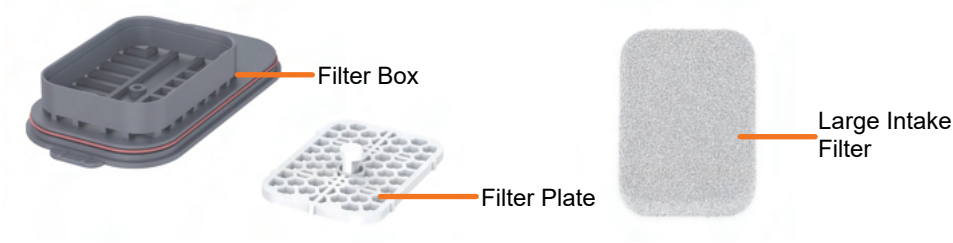


2. Remove the Filter Plate.



Filter Cleaning and Replacement-Continued

3. Remove the Large Intake Filter from the Filter Box.



4. Insert a new Large Intake Filter.
5. Place the Filter Plate back in the Filter Box.
6. Reinstall the Filter Box.

CAUTION
The Large Intake Filter (TOCIF-2) should be replaced every year and cleaned once a month. If the device is used in a dusty environment, the filter may need to be replaced more frequently. Do not operate the device without intake filters installed.

Contact your provider for replacement Pre-Filter Covers and Intake Filters.

Battery Care and Maintenance

The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator Lithium-Ion Battery requires special care to ensure proper performance and long life. Only use the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator # TOCBY-2 battery with your concentrator.

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

Battery Replacement

1. Press down on the latch and slide the battery out.
2. Slide battery into place until the latch clicks into place.

Effect of Temperature on Battery Performance

To maximize battery run-time, operate the device in temperatures between 41°F and 95°F (5°C and 35°C). Battery lifespan and performance are strongly influenced by the temperature at which the battery is charged.

CAUTION

The room temperature should not exceed 75°F (24°C) when batteries are being charged.

Battery Time Remaining

The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator continuously shows the estimated remaining battery time. Please note that this is only an approximation, and the actual remaining time may differ.

CAUTION

Store the battery in a cool, dry location. To preserve its health and extend its lifespan, charge the battery to 80% every three months if the device will be unused for an extended period. Also, be sure to remove the battery from the device during storage.

BATTERIES SHOULD NOT BE LEFT DORMANT FOR MORE THAN 90 DAYS AT A TIME.

CAUTION

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

Disposal of Equipment and Accessories

Dispose of and recycle Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator accessories in accordance with local regulations. The battery contains lithium-ion cells and must be recycled properly-do not incinerate.

Replacement Items

Part number	Description
TOCBY-2	Battery
TOCIF-1	Small Intake Filter
TOCIF-2	Large Intake Filter

If you need assistance, please contact your provider.

Specifications

Mode	Setting
Continuous Flow	1.0 LPM
	1.5 LPM
	2.0 LPM
	2.5 LPM
	3.0 LPM
	Deliverable flow accuracy: The flow error is less than 10% or 0.2 L/min, whichever is greater.

Mode	Setting	Flowrate L/Min
Pulse Dose	1	0.2
	2	0.4
	3	0.6
	4	0.8
	5	1.0
	6	1.2
	7	1.4
	8	1.6
	9	1.8
	10	2.0

	Setting	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Flow Control Settings and Pulse Volumes	Breath Rate	Pulse Volumes (mL)									
	10	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200
	15	13	27	40	53	67	80	93	107	120	133
	20	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
	25	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80
	30	7	13	20	27	33	40	47	53	60	67
	35	6	11	17	23	29	34	40	46	51	57
	40	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
	Deliverable flow accuracy: ± 15% at STPD* ± 25% over the rated environmental range *STPD is 101.3 kPa at an operating temperature of 68°F/20°C, dry										

Dimensions (Length x Width x Height)	11.1″ L × 6.7″ W × 15″ H (28.2 cm L × 17.0 cm W × 38.1 cm H)
Weight	17.2 lbs (7.8 kg) (With TOCBY-2)

Specifications-Continued

User Interface	2.8" LCD color display screen	
Sound Level	42 dBA at Pulse Setting 2 45 dBA at Continuous Setting 2 LPM (MDS-Hi)[*1, 2]	
Audio Alarm	≥ 45 dBA	
Time from Turning on the Concentrator to Reach Stated Performance	5 minutes	
Oxygen Concentration	87%-96% (all settings)	
Breathing Frequency	10 to 40 bpm	
Inspiratory Trigger Sensitivity	≤ -0.07 to -0.12 cm H_2O (5-level sensitivity adjustment)	
Time Delay from Onset of Inspiration	< 10 ms	
Delivery Pressure at The Device Outlet	Pulse Dose: 20 PSI (±10%) Continuous Flow: 5 PSI (±10%)	
Power	AC Power Supply	AC Input: 100 to 240 VAC 50 to 60 Hz
	DC Power Supply	DC Input: 11-16 VDC DC Output: 19 V ⎓ 6.3 A
	Rechargeable Battery	TOCBY-2: Voltage: 14.4 VDC Rated capacity: 6.7 Ah + 6.7 Ah
Battery Charging Time	TOCBY-2: Up to 4.5 hours 3.4 Hours at Device Standby Mode when over 90% fully charged by AC power supply. 4.5 Hours at Device Standby Mode when fully charged by AC power supply.	
Environmental Ranges Intended for Operation	Temperature: 41°F to 104°F (5°C to 40°C) Humidity: 10% to 90% Non-condensing Altitude: 0 to 10,000 ft (0 to 3,048 meters, 70 kPa to 106 kPa)	
Environmental Ranges Intended for Shipping and Storage	Temperature: -4°F to 158°F (-20°C to 70°C) Humidity: 5% to 90% Non-condensing Store in a dry environment Altitude: 0 to 10,000 ft (0 to 3,048 meters, 70 kPa to 106 kPa)	

* 1 According to ISO 80601-2-69 the Maximum system sound pressure level of the device is 49 dBA at Pulse Setting 2 and 55 dBA at Continuous Setting 3 LPM.
* 2 Data according to test method 14-1 03/2007 MDS-Hi.

Specifications-Continued

Battery Duration	TOCBY-2	Continuous Flow	1.0 LPM: 3.1 h 1.5 LPM: 2.5 h 2.0 LPM: 1.9 h 2.5 LPM: 1.4 h 3.0 LPM: 1.2 h
		Pulse Dose	Setting 1: 6.6 h Setting 2: 4.9 h Setting 3: 3.9 h Setting 4: 3.6 h Setting 5: 3.3 h Setting 6: 3.0 h Setting 7: 2.6 h Setting 8: 2.3 h Setting 9: 2.0 h Setting 10: 1.8 h
Power Modes	Battery: No Limitation		
	AC Power Supply: No Limitation		
	DC Power Supply: Limited to Settings 1-8 in Pulse Mode Limited to 1-2 LPM in Continuous Mode		
Operating Time	24-hours a day when connected to an external AC or DC power source.		
Transportation	Keep Dry, Handle With Care.		

Classifications

Mode of Operation	Continuous Duty
Type of Protection Against Electrical Shock	Class II
Degree of Protection to Concentrator Components Against Electrical Shock	Type BF Not intended for cardiac application
Degree of Protection to Concentrator Components Against Ingress of Water	IP22-Protected against solid foreign objects of 12.5 mm and greater and vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15° (IEC 60529)

Standards Compliance

The device is designed to conform to the following standards:
- IEC 60601-1: 2005/ADM1: 2012/ADM2: 2020, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-2: 2014/AMD1: 2020, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances-Requirements and tests
- IEC 60601-1-6: 2010/AMD1: 2013/AMD2: 2020, Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- IEC 60601-1-8: 2006/AMD1: 2012/AMD2: 2020, Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- IEC 60601-1-11: 2015/AMD1: 2020, Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- ISO 80601-2-67: 2020, Medical electrical equipment - Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen - conserving equipment
- ISO 80601-2-69: 2020, Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen - concentrator equipment
- ISO 18562-1: 2017, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 18562-2: 2017, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 2: Tests for emissions of particulate matter
- ISO 18562-3: 2017, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)
- ISO 10993-1: 2018, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 10993-5: 2009, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- ISO 10993-10: 2021, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization
- ISO 10993-23: 2021, Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation

EMC Information

The device has been designed to meet EMC standards throughout its Service Life.
Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity:
The Concentrator is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The users of the Concentrator should make sure that it is used in such an environment.

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

EMC Information-Continued

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended 12 inches separation distance. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	6 Vrms Amateur Radio & ISM Bands between 150 kHz and 80 MHz	6 Vrms Amateur Radio & ISM Bands between 150 kHz and 80 MHz	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7G Hz	10 V/m	

CAUTION
The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator is may be used in home, institution and various mobile environments.

CAUTION
Electromagnetic interference could disturb performance of the device (oxygen concentration and flow), resulting in an alarm.

When used in the above environment, it is also necessary to avoid exposure to known sources of Electro-Magnetic Interference, including MRI, RFID, diathermy, and electrocautery.

CAUTION
Use of accessories (Battery, AC Power Supply, DC Power Supply) other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic, immunity of this equipment and result in improper operation.

CAUTION
Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 12 inches to any part of the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator, including cables supplied by the manufacturer. The use of this device closer that the recommended distance can result in a degradation of the performance of the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator.

EMC Information-Continued

CAUTION
Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Emissions

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

Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for uses in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Essential Performance List

Essential Performances	Relevant Requirements or Conditions
Accuracy of concentration	Within 87% - 96% (at all settings)
Accuracy of oxygen delivery	Within 25% as indicated in the instruction for use
Power Supply Failure Alert	System voltage < 10.5 V
Internal electrical power source nears depletion	RSOC < 5% without adapter
Low Oxygen Concentration Alert	The oxygen concentration remains below 87% continuously for more than 600 seconds
Start Up Conditions Alert	The oxygen concentration remains below 87% continuously for more than 120 seconds after system startup
Triggering signal absence alarm condition (Only in Pulse Mode)	No breath has been detected continuously for more than 60 seconds.
Gas Supply Failure Alert	Flow or concentration below normal after injection

Warranty

The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator warranty covers the repair or replacement of the unit. The warranty term is 36 months from the date of shipment. Please contact us by telephone or email to return defective equipment under warranty and to resolve any problems. Our trained technicians will help you with any questions or problems with your the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator. Please make sure that your returned equipment is packaged safely for transportation, if possible, in its original packaging to avoid damages during shipping. Excluded from the warranty are damages caused by improper usage. Also excluded are replacements of batteries, disposable parts, and consumables. Sieve bed, filters, batteries are expressly excluded from the 36 months warranty, except as provided below:

Description	Period
Oxygen Concentrator	3 Years
Accessories (Battery, Carry Bag, AC Power Supply and DC Power Supply)	1 Year
Disposables (Nasal Cannula, Filters)	No Warranty
Sieve Bed	3 years - purchased on or after January 1, 2026 2 years - purchased before January 1, 2026

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

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

This warranty does not cover damage or injury whether to the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator or to personal property or persons caused by accident, misuse, abuse, negligence, failure to install in accordance with Rhythm's installation instructions, failure to operate under conditions of normal use and in accordance with the terms of the operating manual and instructions, failure to maintain in accordance with the applicable service manuals, or alteration or any defects not related to materials or workmanship of the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator. This warranty does not cover damage which may occur in shipment. This warranty does not apply to any product or individual part of a product that may have been repaired or altered by anyone other than Rhythm Healthcare or an authorized Rhythm Healthcare service center. This warranty does not apply to any product which is not purchased new.

Adverse Reactions

MedWatch is the Food and Drug Administration's (FDA) program for reporting serious reactions, product quality problems, therapeutic inequivalence/failure, and product use errors with human medical products, including drugs, biologic products, medical devices, dietary supplements, infant formula, and cosmetics.

If you think you or someone in your family has experienced a serious reaction to a medical product, you are encouraged to take the reporting form to your doctor. Your health care provider can provide clinical information based on your medical record that can help FDA evaluate your report.

However, we understand that for a variety of reasons, you may not wish to have the form filled out by your health care provider, or your health care provider may choose not to complete the form. Your health care provider is not required to report to the FDA. In these situations, you may complete the Online Reporting Form yourself.
You will receive an acknowledgement from FDA when your report is received. Reports are reviewed by FDA staff. You will be personally contacted only if we need additional information.

Submitting Adverse Event Reports to FDA

Use one of the methods below to submit voluntary adverse event reports to the FDA at http://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home

Consumer Reporting Form FDA 3500B.
Follow the instructions on the form to either fax or mail it in for submission. For help filling out the form, see MedWatchLearn.
The form is available at http://www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf.

Call FDA at 1-800-FDA-1088 to report by telephone.Reporting Form FDA 3500 is commonly used by health professionals.
The form is available at http://www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportmanualsforms/forms/ucm163919.pdf.

ÍNDICE

Símbolos.....45-46
Uso Previsto.....47
Contraindicaciones.....48
Precauciones Generales.....48-52
Diagrama de Partes.....53
Botones de Interfaz del Usuario y Símbolos de Visualizació.....54-57
Alertas.....58-60
Cortafuegos integrado.....61
Suministro de Energía.....62-63
Accesorios.....63-66
Operación General.....67-71
Operaciones Generales-Ajustar de sensibilidad respiratoria.....73
Resolución de Problemas.....74
Limpieza de la Carcasa.....75
Cambio de la Cánula.....75
Filtro Limpieza y Sustitución.....76-78
Cuidado y Mantenimiento de la Batería.....78-79
Eliminación de Equipos y Accesorios.....80
Ítems Reemplazables.....80
Especificaciones.....81-83
Categorizaciones.....83
Cumplimiento de Normas.....84
Información de EMC.....85-87
Declaración del Fabricante y Guía-Emisiones Electromagnéticas.....87
Lista de Desempeño Esencial.....88
Garantía.....89
Reacciones Adversas.....90

Símbolo	Significado
ADVERTENCIA	Una advertencia indica que la seguridad personal del paciente puede estar en riesgo. Ignorar una advertencia podría ocasionar una lesión considerable
PRECAUCIÓN	Una advertencia indica que se deben seguir ciertas precauciones o procedimientos de servicio. Ignorar una advertencia podría ocasionar una lesión leve o causar daños al equipo
	Consulte el Manual del usuario para ver las instrucciones
	Corriente de CA
	Alimentación de CC
ONLY	La venta de este dispositivo está sujeta a restricciones reglamentarias federales de los Estados Unidos y requiere prescripción médica. Puede ser relevante también en otras naciones
	Prohibido fumar
	Mantenga a distancia de las llamas abiertas
	Mantener seco
	No utilice aceite ni grasa
	No desmonte el equipo (comuníquese con su proveedor de equipos para que el servicio sea realizado por personal autorizado)
	No arroje en residuos municipales no clasificados
	Parte aplicada Tipo BF
	Clase II (doble aislamiento)
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
IP22	Protegido contra cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm y mayores, y contra gotas de agua que caen verticalmente cuando la carcasa está inclinada hasta 15°
	Fecha de fabricación

Símbolo	Significado
SN	Número de serie
	Colocar de este lado hacia arriba
	Frágil
90% 5%	Humedad de almacenamiento (no condensante)
70°Cmax. (158°F) -20°Cmin. (-4°F)	Temperatura de almacenamiento
MR	No es seguro para la resonancia magnética
	El fabricante determinó que este producto cumple con los requerimientos vigentes de la FAA (Federal Aviación Administración) para su transporte y uso en cabina de avión

Uso Previsto

El Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 está diseñado para proporcionar oxígeno suplementario a bajo flujo. El dispositivo no está diseñado para brindar soporte vital, ni ofrece capacidades de monitoreo de pacientes. Este dispositivo es solo para adultos.

Población destinaria
Este dispositivo no está diseñado para sostener ni apoyar la vida. Este dispositivo es solo para adultos.

ADVERTENCIA
Se recomienda una fuente de oxígeno de respaldo en caso de un corte de energía o un problema mecánico. Asegúrese de contar con una fuente de oxígeno de respaldo fácilmente accesible según lo recomendado por su proveedor.

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

¡PRECAUCIÓN!
ES NECESARIO CONTAR CON UNA RESERVA DE OXÍGENO AL VIAJAR.
Corresponde al paciente asegurarse de contar con planes de respaldo para un suministro alternativo de oxígeno al viajar. Rhythm Healthcare no asume responsabilidad por aquellas personas que no sigan las recomendaciones del fabricante.

Elemento de servicio	Vida útil esperada
Concentrador de Oxígeno:	5 años
Columnas:	2 años
Baterías:	500 ciclos completos de carga/descarga

PRECAUCIÓN
La vida útil esperada del concentrador depende de las condiciones ambientales y del cumplimiento de un mantenimiento regular. La exposición a condiciones deficientes puede reducir significativamente la vida útil del dispositivo.

ADVERTENCIA
El operador debe leer y comprender este manual completo antes de operar el dispositivo.

Contraindicaciones

- Este dispositivo no está diseñado para sostener o mantener la vida.

ADVERTENCIA

El proveedor le ha recetado un flujo de oxígeno específico según sus necesidades personales. Antes de modificar la velocidad de flujo del Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3, consulte primero a su proveedor.

PRECAUCIÓN

- Los pacientes que no puedan percibir una alerta del dispositivo o que no puedan comunicar malestar mientras lo llevan puesto necesitarán una vigilancia adicional para evitar lesiones o daños. Si el paciente presenta algún síntoma nuevo, acuda de inmediato a un servicio médico.
- En ciertas situaciones, la terapia con oxígeno puede ser peligrosa. Es recomendable consultar con un profesional de la salud antes de utilizar este dispositivo.

Precauciones Generales

ADVERTENCIA

Fumar mientras se recibe terapia de oxígeno es extremadamente peligroso y puede provocar quemaduras en el rostro o incluso la muerte. No se debe permitir fumar en la misma habitación donde se encuentre el concentrador de oxígeno o cualquier accesorio que transporte oxígeno. En caso de que no sea posible salir de la habitación, es necesario esperar 10 minutos tras haber apagado el concentrador de oxígeno.

ADVERTENCIA

No sumerja en líquido al Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 o cualquiera de los accesorios.
No se debe exponer al agua ni a la precipitación.
No opere en condiciones de lluvia o humedad.
La exposición a la humedad puede provocar descargas eléctricas y/o daños.

PRECAUCIÓN

No aplique aceite ni grasa al concentrador ni a sus componentes, ya que estas sustancias, al entrar en contacto con el oxígeno, pueden incrementar considerablemente el riesgo de incendio y causar lesiones personales.

PRECAUCIÓN

No exponga el Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 a altas temperaturas o alta humedad, como en un automóvil con mucho calor o en un baño con alta humedad. Esto puede causar daños al dispositivo.

Precauciones Generales-Continuación

ADVERTENCIA

Si experimenta alguna molestia o se encuentra en una situación de emergencia médica mientras utiliza este producto, busque atención médica de inmediato para evitar perjuicios.

ADVERTENCIA

Consulte regularmente con su proveedor para reevaluar los ajustes de suministro de oxígeno de este Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3, a fin de garantizar la eficacia de la terapia de oxígeno.

ADVERTENCIA

Configure el dispositivo con el nivel prescrito y no modifique su tasa de flujo sin antes consultar con su proveedor.

ADVERTENCIA

Utilice este dispositivo únicamente según lo prescrito.
El uso de oxígeno terapéutico puede resultar peligroso en determinadas circunstancias. Es indispensable que consulte con su proveedor antes de optar por el uso del Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3.

ADVERTENCIA

Es posible que la configuración del Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 no se corresponda con un flujo continuo de oxígeno.

ADVERTENCIA

Las configuraciones de los otros modelos o marcas de equipos de oxigenoterapia con coinciden con las del Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3.

ADVERTENCIA

Existe un peligro de incendio relacionado con los equipos y tratamientos de oxígeno.
No se debe utilizar cerca de chispas o llamas abiertas.

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

Solamente utilice lociones o cremas para la piel a base de agua que sean compatibles con el oxígeno durante la configuración o al realizar la oxigenoterapia. Para prevenir el riesgo de incendios y quemaduras, evite el uso de lociones o ungüentos a base de petróleo u aceites.

Precauciones Generales-Continuación

ADVERTENCIA

Fumar durante el tratamiento con oxígeno es peligroso y puede provocar un incendio que podría causar lesiones graves o la muerte del paciente y otras personas.

ADVERTENCIA

Para garantizar la recepción adecuada de oxígeno terapéutico según su condición médica, el Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3:

- Solo debe usarse después de que se hayan determinado o prescrito uno o más ajustes individualmente para usted en sus niveles de actividad específicos.
- Solamente se deben utilizar las piezas y accesorios suministrados por el fabricante y aquellos que se utilizaron durante la configuración de sus ajustes personalizados.

ADVERTENCIA

No lubricar los accesorios reemplazables, conexiones, tuberías u otros elementos del Concentrador de Oxígeno para evitar el riesgo de incendios y quemaduras.

ADVERTENCIA

Utilice solo piezas de repuesto recomendadas por el fabricante para asegurar un funcionamiento adecuado y evitar el riesgo de incendio y quemaduras. No se recomienda utilizar piezas de repuesto que no sean las recomendadas por el fabricante, ya que esto anulará la garantía.

ADVERTENCIA

El viento o las corrientes de aire intensas pueden influir negativamente en la entrega precisa de la oxigenoterapia.
Otras instancias son:

- Utilizando este equipo al lado de una ventana abierta o delante de un ventilador.
- Utilizando este equipo en un automóvil descapotable con la capota bajada.

ADVERTENCIA

El uso de este dispositivo por encima de los 10.000 pies (3.048 metros) o fuera de un rango de temperatura de 41°F a 104°F (5°C a 40°C), o con una humedad relativa superior al 90%, se espera que afecte negativamente la velocidad de flujo y el porcentaje de oxígeno y, en consecuencia, la calidad de la terapia.

ADVERTENCIA

El Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 proporcionará la tasa de flujo prescrita y la concentración de oxígeno de manera confiable después de un periodo de calentamiento de 5 minutos.

Precauciones Generales-Continuación

ADVERTENCIA

Algunos esfuerzos respiratorios del paciente podrían no activar el Concentrador de Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3.

ADVERTENCIA

El Concentrador de Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 no debe usarse en pacientes con traqueotomía.

ADVERTENCIA

Evite la exposición a contaminantes y humos al almacenar o usar el Concentrador de Oxígeno.

ADVERTENCIA

La Cánula Nasal es un dispositivo médico para pacientes de un solo uso. Reusar la cánula con otros pacientes puede provocar infecciones respiratorias u otras enfermedades.

ADVERTENCIA

Una vez encendido el Concentrador de Oxígeno, luego de dejarlo calentar 5 minutos, revise la presencia de cualquier señal de alarma, incluidas las alarmas audibles, alertas en la pantalla y luces indicadoras.

- En caso de que haya una alarma activa (excluyendo la alarma "Ausencia de respiración" en modo de pulso, que se desactiva una vez se detecta la respiración), siga las instrucciones en la pantalla principal.
- En caso de que el problema continúe, cese su uso de inmediato y contacte a su proveedor.
- Si no hay ninguna alarma, el dispositivo estará listo para operar de forma normal.

ADVERTENCIA

Para verificar si hay fugas de aire, se puede comprobar la conexión entre la cánula nasal y la salida de oxígeno del dispositivo utilizando agua con jabón. Aplique agua jabonosa a la junta. En caso de detectar burbujas evidentes, retire el tubo de oxígeno nasal y vuelva a conectarlo o póngase en contacto con el proveedor.

ADVERTENCIA

Para comprobar si hay fugas de aire, aplique agua jabonosa en la conexión entre la cánula nasal y la salida de oxígeno. En caso de que aparezcan burbujas, desconecte y vuelva a conectar la cánula o contacte con su proveedor

Precauciones Generales-Continuación

- Cambios inexplicados en el rendimiento de este dispositivo.
- Sonidos inusuales o estridentes.
- No manipular ni dejar caer el dispositivo o la fuente de alimentación.
- El agua se vertió en el gabinete.
- Carcasa rota o agrietada.

ADVERTENCIA

El oxígeno favorece la combustión y puede provocar incendios si el dispositivo se utiliza de forma incorrecta

- No deje nunca la cánula nasal sobre las mantas o sábanas de la cama, o cojines de silla, mientras el Concentrador de Oxígeno esté encendido pero no esté en uso.
- Siempre apague el Concentrador de Oxígeno cuando no esté siendo utilizado activamente.

ADVERTENCIA

Para garantizar un funcionamiento seguro y reducir el riesgo de incendio o quemaduras:

- Use exclusivamente las fuentes de alimentación de CA y CC proporcionadas con el dispositivo Rhythm Healthcare TOC3 Concentrador de Oxígeno portátil.
- Use exclusivamente las baterías del Rhythm Healthcare TOC3.
- Use exclusivamente los accesorios de Rhythm Healthcare TOC3.

ADVERTENCIA

Extraiga la batería del dispositivo si no se va a utilizar el Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 durante un periodo prolongado.

ADVERTENCIA

Usar el dispositivo fuera de los límites especificados para el voltaje, frecuencia respiratoria, temperatura, humedad o altitud puede resultar en niveles reducidos de concentración de oxígeno.

ADVERTENCIA

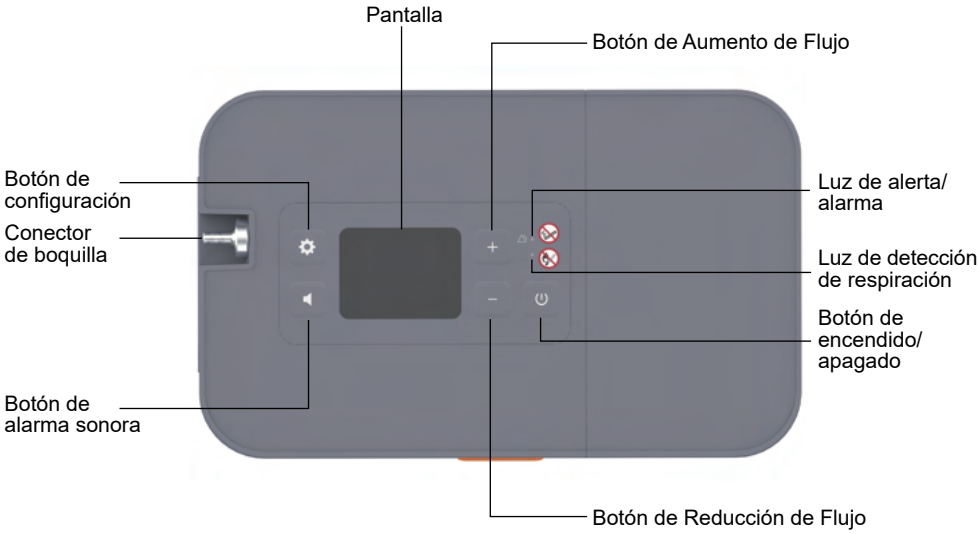
No altere este sistema ni equipo de ninguna manera. Las modificaciones podrían generar peligros para el usuario y resultar en la anulación de la Garantía del Fabricante.

ADVERTENCIA

Los cambios de altitud pueden afectar la producción de oxígeno del dispositivo. Se recomienda consultar a su proveedor antes de viajar a zonas con cambios significativos en la elevación.

Nota: Se encuentran advertencias, precauciones y notas adicionales a lo largo de todo el manual.

Diagrama de Partes



Botones de Interfaz del Usuario y Símbolos de Visualización

Panel de visualización:

Símbolo	Descripción	Indicaciones
⏻	Botón de encendido/ apagado	Pulse una vez para encender. Mantenga presionado durante tres segundos para apagar.
🔈	Botón de alarma sonora	Presione una vez para alternar entre los modos audible y silenciado. El panel mostrará el ícono correspondiente para indicar qué modo está activado.
+ −	Botones de control de las configuraciones de flujo	Ajuste la configuración de flujo de oxígeno pulsando los botones "+" o "-".
⚙	Botón de configuración	Pulse el botón para cambiar entre los modos de pulso y continuo. Mantenga pulsado para ver la información del dispositivo, que incluye la temperatura y estado de la batería, la temperatura del tamiz molecular, el tiempo de ejecución y estado, la temperatura y tiempo de ejecución, así como las versiones de firmware y hardware.

Botones de la Interfaz de Usuario y Símbolos de Visualización-Continuación

Pantalla de inicio:

Ícono	Descripción
3.0	Tasa de flujo actual (Rango de 1,0-3,0 en modo continuo)
88% 1:38	Nivel de carga de la batería: • Nivel de batería restante • Tiempo restante de la batería (horas:minutos)
R 0:08	Tiempo transcurrido desde el encendido del dispositivo: (horas: minutos)
	Modo de silencio
	Modo con sonido

Asimismo, la pantalla mostrará los siguientes íconos (continua en la próxima página):

Botones de la Interfaz de Usuario y Símbolos de Visualización-Continuación

Ícono	Descripción
	Solamente alimentado por corriente alterna o continua.
50% 2:35	1. Operado únicamente con batería (no conectado y durante la carga). 2. Nivel de la batería en porcentaje y tiempo restante (horas: minutos). 3. Dispositivo encendido.
50% 2:35	1. La batería se está cargando. 2. Nivel de carga de la batería en porcentaje y tiempo estimado para cargar completamente la batería. 3. Dispositivo encendido.
50% 2:35	1. La batería se está cargando. 2. Nivel de carga de la batería en porcentaje y tiempo estimado para cargar completamente la batería. 3. Dispositivo apagado.
	El dispositivo ha detectado una alarma activa durante el modo silencioso.
	El dispositivo ha identificado una alarma activa durante el modo audible.
R 2:35	Tiempo de funcionamiento del dispositivo (horas:minutos) desde que se encendió por primera vez (El ejemplo muestra una duración de 2 horas y 35 minutos).
	Se han detectado múltiples alertas. La pantalla se desplazará para mostrar todas las alertas.

Botones de la Interfaz de Usuario y Símbolos de Visualización-Continuación

Alertas en el modo de audición:
El dispositivo ha detectado una alarma activa en el modo con sonido.

Alertas en el modo silencioso:
El dispositivo ha detectado una alarma activa en el modo silencioso.

Alertas

Conectar y desconectar adaptador:
Cuando el adaptador esté conectado, se mostrará un ícono y desaparecerá al desconectarlo. Si se activa, sonará una alarma audible.

Conexión/desconexión de la batería:
Se mostrará un ícono de batería al conectar la batería y desaparecerá al desconectarla. Si se activa, sonará una alarma audible.

Ítem de alarma	Condición de la alarma	Proceso del sistema	Visualización de la pantalla
Batería Descargada	Ciclo de la batería > 500 O Salud de la batería < 50%	Solo alarma	Batería Descargada Reemplace la batería
Bajo voltaje de entrada	Entrada del adaptador < 17,0 V	Cambio de la alimentación a batería hasta que la entrada del adaptador sea > 18 V	Voltaje de entrada bajo Revise el adaptador
Falta de respiración	No se detecta respiración continua por más de 60 segundos	Solo alarma	Falta de respiración Compruebe la cánula
Concentración de Oxígeno < 87%	Concentración < 87% en forma continua por más de 10 minutos	Solo alarma	Oxígeno Bajo: < 87% Contacte con el proveedor
Batería Baja	5% ≤ RSOC ≤ 20% Sin adaptador	Solo alarma	Batería Baja Cárguela ahora
Concentración de Oxígeno < 50%	Concentración < 50% en forma continua por más de 10 minuto	Si la situación mejora, la alarma desaparecerá automáticamente. Si la situación persiste, póngase en contacto con su proveedor.	Oxígeno Bajo: < 50% Contacte con el proveedor
Falla del sensor de respiración	El sensor de respiración falló	Si la situación mejora, la alarma desaparecerá automáticamente. Si la situación persiste, póngase en contacto con su proveedor.	Falla del sensor de respiración Está doblada o bloqueada la cánula

Alertas-Continuación

Ítem de alarma	Condición de la alarma	Proceso del sistema	Visualización de la pantalla
Falla delsensor de Oxígeno	El sensor de oxígeno falló	Si la situación mejora, la alarma desaparecerá automáticamente. Si la situación persiste, póngase en contacto con su proveedor.	Falla del sensor de oxígeno Contacte con el proveedor
Fallo en la entrega de gas	No se detectó suministro después de la inyección	Solo alarma	Fallo en la entrega de gas Contacte con el proveedor
Obstrucción de Gas	Manguera o cánula nasal bloqueadas	Solo alarma	Obstrucción de gas Contacte con el proveedor
Falla de la presión del depósito	La presión del depósito falló	Solo alarma	Falla en la presión del depósito Contacte con el proveedor
Falla del lecho del tamiz	El lecho del tamiz falló o no es válido	El dispositivo se apagaluego de 10 segundos	Falla del lecho del tamiz Contacte con el proveedor
Falla del Compresor	El Compresor falló	El dispositivo se apagaluego de 10 segundos	Falla del compresor Contacte con el proveedor
Falla en la verificación de la válvula	Interruptor de la válvula falló	El dispositivo se apagaluego de 10 segundos	Fallo de la Válvula Contacte con el proveedor
Falla del ventilador de enfriamiento	El ventilador de enfriamiento falló	El dispositivo se apagaluego de 10 segundos	Fallo ventilador de refrigeración Contacte con el proveedor
Batería Agotada	RSOC < 5% Sin adaptador	El dispositivo se apagaluego de 10 segundos	Batería Agotada Cambiar Batería/ Conectar Adaptador
Sistema está frío	Temperatura del sistema < 0°C/32°F	Solo alarma	Temperatura del sistema baja Mover a un Lugar más Cálido

Alertas-Continuación

Ítem de alarma	Condición de la alarma	Proceso del sistema	Visualización de la pantalla
Batería está fría	Temperatura de la Batería < 0°C/32°F	Solo alarma	Temperatura de la batería baja Mover a un Lugar más Cálido
Sistema sobrecalentado	Temperatura del sistema > 60°C/140°F	El dispositivo se apagaluego de 10 segundos	Sistema sobrecalentado Mover a un Lugar más Fresco
Batería sobrecalentada	Temperatura de la Batería > 65°C/149°F	El dispositivo se apagaluego de 10 segundos	Batería sobrecalentada Apagar y Usar Solo el Adaptador
Falla en el suministro de gas	Flujo o concentración por debajo de lo normal después del arranque	Solo alarma	Falla en el suministro de gas Contacte con el proveedor
Falla en el arranque del sistema	Concentración < 87% en forma continua por > 120 segundos luego del arranque del sistema	Solo alarma	Falla en el arranque del sistema Contacte con el proveedor
Falla en la fuente de alimentación	Voltaje del sistema < 10,5 V	El dispositivo se apagaluego de 10 segundos	Falla en la fuente de alimentación Contacte con el proveedor

Cortafuegos integrado

El Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 cuenta con un sistema Cortafuegos incorporado que impide la propagación del fuego hacia el dispositivo y además detiene el flujo de oxígeno.
Al detectar que una llama abierta llega a la boquilla de oxígeno a través del sensor de temperatura incorporado, el dispositivo interrumpe el flujo de oxígeno.

Precaución: Reinicie el dispositivo únicamente una vez que hayan pasado al menos 30 minutos desde que se retiraron las llamas o el fuego.

Póngase en contacto con su proveedor si tiene alguna consulta respecto al cortafuego.

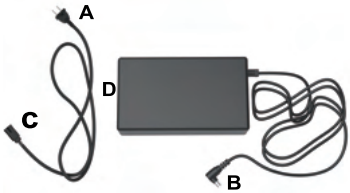
Suministro de Energía

Batería de iones de litio estándar # TOCBY-2
El Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 funciona con una batería estándar de ion de litio.

Cuando la batería TOCBY-2 está completamente cargada, puede ofrecer hasta 6,6 horas de funcionamiento. Use un suministro eléctrico de CA o CC para recargar la batería.

Fuente de alimentación de CA # TOCAC
La fuente de alimentación de CA se emplea para alimentar el Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 desde una fuente de energía de corriente alterna.
Se adapta automáticamente a voltajes de entrada que van desde 100 V hasta 240 V (50-60 Hz), lo que lo hace compatible con la mayoría de suministros eléctricos en todo el mundo.

1. Conecte C al puerto D.
2. Conecte el cable B al Concentrador.
3. Conecte A al tomacorriente de CA más cercano.



Fuente de alimentación de CC # P2DCA-1
El cable de entrada de corriente de CC se conecta directamente al encendedor de cigarrillos del vehículo o al enchufe de energía CC auxiliar. Recibe una entrada de 11-16 VCC con un fusible de 15 A/125 V, y suministra una salida de 19 V a 6,3 A.

Suministro de Energía-Continuación

ADVERTENCIA

No utilizar accesorios no autorizados para el Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 podría dañar el dispositivo o ocasionar lesiones al usuario, además de anular la garantía del fabricante.

Accesorios

Cánula nasal # TOCNC

El Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 debe usar una cánula nasal de lumen único para suministrar oxígeno al paciente.

Se recomienda utilizar los siguientes cánulas nasales con el Concentrador de Oxígeno.
Modelo de cánula nasal # TOCNC.
Fabricante de cánulas nasales: HSINER CO., LTD.

ADVERTENCIA

No se debe compartir un mismo cánula nasal entre varias personas. No emplear una cánula que supere los 25 ft (7,6 m) de longitud.

PRECAUCIÓN

Cuando se utilice una cánula larga, puede ser necesario aumentar la configuración de flujo. Aumentar la longitud de la cánula puede disminuir el ruido percibido durante la administración de bolo de oxígeno.

PRECAUCIÓN

El cánula nasal está diseñado para un solo uso.

PRECAUCIÓN

Seleccione una cánula nasal que cuente con la aprobación de la CE y la FDA (Artículo de Rhythm Healthcare #: TOCNC).

PRECAUCIÓN

Se aconseja cambiar la cánula nasal tras su uso continuo por un periodo superior a 24 horas.

Accesorios-Continuación

Bolsa de transporte # TOCCB
La bolsa de transporte Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 se puede fijar y sujetar en el Carrito para salir a realizar actividades diarias. El bolsillo delantero es perfecto para llevar el adaptador de corriente de CA o las pertenencias personales del paciente.

Carrito # TOCCRT

Coloque el Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 dentro de la bolsa de transporte, luego coloque la bolsa de transporte en la base del carro. Utilice las correas ajustables con cierre de gancho y bucle para sujetar de forma segura la Bolsa de Transporte al mango del Carrito.

Accesorios-Continuación

Humidificador (No incluido)
Si su proveedor le ha recetado un humidificador, siga las instrucciones del fabricante para su uso. Conecte el humidificador al puerto de salida de oxígeno del sistema de oxígeno. El uso de humidificadores no especificados para este sistema de oxígeno puede afectar su rendimiento y anular la garantía.

Seleccione el humidificador adecuado según el tamaño de la salida de oxígeno. El diámetro interior del tubo de conexión del humidificador debe ser de 4-5 mm.

Se recomienda el siguiente humidificador para su uso con el concentrador de oxígeno Rhythm Healthcare TOC3:
Modelo: # 30506
Número de establecimiento registrado: 3003862188
Fabricante de humidificadores HSINER CO., LTD.

Configuración del humidificador:
1. Agregue agua pura adecuada al humidificador. Vea la Figura 1.
2. Asegure el humidificador al dispositivo con una correa. Vea la Figura 2.
3. Conecte el tubo de salida de oxígeno TOC3 al tubo de entrada de oxígeno del humidificador con el humidificador. Vea la Figura 3.
4. Conecte la cánula nasal al puerto del humidificador. Vea la Figura 4.

Figura 1

Figura 2

Figura 3

Figura 4

ADVERTENCIA
No utilice un humidificador en el modo pulso.

PRECAUCIÓN
Evite llenar demasiado el humidificador, en caso de uso. Llene con agua solo hasta el nivel indicado por el fabricante.

PRECAUCIÓN
El cánula nasal debe colocarse cuando se use con un humidificador.

Accesorios-Continuación

Número de ítem	Descripción
TOC3	Concentrador de oxígeno portátil
TOCNC	Cánula nasal
TOCCB	Bolsa de transporte
TOCAC	Adaptador de corriente de CA
P2DCA-1	Adaptador de corriente de CC
TOCIF-1	Filtro de entrada pequeño
TOCIF-2	Filtro de entrada grande
TOCBY-2	Batería
TOCCRT	Carrito

Operación General

1. **Busque un lugar bien ventilado para colocar el Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3. Asegúrese de apagar la unidad.**

Asegúrese de que la entrada y el escape tengan un acceso claro. El Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 debe colocarse donde las alarmas puedan oírse fácilmente.

ADVERTENCIA

No utilizar Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 en presencia de anestésicos inflamables, detergentes u otros vapores químicos.

PRECAUCIÓN

El concentrador de oxígeno necesita 30 minutos para alcanzar la temperatura mínima de almacenamiento antes de estar listo para su uso. De igual manera, necesita 30 minutos para enfriarse desde la temperatura de almacenamiento máxima antes de estar listo para su uso.

PRECAUCIÓN

No obstruya la entrada de aire (cubierta del prefiltro) ni la salida de aire al operar el equipo. La circulación de aire deficiente o la cercanía a la fuente de calor pueden provocar acumulación de calor en el interior, fallo operacional o daños al concentrador.

PRECAUCIÓN

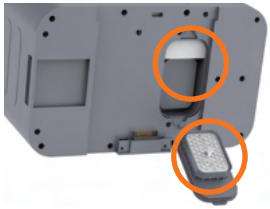
El Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 puede ser usado las 24 horas del día mientras viaja. Se recomienda utilizar de forma regular para mantener un rendimiento óptimo y prolongar la vida útil de los lechos de tamiz.

PRECAUCIÓN

El Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 se envía de fábrica con la batería retirada.

PRECAUCIÓN

No opere el Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 sin los filtros de entrada pequeño y grande. Operar el dispositivo sin estos filtros puede dañarlo.



Operaciones Generales-Continuación

2. Instale la batería.

Deslice la batería hasta que el pestillo haga clic. Si escucha un clic, significa que la batería se instaló de forma segura.

3. Conectar la alimentación CA o CC al Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3.

PRECAUCIÓN
Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el puerto de alimentación. No introduzca otros objetos en el puerto de alimentación. No use cables prolongadores.

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

PRECAUCIÓN
Cuando desconecte el adaptador de corriente del conector de pared, también desconéctelo del concentrador para evitar un drenaje innecesario de la batería.

Operaciones Generales-Continuación

4. Conecte la cánula nasal al conector del pico.

El accesorio de la boquilla se encuentra en la parte superior del Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3. Conecte una cánula nasal al conector del dispositivo (ver imagen).

PRECAUCIÓN
Asegúrese de que la cánula esté colocada de manera que se evite cualquier compresión o torsión, con el fin de prevenir interrupciones en el flujo de oxígeno.

PRECAUCIÓN
La correcta colocación y orientación de las puntas de la cánula nasal en las fosas nasales es crucial para la cantidad de oxígeno suministrada al sistema respiratorio del paciente.

5. Pulse el botón de ENCENDIDO/APAGADO para activar el concentrador.

Durante el arranque, el dispositivo emitirá un pitido y la luz indicadora parpadeará. "Bienvenido" aparecerá en la pantalla durante el inicio. Se iniciará un periodo de calentamiento de cinco minutos, durante el cual la concentración de oxígeno aumentará de forma gradual pero posiblemente aún no alcance el nivel especificado.

En determinadas condiciones, como la exposición a temperaturas muy frías durante el almacenamiento o uso, necesitará hacer un calentamiento más largo.

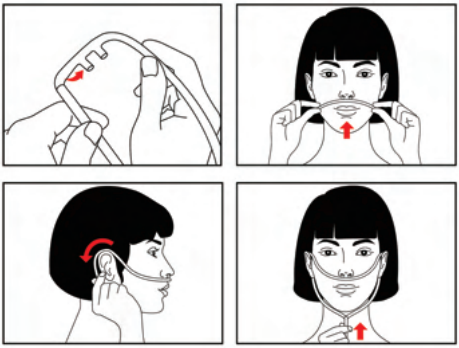
PRECAUCIÓN
La concentración de oxígeno podría no cumplir con las especificaciones durante el tiempo de calentamiento de cinco minuto.

PRECAUCIÓN
A los 30 segundos del inicio, el Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 activará el modo de pulso automático. La inhalación no será detectada ni compatible durante este periodo inicial de 30 segundos.

PRECAUCIÓN
Asegúrese de que el suministro eléctrico de CA esté en un área bien ventilada. Durante la operación, la fuente de alimentación puede calentarse. Asegúrese de que la fuente de alimentación esté fría antes de manipularla.

Operaciones Generales-Continuación

6. Coloque la cánula nasal en su rostro y respire a través de su nariz.



7. Seleccione el modo de pulso o continuo y ajuste el flujo al nivel indicado.

Pulse el botón de configuración para alternar entre los modos de pulso y continuo.

Presione los botones "+" o "-" para ajustar al flujo prescrito.

Operaciones Generales-Continuación

En modo de pulso:
El Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 está diseñado para detectar cuándo usted está respirando a través de la cánula. Si no ha comenzado a respirar desde él todavía, el dispositivo entregará automáticamente un pulso de oxígeno aproximadamente cada tres segundos. Una vez que comience a respirar a través de la cánula, el Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 se sincronizará con su respiración, entregando pulsos de oxígeno en respuesta a su inhalación. A medida que varía el ritmo de su respiración, el dispositivo detecta estos cambios y ajusta el volumen del pulso de manera correspondiente para tu próxima inhalación.

ADVERTENCIA
No utilice un humidificador en el modo de pulso.

En el modo continuo:
Se suministrará una tasa de flujo constante de oxígeno.

ADVERTENCIA
En caso de experimentar cualquier molestia al utilizar el dispositivo, consulte a su proveedor sin demora.

PRECAUCIÓN
En caso de que el nivel de oxígeno descienda por debajo de los niveles recomendados, se considera una concentración baja de O_2: Se mostrará una alerta de<87% en la pantalla. Si la alarma continúa, póngase en contacto con su proveedor.

PRECAUCIÓN
El Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 te alertará con una alarma sonora (si está activada) y una pantalla que mostrará "Ausencia de respiración" si no se detecta respiración durante 60 segundos. Después de 60 segundos, el dispositivo cambiará al modo de pulso automático hasta que se detecte la respiración. Una vez se detecte la respiración, el dispositivo reanudará la entrega normal de oxígeno.

Nota:
Para desconectar la corriente, desenchufe el cable de entrada del adaptador de corriente de CA (como un tomacorriente o adaptador de corriente de CC), luego desconéctelo del Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3.

Operaciones Generales-Ajustar de sensibilidad respiratoria

El 5 niveles ajustables de sensibilidad de activación inspiratoria diseñados para adaptarse a las distintas demandas respiratorias de los usuarios, con un rango de sensibilidad de -0,07 a -0,12 cm H_2O. **Solo se permite el ajuste en modo pulso.**

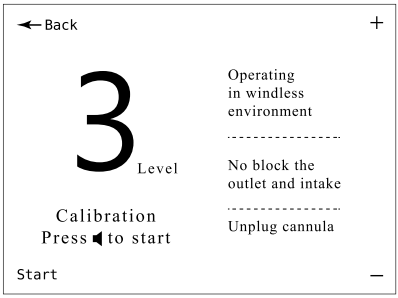
1. Encienda el concentrador presionando el botón Encendido/Apagado.

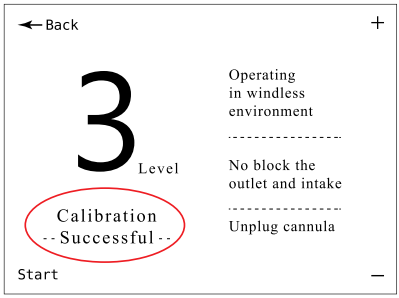
2. Mantenga presionado el botón de Alarma para ingresar a la interfaz de configuración.

3. Presione los botones + o — para cambiar el nivel de sensibilidad.

4. Mantenga presionado el botón de Alarma hasta escuchar un pitido; la pantalla LCD mostrará «Successful».

5. Presione el botón Información de Sistema para salir de la interfaz de configuración. El ajuste ha finalizado.





Nota: El nivel 3 viene configurado por defecto. El usuario puede modificarlo según sus necesidades reales.

Resolución de Problemas

La siguiente tabla detalla algunos inconvenientes comunes y sus posibles soluciones. Si no logra solucionar su problema, póngase en contacto con su proveedor.

Problema	Causa potencial	Solución recomendada
El dispositivo no se enciende	La batería no ha sido instalada correctamente.	Retire la batería y vuelva a instalarla de forma adecuada.
	La batería se ha agotado.	Use el adaptador de CA o CC para operar el dispositivo (con la batería insertada) y recargar la batería. Si esto no resuelve el problema, póngase en contacto con su proveedor.
	El adaptador de corriente de CA no está conectado correctamente.	Verifique la conexión de alimentación de CA y asegúrese de que haya una luz verde estable en el adaptador de corriente.
	El adaptador de corriente de CC no está conectado correctamente.	Verifique la conexión de CC con el encendedor de cigarrillos o un adaptador de corriente auxiliar de CC.
Sin presencia de oxígeno	El aparato no se encuentra encendido.	Encienda el concentrador.
	La cánula está doblada u obstruida.	Compruebe la cánula y su conexión al puerto de salida de oxígeno.
	Falla de equipo.	Contacte con su proveedor.
Concentración de oxígeno insuficiente	El dispositivo está calentándose.	Espere 5 minutos para que el dispositivo se caliente. Si el problema no se resuelve, contacte a su proveedor.
	Es posible que los lechos del tamiz necesiten mantenimiento.	Comuníquese con su proveedor para realizar el cambio de las columnas.
Se produce una alarma	Consulte la sección previa sobre las Alertas.	Consulte la sección previa sobre las Alertas.

Limpieza de la Carcasa

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

PRECAUCIÓN
No permita que entren líquidos en ninguno de los controles, el interior de la carcasa o el conector del tubo de oxígeno. En caso de que se presente esta situación, le recomendamos ponerse en contacto con su proveedor para obtener asistencia.

ADVERTENCIA
No emplee alcohol, alcohol isopropílico, cloruro de etileno o limpiadores a base de petróleo en los estuches ni en los filtros.

Cambio de la Cánula

La cánula nasal es desechable. Contacte con su proveedor si necesita cambiar las piezas de repuesto de la cánula nasal. Siga las instrucciones del fabricante de la cánula.

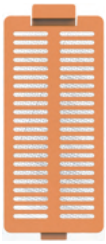
PRECAUCIÓN
El cánula nasal debe contar con la aprobación de la FDA y la CE, y su longitud no debe superar los 25 ft (7,6 m).

PRECAUCIÓN
Para garantizar un uso adecuado por parte del paciente y una adecuada entrega de oxígeno, el cánula nasal debe estar clasificada para 5 litros por minuto.

Filtro Limpieza y Sustitución

Funda del prefiltro # TOCSP-06
La cubierta del prefiltro está diseñada para permitir un flujo de aire adecuado a través del dispositivo y asegurar que el aire limpio llegue al compresor.

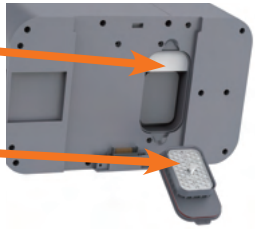
La funda del prefiltro debe limpiarse semanalmente para garantizar un flujo de aire adecuado. Limpie los filtros con un detergente líquido suave y agua. Antes de utilizar, asegúrese de que la funda del prefiltro esté completamente seca.



PRECAUCIÓN
Puede ser necesario limpiar con mayor frecuencia la funda del prefiltro en ambientes o condiciones polvorientas o contaminadas.

Filtro de entrada
Los filtros están diseñados para permitir un flujo de aire adecuado a través de la parte inferior del Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3.
El Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 incluye dos filtros de entrada. Limpie los filtros con un detergente líquido suave y agua. Asegúrese de que estén completamente secos antes de volver a instalarlos y usarlos.

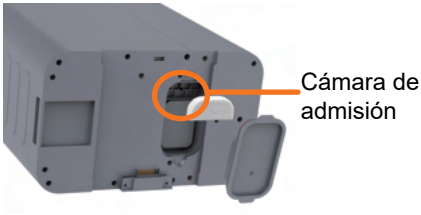
Filtro de entrada pequeño (TOCIF-1)	
Filtro de entrada grande (TOCIF-2)	



Reemplazo del filtro de entrada pequeño (TOCIF-1)
1. Elimine de la caja del filtro en la parte inferior del dispositivo.

Filtro Limpieza y Sustitución-Continuación

2. Extraiga el filtro de admisión de la cámara de admisión.

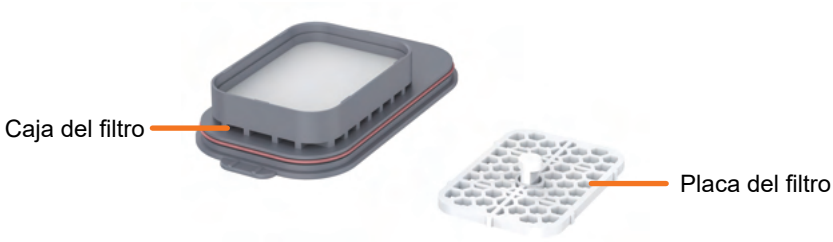


3. Inserte un nuevo filtro de entrada pequeño en la cámara.
4. Vuelva a instalar la caja del filtro.

PRECAUCIÓN
El filtro de entrada pequeño (TOCIF-1) debe ser reemplazado cada 6 meses y limpiado una vez por semana. Si el dispositivo se utiliza en un entorno polvoriento, es posible que sea necesario reemplazar el filtro de entrada pequeño con mayor frecuencia. No opere el dispositivo sin tener instalados ambos filtros de entrada.

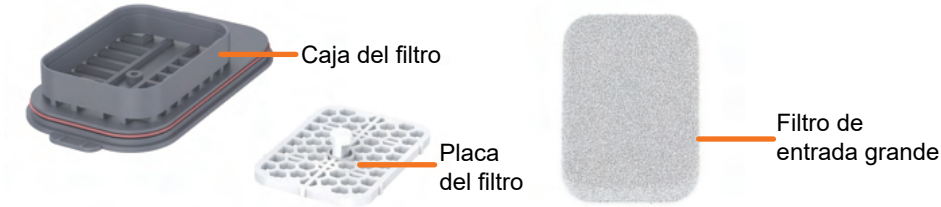
Substitución del filtro de entrada grande (TOCIF-2)
1. Elimine de la caja del filtro en la parte inferior del dispositivo.

2. Retire la placa del filtro.



Filtro Limpieza y Sustitución-Continuación

3. Quite la placa de presión del filtro.



4. Inserte un filtro de entrada grande nuevo.
5. Vuelva a colocar la placa del filtro en la caja del filtro.
6. Vuelva a instalar la caja del filtro.

PRECAUCIÓN
Cada año se debe reemplazar el filtro de entrada (TOCIF-2) y limpiarlo una vez al mes. En caso de utilizar el dispositivo en un entorno polvoriento, es posible que sea necesario reemplazar el filtro con mayor frecuencia. No ponga en marcha el dispositivo sin un filtro de entrada instalado.

Contacte con su proveedor para solicitar cubiertas de prefiltro y filtros de entrada de repuesto.

Cuidado y Mantenimiento de la Batería

Para garantizar un rendimiento adecuado y una larga vida útil, preste especial atención al cuidado de la batería de iones de litio Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3. Solo utilice batería Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 # TOCBY-2 con su concentrador.

PRECAUCIÓN
Mantenga los líquidos alejados de la batería. En caso de que la batería se moje, deje de usarla inmediatamente y deséchela adecuadamente.

Sustitución de la batería
1. Pulse la traba hacia abajo y deslice la batería hacia afuera.
2. Deslice la batería hasta que el pestillo haga clic.

Efecto de la temperatura en el rendimiento de la batería
Para maximizar el tiempo de funcionamiento de la batería, use el dispositivo a temperaturas entre 5°C y 35°C (41°F y 95°F). La duración y el rendimiento de la batería se ven fuertemente afectados por la temperatura a la que se carga.

PRECAUCIÓN
Durante el proceso de carga de las baterías, la temperatura ambiente no supere los 75°F (24°C).

Tiempo restante de la batería
El Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 muestra de forma continua el tiempo estimado restante de la batería. Tenga en cuenta que esto es solo una aproximación y el tiempo restante real puede variar.

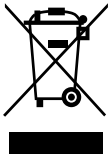
PRECAUCIÓN
Guarde la batería en un lugar fresco y seco. Para preservar su salud y prolongar su vida útil, cargue la batería al 80% cada tres meses si el dispositivo va a permanecer sin uso por un periodo prolongado. Asegúrese también de quitar la batería del dispositivo durante el almacenamiento.

Las BATERÍAS NO DEBEN QUEDAR INACTIVAS POR MÁS DE 90 DÍAS CONSECUTIVOS.

PRECAUCIÓN
En caso de no utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado, se recomienda extraer la batería y cargarla cada tres meses.

Eliminación de Equipos y Accesorios

Deseche y recicle los accesorios del Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 de acuerdo con las regulaciones locales. Es importante reciclar correctamente las celdas de iones de litio que contiene la batería, y evitar su incineración.



Ítems Reemplazables

Número de modelo	Descripción
TOCBY-2	Batería
TOCIF-1	Filtro de entrada pequeño
TOCIF-2	Filtro de entrada grande

Si requiere ayuda, contacte a su proveedor.

Especificaciones

Modo	Configuración
Flujo continuo	1,0 LPM
	1,5 LPM
	2,0 LPM
	2,5 LPM
	3,0 LPM
	Precisión en el flujo suministrado: El error de flujo es inferior al 10% o 0,2 L/min, lo que sea mayor.

Modo	Configuración	Tasa de flujo en L/min
Dosis de pulso	1	0,2
	2	0,4
	3	0,6
	4	0,8
	5	1,0
	6	1,2
	7	1,4
	8	1,6
	9	1,8
	10	2,0

	Configuración	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ajustes de control de flujo y volúmenes de pulso	Tasa de respiración	Volumen de pulsaciones (mL)									
	10	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200
	15	13	27	40	53	67	80	93	107	120	133
	20	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
	25	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80
	30	7	13	20	27	33	40	47	53	60	67
	35	6	11	17	23	29	34	40	46	51	57
	40	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
	Precisión en el flujo suministrado: ± 15% en condiciones estándar de presión y temperatura* ± 25% dentro del rango ambiental especificado El STPD es de 101,3 kPa a una temperatura de operación de 68°F/20°C, en seco										

Dimensiones (ancho x largo x alto)	11,1″ L × 6,7″ W × 15″ H (28,2 cm L × 17,0 cm W × 38,1 cm H)
Peso	17,2 lbs (7,8 kg) (con TOCBY-2)

Especificaciones-Continuación

Interfaz de usuario	Pantalla LCD a color de 2,8"	
Nivel de sonido	42 dBA en la configuración de pulso 2 45 dBA en la configuración continua 2 LPM (MDS-Hi)*1, 2	
Alarma de sonido	≥ 45 dBA	
Tiempo desde el encendido del concentrador hasta alcanzar el rendimiento establecido	5 minutos	
Concentración de oxígeno	87%-96% en todas las configuraciones	
Frecuencia respiratoria	De 10 a 40 pulsaciones por minuto	
Sensibilidad del sensor de inspiración	≤ -0,07 a -0,12 cm H_2O (ajuste de sensibilidad en 5 niveles)	
Retraso en el inicio de la inspiración	< 10 ms	
Presión de entrega en la salida del dispositivo	Dosis de pulso: 20 PSI (±10%) Flujo continuo: 5 PSI (±10%)	
Potencia	Fuente de alimentación de CA	Entrada de CA: De 100 a 240 V CA 50 a 60 Hz
	Fuente de alimentación de CC	Entrada de corriente continua: 11-16 V CC Salida de corriente continua: 19 V ⎓ 6,3 A
	Batería recargable	TOCBY-2: Voltaje: 14,4 V CC Capacidad nominal: 6,7 Ah + 6,7 Ah
Tiempo de carga de la batería	TOCBY-2: Hasta 4,5 horas El dispositivo permanecerá en modo de espera durante 3,4 horas cuando esté cargado por completo con un adaptador de corriente de CA y supere el 90% de carga. El dispositivo permanecerá en el modo de espera durante 4,5 horas una vez cargado por completo con un adaptador de corriente de CA.	
Rangos ambientales previstos para el funcionamiento	Temperatura: De 41°F a 104°F (de 5°C a 40°C) Humedad: De 10% a 90% sin condensación Altitud: De 0 hasta 10.000 pies (0 a 3.048 metros, de 70 a 106 kPa)	
Especificaciones medioambientales destinadas al transporte y almacenamiento	Temperatura: De -4°F a 158°F (de -20°C a 70°C) Humedad: De 5% a 90% sin condensación. Almacene en un ambiente seco Altitud: De 0 hasta 10.000 pies (0 a 3.048 metros, de 70 a 106 kPa)	

* 1 Según ISO 80601-2-69, el nivel máximo de presión sonora del sistema del dispositivo es de 49 dBA en la configuración 2 y 55 dBA en la configuración 3 LPM.
* 2 Datos de acuerdo con el método de prueba 14-1 03/2007 MDS-Hi

Especificaciones-Continuación

Duración de la batería	TOCBY-2	Flujo continuo	1,0 LPM: 3,1 h 1,5 LPM: 2,5 h 2,0 LPM: 1,9 h 2,5 LPM: 1,4 h 3,0 LPM: 1,2 h
		Dosis de pulso	Configuración1: 6,6 h Configuración 2: 4,9 h Configuración 3: 3,9 h Configuración 4: 3,6 h Configuración 5: 3,3 h Configuración 6: 3,0 h Configuración 7: 2,6 h Configuración 8: 2,3 h Configuración 9: 2,0 h Configuración 10: 1,8 h
Modos de potencia	Batería: Sin restricción alguna		
	Fuente de alimentación de CA: Sin restricción alguna		
	Fuente de alimentación de CC: Limitado a los configuraciones 1-8 en modo pulso Limitado a 1-2 LPM en modo continuo		
Tiempo de funcionamiento	Conectado a una fuente de alimentación externa de CA o CC las 24 horas del día.		
Medios de transporte	Mantener seco, manipular con cuidado.		

Categorizaciones

Modo de operación	Funcionamiento continuo
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II
Nivel de protección de los componentes del concentrador contra descargas eléctricas	Tipo BF No destinado para aplicación cardíaca
Nivel de protección de los componentes del concentrador contra la entrada de agua	IP22-Protegido contra cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm y mayores, y contra gotas de agua que caen verticalmente cuando la carcasa está inclinada hasta 15° (IEC 60529)

Cumplimiento de Normas

El dispositivo está concebido para cumplir con las siguientes normas:
- IEC 60601-1: 2005/ADM1: 2012/ADM2: 2020, Equipos médicos eléctricos - Parte 1 Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
IEC 60601-1-2: 2014/AMD1: 2020, Equipos médicos eléctricos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Normativas y ensayos
Norma IEC 60601-1-6: 2010/AMD1: 2013/AMD2: 2020, Equipos eléctricos médicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Facilidad de uso
Norma IEC 60601-1-8: 2006/AMD1: 2012/AMD2: 2020, Equipos eléctricos médicos - Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y orientación para los sistemas de alarma en equipos médicos eléctricos y sistemas médicos eléctricos
IEC 60601-1-11: 2015/AMD1: 2020, Equipos médicos eléctricos - Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos para equipos médicos eléctricos y sistemas eléctricos médicos que se utilizan en el entorno de atención médica domiciliaria
- ISO 80601-2-67: 2020, Equipos médicos electricos - Parte 2-67: Requisitos específicos para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo que conserva oxígeno
- ISO 80601-2-69: 2020, Equipos médicos electricos - Parte 2-69: Requisitos específicos para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos concentradores de oxígeno
- ISO 18562-1: 2017, Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gas respiratorio en aplicaciones sanitarias - Parte 1: La evaluación y las pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
- ISO 18562-2: 2017, Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gas respiratorio en aplicaciones sanitarias - Parte 2: Pruebas para la emisión de partículas
- ISO 18562-3: 2017, Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gas respiratorio en aplicaciones sanitarias - Parte 3: Pruebas para la emisión de compuestos orgánicos volátiles (COV)
- ISO 10993-1: 2018 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: La evaluación y las pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
- ISO 10993-5: 2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro
- ISO 10993-10: 2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas para la sensibilización de la piel
- ISO 10993-23: 2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 23: Pruebas para irritación

Información de EMC

El dispositivo ha sido concebido para cumplir con las normas EMC a lo largo de toda su vida útil. Guía y declaración del fabricante-Inmunidad electromagnética:
El Concentrador está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Concentrador debe asegurarse de que se emplee en un entorno adecuado.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba de IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético-orientación**
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	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. En caso de que los suelos estén revestidos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ explosiones conforme a la norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno típico de hogar o hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea	± 1 kV línea a línea	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno típico de hogar o hospital.
Descensos de voltaje, breves interrupciones en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% en U_T) durante 0,5 ciclos en incrementos de 45 grados 70% U_T (30% de reducción en U_T) por 0,5 segundos < 5% U_T (> 95% en U_T) por 5 segundos	< 5% U_T (> 95% en U_T) durante 0,5 ciclos en incrementos de 45 grados 70% U_T (30% de reducción en U_T) por 0,5 segundos < 5% U_T (> 95% en U_T) por 5 segundos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno típico de hogar o hospital. Si los usuarios del dispositivo necesitan que este siga funcionando durante interrupciones en la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo sea alimentado desde una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben mantenerse en niveles característicos de un lugar típico en un entorno doméstico u hospitalario común.
Nota: U_T es la tensión de la corriente alterna principal antes de aplicar el nivel de prueba.			

Información de EMC-Continuación

Se realizó RF según IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil debe utilizarse a una distancia no menor de 12 polegadas de cualquier componente del dispositivo, incluidos los cables, de acuerdo con la distancia de separación recomendada. Podrían presentarse interferencias en las proximidades de los equipos que llevan el siguiente símbolo:
RF irradiada IEC 61000-4-3	6 Vrms Radioaficionados y las bandas ISM comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz	6 Vrms Radioaficionados y las bandas ISM comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

PRECAUCIÓN
El Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 puede ser utilizado en entornos domésticos, institucionales y diversos entornos móviles.

PRECAUCIÓN
La interferencia electromagnética podría afectar el funcionamiento del dispositivo (concentración y flujo de oxígeno), lo que podría activar una alarma.

En el contexto previamente mencionado, es igualmente importante evitar la exposición a fuentes conocidas de Interferencia Electromagnética, tales como MRI, RFID, diatermia y electrocauterización.

PRECAUCIÓN
El uso de accesorios (batería, fuente de alimentación de CA, fuente de alimentación de CC) distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento inadecuado.

PRECAUCIÓN
El equipo de comunicaciones RF portátil (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) no debe usarse a menos de 12 pulgadas de cualquier parte del Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3, incluidos los cables especificados por el fabricante. El uso de este dispositivo a una distancia más cercana de la recomendada puede provocar una degradación del rendimiento del Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3.

Información de EMC-Continuación

PRECAUCIÓN
Se debería evitar la utilización de este equipo en proximidad o apilado con otros dispositivos, ya que podría ocasionar un funcionamiento inadecuado. En caso de que sea necesario utilizar este equipo, se recomienda supervisar tanto este dispositivo como otros equipos para asegurar que su funcionamiento sea el adecuado.

Directrices y Declaración del Fabricante-Emisiones Electromagnéticas

El Concentrador está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Concentrador debe asegurarse de que se emplee en un entorno adecuado.

Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético-orientación**
Emisiones RF según la norma CISPR 11	Conjunto 1	Solamente se emplea energía de radiofrecuencia en el dispositivo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son extremadamente bajas, lo cual hace improbable que provoquen interferencias en los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones RF según la norma CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para ser utilizado en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones Armónicas conforme a la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Lista de Desempeño Esencial

Actuaciones imprescindibles	Requisitos o condiciones pertinentes
Precisión de la concentración	Dentro del rango de variabilidad del 87% - 96% en todos los niveles de ajuste
Precisión del suministro de oxígeno	En un margen del 25% tal como se especifica en las instrucciones de uso
Alerta de fallo en el adaptador de corriente	Voltaje del sistema < 10,5 V
La fuente interna de energía eléctrica se encuentra próxima a su agotamiento	RSOC < 5% sin adaptador
Alerta de concentración baja de oxígeno	La concentración de oxígeno permanece por debajo del 87% de forma continua durante más de 600 segundos
Alerta de condiciones de inicio	La concentración de oxígeno permanece por debajo del 87% de forma continua durante más de 120 segundos después del inicio del sistema
Condición de alarma por ausencia de señal de activación (solo en modo de pulso)	No se detectó respiración de forma continua por más de 60 segundos
Alerta de fallo en el suministro de gas	La circulación o concentración se encuentra por debajo de los niveles normales tras la inyección

Garantía

La garantía del Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 cubre la reparación o sustitución de la unidad. El plazo de garantía es de 36 meses desde la fecha de envío. Comuníquese con nosotros por teléfono o correo electrónico para devolver su equipo defectuoso que esté bajo garantía y para solucionar cualquier inconveniente.
Nuestros técnicos especializados le asistirán con cualquier pregunta o inconveniente relacionado con su Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3.
Asegúrese de que el equipo devuelto esté embalado de forma segura para su transporte, preferiblemente en su embalaje original para evitar daños durante el envío. Quedan excluidos de la garantía aquellos daños que resulten del uso inadecuado. También se excluyen las sustituciones de baterías, piezas desechables y consumibles. La columna, los filtros y las baterías quedan expresamente excluidos de la garantía de 36 meses, salvo lo dispuesto a continuación:

Descripción	Periodo
Concentrador de oxígeno	3 años
Accesorios (Batería, Bolsa de Transporte, Fuente de Alimentación CA y Fuente de Alimentación CC)	1 año
Artículos desechables (Cánula Nasal, Filtros)	Sin garantía
Columna	3 años – adquiridas a partir del 1 de enero de 2026 2 años – adquiridas antes del 1 de enero de 2026

Los reclamos por compensación de daños adicionales de cualquier tipo, especialmente debido al incumplimiento de obligaciones y manejo no autorizado, así como los reclamos por devolución de gastos pagados en vano, no están incluidos en la garantía; lo mismo se aplicará a los reclamos por devoluciones de perjuicios consecuentes causados por un defecto.

Esta garantía no admite reclamaciones adicionales. Las limitaciones previamente mencionadas no son aplicables a reclamaciones por daños que resulten de daños a la vida, al cuerpo, o a la salud, ni a aquellos atribuibles a dolo o negligencia grave, o a la ley de responsabilidad por productos defectuosos.

Esta garantía no cubre los daños o lesiones, ya sea al Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 o a bienes personales o personas, provocados por accidentes, uso indebido, maltrato, negligencia, instalación incorrecta en relación con las instrucciones de Rhythm, operación fuera de las condiciones normales de uso o incumplimiento de los términos del manual de operación e instrucciones, falta de mantenimiento de acuerdo con los manuales de servicio pertinentes, o alteraciones o cualquier defecto que no esté relacionado con los materiales o la mano de obra del Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3. Esta garantía no incluye los daños que puedan producirse durante el envío. Esta garantía no es válida para ningún producto o parte individual de un producto que haya sido reparado o modificado por una persona que no sea Rhythm Healthcare o en un centro de servicio autorizado de atención de Rhythm Healthcare. La presente garantía no es aplicable a ningún producto que no se adquiera como nuevo.

Reacciones Adversas

MedWatch es el programa de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para reportar reacciones graves, problemas de calidad del producto, inequivalencia/fallos terapéuticos y errores en el uso de productos médicos humanos, incluyendo medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, suplementos dietéticos, fórmulas infantiles y cosméticos.

Si usted cree que usted o alguien de su familia ha experimentado una reacción grave a un producto médico, se le anima a llevar el formulario de informe a su médico. Su proveedor de atención médica puede proporcionar información clínica basada en su historial médico que puede ayudar a la FDA a evaluar su informe.

Sin embargo, entendemos que por diversas razones, es posible que no desee que el formulario sea completado por su proveedor de servicios de salud, o que su proveedor de servicios de salud decida no completar el formulario. Su proveedor de atención médica no tiene la obligación de informar a la FDA. En estas circunstancias, puede completar el formulario de informe en línea.
Recibirá un acuse de recibo por parte de la FDA una vez que se haya recibido su informe. Los informes son revisados por la FDA. Será contactado personalmente únicamente si necesitamos información adicional.

Envío de informes de eventos adversos a la FDA

Utilice uno de los métodos a continuación para enviar informes voluntarios de eventos adversos a la FDA en http://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home

Formulario de informe del consumidor FDA 3500B.
Siga las indicaciones en el formulario para enviarlo por fax o correo. Para obtener ayuda para completar el formulario, consulte MedWatchLearn.
El formulario se encuentra disponible en http://www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf.

Llame a la FDA al 1-800-FDA-1088 para informar por teléfono. El formulario de informe FDA 3500 es comúnmente utilizado por profesionales de la salud.
El formulario se encuentra disponible en http://www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportmanualsforms/forms/ucm163919.pdf.

RHYTHM
HEALTHCARE

Rhythm Healthcare, LLC
489 Fifth Avenue, 28th FL
New York, NY 10017

Email: contactus@rhythmhc.com
Website: http://www.rhythmhc.com

Part No. TOCSP-2001, V4: 8/4/2026