

# TOC3 TRANSPORTABLE OXYGEN CONCENTRATOR





# 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

Power Supply.....16-17

Accessories.....17-20

General Operation.....21-25

Troubleshooting.....26

Cleaning the Case.....27

Cannula Replacement.....27

Filter Cleaning and Replacement.....28-30

Battery Care and Maintenance.....30-31

Disposal of Equipment and Accessories.....32

Replacement Items.....32

Specifications.....33-35

Classifications.....35

Standards Compliance.....36

EMC Information.....37-39

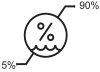
Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Emissions....39

Essential Performance List.....40

Warranty.....41

Adverse Reactions.....42

| Symbol                                                                              | Description                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>WARNING</b>                                                                      | A warning indicates that the personal safety of the patient may be involved. Disregarding a warning could result in significant injury                  |
| <b>CAUTION</b>                                                                      | A caution indicates that a precaution or service procedure must be followed. Disregarding a caution could lead to a minor injury or damage to equipment |
|    | See User Manual for Instructions                                                                                                                        |
|    | AC Power                                                                                                                                                |
|    | DC Power                                                                                                                                                |
|    | U.S. Federal Regulation Restricts this Device to Sale by Order of Physician. May also be applicable in other Countries                                  |
|    | No Smoking                                                                                                                                              |
|    | Keep away from open flames                                                                                                                              |
|    | Keep Dry                                                                                                                                                |
|    | 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                                                                                                                                            |
| <b>IP22</b>                                                                         | Protection against vertically falling water drops                                                                                                       |
|  | Date of Manufacture                                                                                                                                     |

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

## **Intended Use**

The 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.

| <b>Service Item</b>  | <b>Expected Life</b>             |
|----------------------|----------------------------------|
| 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**

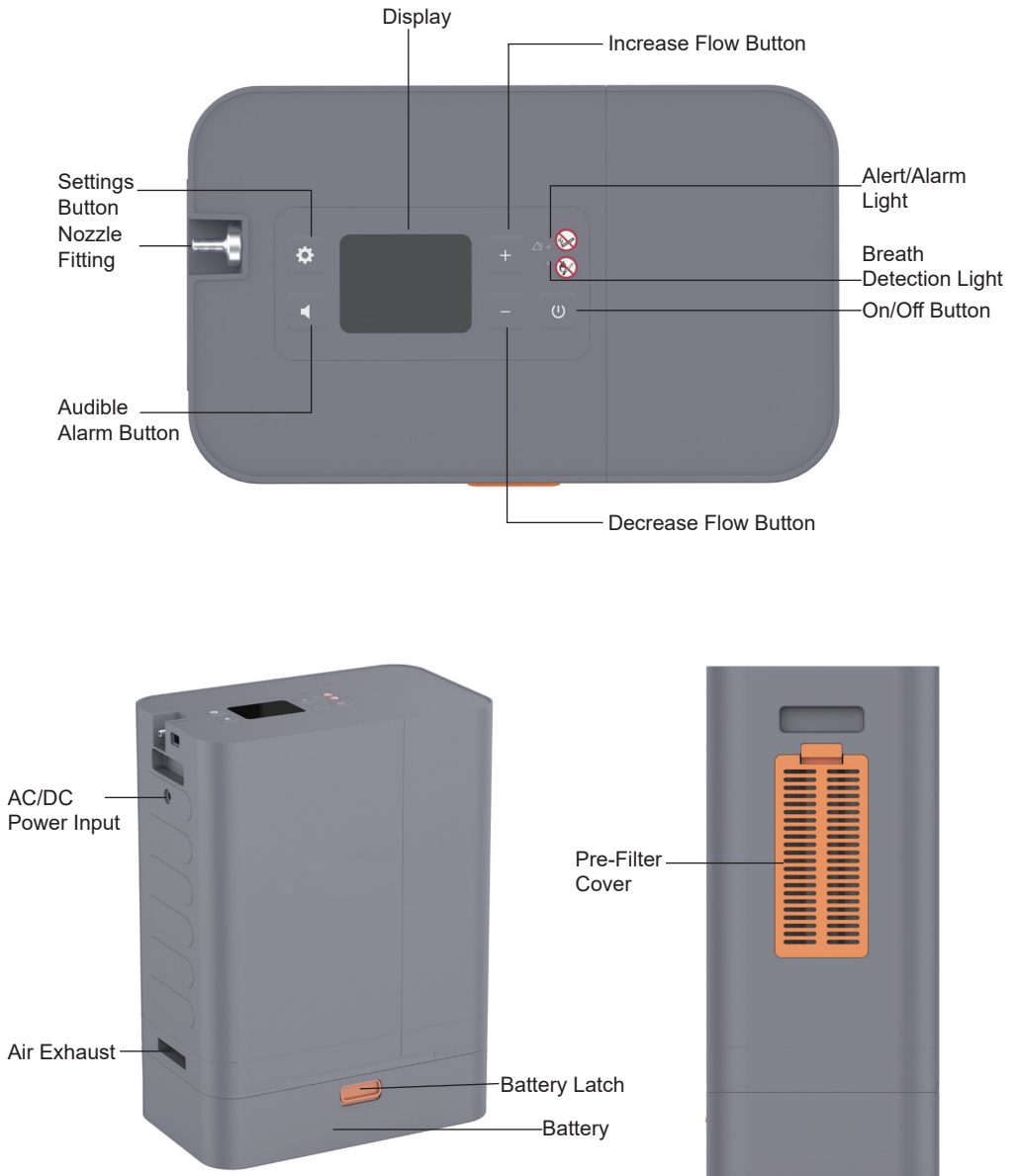
Do not modify this device or any of its components. Any modifications may create safety hazards and will void the manufacturer's warranty.

### **WARNING**

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

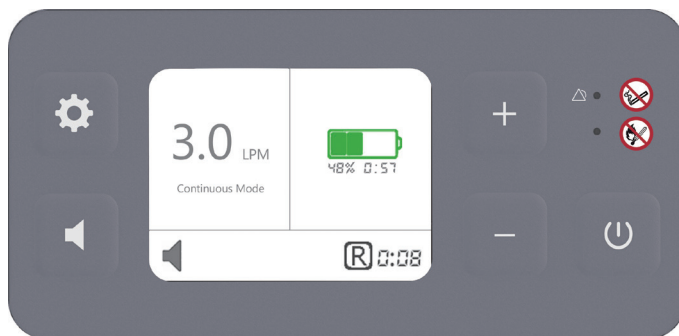
**Note: Additional warnings, cautions, and notes are located throughout the manual.**

## Parts Diagram



## User Interface Buttons and Display Symbols

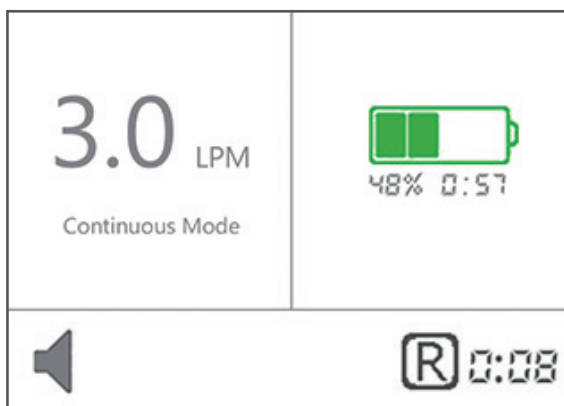
### Display Panel:

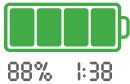


| Symbol | Description                  | Instructions                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | On/Off Button                | Press once to turn On.<br>Press and hold for three seconds to turn Off.                                                                                                                                                                                                             |
|        | Audible Alarm Button         | Press once to toggle between Audible and Mute Modes.<br>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.<br>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

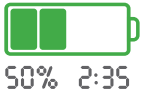
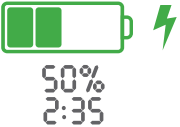
Home Screen:



| Icon                                                                                | Description                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.0                                                                                 | Current Flowrate (range is 1.0-3.0 in Continuous Mode).                                                                                                 |
|    | Battery charge level: <ul style="list-style-type: none"> <li>Battery percentage remaining.</li> <li>Battery time remaining (hours: minutes).</li> </ul> |
|   | Device runtime since powered on: (hours: minutes).                                                                                                      |
|  | Mute Mode                                                                                                                                               |
|  | Audible Mode                                                                                                                                            |

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

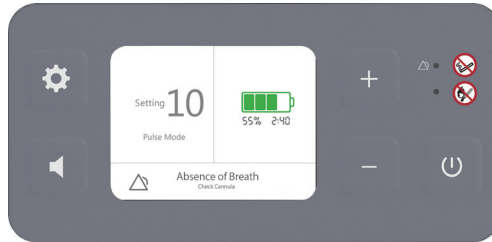
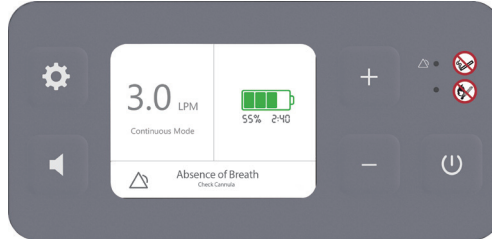
## User Interface Buttons and Display Symbols-Continued

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

## User Interface Buttons and Display Symbols-Continued

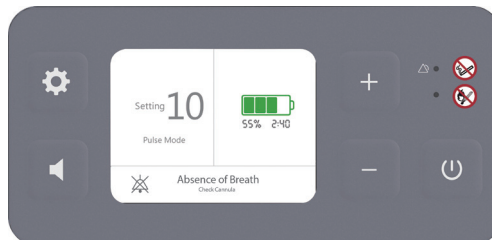
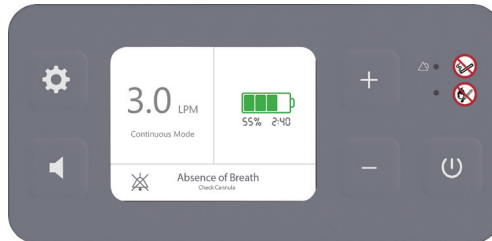
### Alerts in Audible Mode:

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.

| <b>Alarm Item</b>                | <b>Alarm Condition</b>                                          | <b>System Process</b>                                                                                                      | <b>Display of Screen</b>                                    |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Battery Exhausted                | Battery cycle > 500<br>or battery health<br>< 50%               | Alarm only                                                                                                                 | Battery Exhausted<br>Replace Battery                        |
| Low Input Voltage                | Adapter input < 17.0 V                                          | Auto-switch to battery<br>until the adapter input<br>> 18 V                                                                | Low Input Voltage<br>Check Adapter                          |
| Absence of Breath                | No breath detected<br>continuously for more<br>than 60 seconds  | Alarm only                                                                                                                 | Absence of Breath<br>Check Cannula                          |
| Oxygen<br>Concentration<br>< 87% | Concentration < 87%<br>continuously for more<br>than 10 minutes | Alarm only                                                                                                                 | Low O <sub>2</sub> : < 87%<br>Contact Provider              |
| Low Battery                      | 5% ≤ RSOC ≤ 20%<br>Without adapter                              | Alarm only                                                                                                                 | Low Battery<br>Charge Now                                   |
| Oxygen<br>Concentration<br>< 50% | Concentration < 50%<br>continuously for more<br>than 10 minutes | If the condition<br>improves, the alarm will<br>clear automatically<br>If the condition persists,<br>contact your provider | Low O <sub>2</sub> : < 50%<br>Contact Provider              |
| Breath Sensor<br>Fail            | Breath sensor failed                                            | If the condition<br>improves, the alarm will<br>clear automatically<br>If the condition persists,<br>contact your provider | Breath Sensor Fail<br>Check if Cannula<br>Kinked or Blocked |
| Oxygen Sensor<br>Fail            | Oxygen sensor failed                                            | If the condition<br>improves, the alarm will<br>clear automatically<br>If the condition persists,<br>contact your provider | Oxygen Sensor Fail<br>Contact Provider                      |

**Alerts-Continued**

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

## **Power Supply**

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

The Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator is powered by a standard lithium-ion battery.

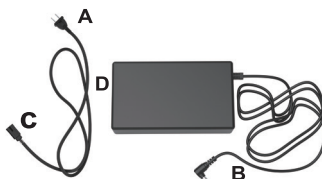
When fully charged, the TOCBY-2 battery provides up to 6.6 hours of operation. Use the AC or DC Power Supply to recharge the battery; full charging takes no more than 4.5 hours.



### **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 Velcro 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**



TOC3 Oxygen  
Outlet

Humidifier:  
Oxygen Inlet

**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**

| <b>Item Number</b> | <b>Description</b>                |
|--------------------|-----------------------------------|
| 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**

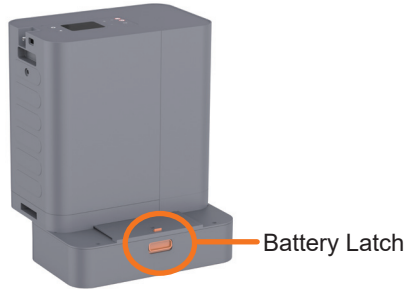
Do not operate the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator without the Small and Large Intake Filters in place. Operating the device without these filters in place can damage the device.



## **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.

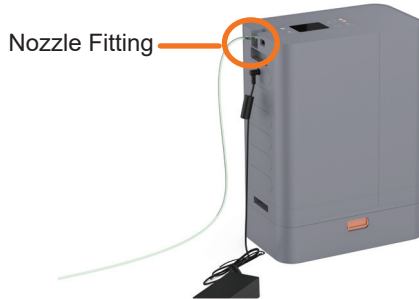
#### **CAUTION**

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**

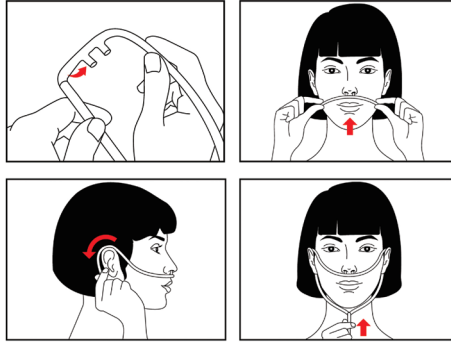
30 seconds after startup, the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator will enter Auto-Pulse Mode. Inhalation will not be detected or supported during this initial 30 second period.

#### **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.

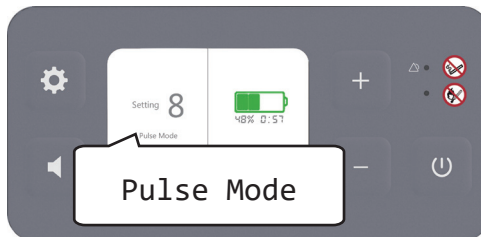


7. Select Pulse or Continuous Mode and adjust flow to the prescribed level.

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<sub>2</sub>: <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.

## **Troubleshooting**

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

| <b>Problem</b>                   | <b>Possible Cause</b>                      | <b>Recommended Solution</b>                                                                                                                                           |
|----------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Device Won't Turn On             | Battery is not installed correctly.        | Remove the battery and re-install it correctly.                                                                                                                       |
|                                  | Battery is depleted.                       | Use the AC or DC Power 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**

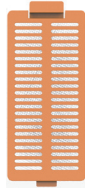
Nasal Cannula should be rated for 5 liters per minute to ensure proper patient usage and oxygen delivery.

## **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.



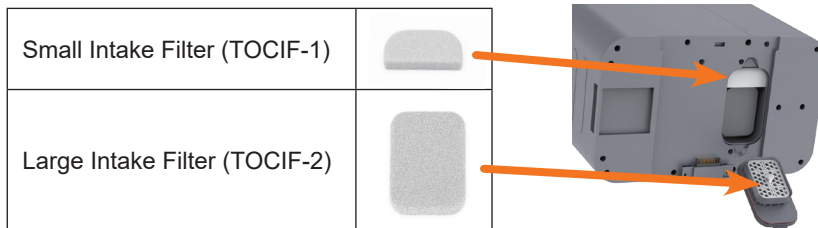
### **CAUTION**

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

### **Intake Filters**

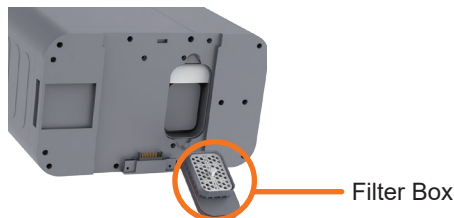
The filters are designed to allow proper airflow through the bottom of the Rhythm Healthcare TOC3 Transportable Oxygen Concentrator.

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.



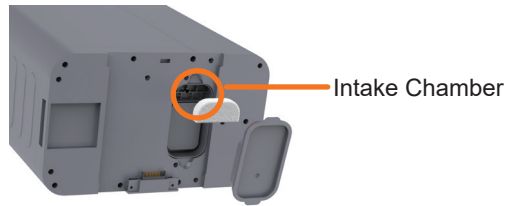
### **Replacing the Small Intake Filter (TOCIF-1)**

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.

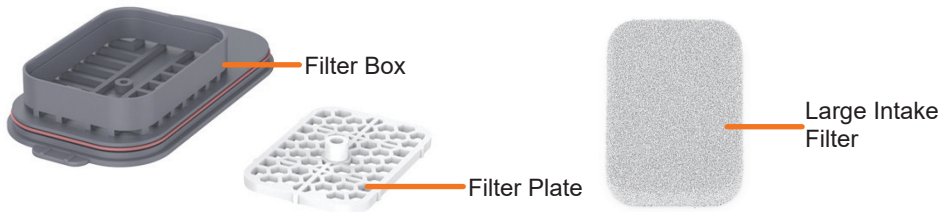


2. Remove the Filter Plate.



## **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**

| <b>Part number</b> | <b>Description</b>  |
|--------------------|---------------------|
| 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:<br>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                |    |    |    |     |     |     |     |     |     |  |
| Flow Control<br>Settings and Pulse<br>Volumes | Setting                                                                                                                                                             | 1                  | 2  | 3  | 4  | 5   | 6   | 7   | 8   | 9   | 10  |  |
|                                               | Breath<br>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: $\pm 15\%$ at STPD*<br>$\pm 25\%$ over the rated environmental range<br>*STPD is 101.3 kPa at an operating temperature of 68°F/20°C, dry |                    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |  |
| Dimensions<br>(Length x Width x Height)       | 11.1" L x 6.7" W x 15" H<br>(28.2 cm L x 17.0 cm W x 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<br>45 dBA at Continuous Setting 2 LPM (MDS-Hi)* <sup>1, 2</sup>                                                                                               |                                                             |
| 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                                   | ≤-4.72" H <sub>2</sub> O                                                                                                                                                                |                                                             |
| Time Delay from Onset of Inspiration                              | <10 ms                                                                                                                                                                                  |                                                             |
| Delivery Pressure at The Device Outlet                            | Pulse Dose: 20 PSI (+10%)<br>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<br>DC Output: 19 V = 6.3 A              |
|                                                                   | Rechargeable Battery                                                                                                                                                                    | TOCBY-2: Voltage: 14.4 VDC<br>Rated capacity: 6.7 Ah+6.7 Ah |
| Battery Charging Time                                             | TOCBY-2: Up to 4.5 hours<br>3.4 Hours at Device Standby Mode when over 90% fully charged by AC power supply.<br>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)<br>Humidity: 10% to 90% Non-condensing<br>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)<br>Humidity: 5% to 90% Non-condensing<br>Store in a dry environment<br>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<br>1.5 LPM: 2.5 h<br>2.0 LPM: 1.9 h<br>2.5 LPM: 1.4 h<br>3.0 LPM: 1.2 h                                                                                                                |
|                  |                                                                                                    | Pulse Dose      | Setting 1: 6.6 h<br>Setting 2: 4.9 h<br>Setting 3: 3.9 h<br>Setting 4: 3.6 h<br>Setting 5: 3.3 h<br>Setting 6: 3.0 h<br>Setting 7: 2.6 h<br>Setting 8: 2.3 h<br>Setting 9: 2.0 h<br>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<br>Limited to 1- 1.5 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<br>Not intended for cardiac application                                                               |
| Degree of Protection to Concentrator Components Against Ingress of Water | IP22-Protects against solid objects over 12.5 mm and direct sprays of water up to 15° of vertical (IEC 60529) |

## **Standards Compliance**

The device is designed to conform to the following standards:

- IEC 60601-1: 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.

| <b>Immunity Test</b>                                                         | <b>IEC 60601 Test Level</b>                                                                                                                                           | <b>Compliance Level</b>                                                                                                                                               | <b>Electromagnetic Environment-Guidance</b>                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic Discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                               | ±8 kV Contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV Air                                                                                                                   | ±8 kV Contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV Air                                                                                                                   | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.                                                                                                                        |
| Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4                                | ±2 kV for Power Supply Lines<br>±1 kV for Input/Output Lines                                                                                                          | ±2 kV for Power Supply Lines<br>±1 kV for Input/Output Lines                                                                                                          | Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.                                                                                                                                                                                        |
| Surge<br>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<br>70% $U_T$ (30% Dip in $U_T$ ) for 0.5 Seconds<br><5% $U_T$ (>95% Dip in $U_T$ ) for 5 Seconds | <5% $U_T$ (>95% Dip in $U_T$ ) for 0.5 Cycle at 45 degree increments<br>70% $U_T$ (30% Dip in $U_T$ ) for 0.5 Seconds<br><5% $U_T$ (>95% Dip in $U_T$ ) for 5 Seconds | 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<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz to 80 MHz                                    | 3 Vrms<br>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.<br><br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3  | 6 Vrms<br>Amateur Radio & ISM Bands between 150 kHz and 80 MHz | 6 Vrms<br>Amateur Radio & ISM Bands between 150 kHz and 80 MHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3  | 10 V/m<br>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 than 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.

| <b>Emissions test</b>                                | <b>Compliance</b> | <b>Electromagnetic Environment-Guidance</b>                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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**

| <b>Essential Performances</b>                                  | <b>Relevant Requirements or Conditions</b>                                                             |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                             | 2 Years     |

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.....                                                      | 44-45 |
| Uso Previsto.....                                                  | 46    |
| Contraindicaciones.....                                            | 47    |
| Precauciones Generales.....                                        | 47-51 |
| Diagrama de Partes.....                                            | 52    |
| Botones de Interfaz del Usuario y Símbolos de Visualizació.....    | 53-56 |
| Alertas.....                                                       | 57-59 |
| Suministro de Energía.....                                         | 60-61 |
| Accesorios.....                                                    | 61-64 |
| Operación General.....                                             | 65-69 |
| Resolución de Problemas.....                                       | 70    |
| Limpieza de la Carcasa.....                                        | 71    |
| Cambio de la Cánula.....                                           | 71    |
| Filtro Limpieza y Sustitución.....                                 | 72-74 |
| Cuidado y Mantenimiento de la Batería.....                         | 74-75 |
| Eliminación de Equipos y Accesorios.....                           | 76    |
| Ítems Reemplazables.....                                           | 76    |
| Especificaciones.....                                              | 77-79 |
| Categorizaciones.....                                              | 79    |
| Cumplimiento de Normas.....                                        | 80    |
| Información de EMC.....                                            | 81-83 |
| Declaración del Fabricante y Guía-Emisiones Electromagnéticas..... | 83    |
| Lista de Desempeño Esencial.....                                   | 84    |
| Garantía.....                                                      | 85    |
| Reacciones Adversas.....                                           | 86    |

| <b>Símbolo</b>                                                                      | <b>Significado</b>                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ADVERTENCIA</b>                                                                  | Una advertencia indica que la seguridad personal del paciente puede estar en riesgo. Ignorar una advertencia podría ocasionar una lesión considerable                                 |
| <b>PRECAUCIÓN</b>                                                                   | 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                                                                                                                                                                    |
|    | 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                                                                                                                                                                            |
| <b>IP22</b>                                                                         | Protección contra gotas que caen verticalmente                                                                                                                                        |
|  | Fecha de fabricación                                                                                                                                                                  |

| Símbolo                                                                           | Significado                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Número de serie                                                                                                                                                          |
|  | Colocar de este lado hacia arriba                                                                                                                                        |
|  | Frágil                                                                                                                                                                   |
|  | Humedad de almacenamiento (no condensante)                                                                                                                               |
|  | Temperatura de almacenamiento                                                                                                                                            |
|  | 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.

| <b>Elemento de servicio</b> | <b>Vida útil esperada</b>              |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| 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 Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3.

### **ADVERTENCIA**

El 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**

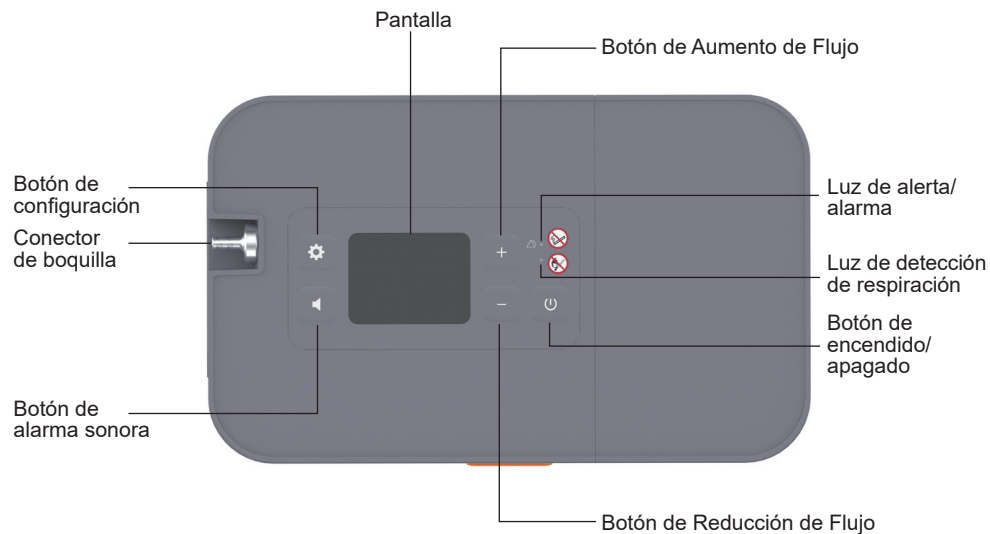
No altere este sistema ni equipo de ninguna manera. Las modificaciones podrían generar peligros para el usuario y resultar en la anulación de la Garantía del Fabricante.

### **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.

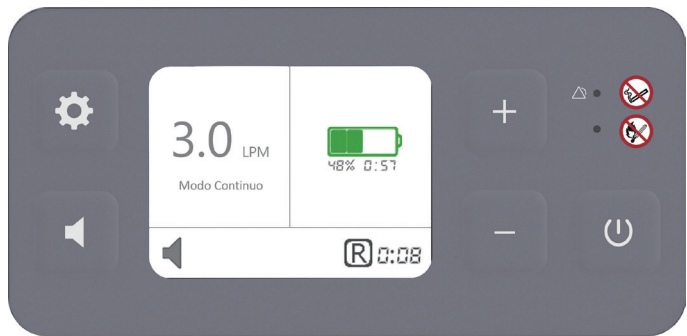
**Nota: Se encuentran advertencias, precauciones y notas adicionales a lo largo de todo el manual.**

## Diagrama de Partes



**Botones de Interfaz del Usuario y Símbolos de Visualización**

Panel de visualización:

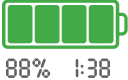


| Símbolo | Descripción                                        | Indicaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | Botón de encendido/apagado                         | Pulse una vez para encender.<br>Mantenga presionado durante tres segundos para apagar.                                                                                                                                                                                                                                                     |
|         | Botón de alarma sonora                             | Presione una vez para alternar entre los modos audible y silenciado.<br>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.<br>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)                                                                                                           |
|    | Nivel de carga de la batería: <ul style="list-style-type: none"><li>• Nivel de batería restante</li><li>• Tiempo restante de la batería (horas: minutos)</li></ul> |
|  | 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.                                                                                                                                                                                      |
| <br>50% 2:35 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Operado únicamente con batería (no conectado y durante la carga).</li> <li>2. Nivel de la batería en porcentaje y tiempo restante (horas: minutos).</li> <li>3. Dispositivo encendido.</li> </ol> |
| <br>50% 2:35 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La batería se está cargando.</li> <li>2. Nivel de carga de la batería en porcentaje y tiempo estimado para cargar completamente la batería.</li> <li>3. Dispositivo encendido.</li> </ol>         |
| <br>50% 2:35 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La batería se está cargando.</li> <li>2. Nivel de carga de la batería en porcentaje y tiempo estimado para cargar completamente la batería.</li> <li>3. Dispositivo apagado.</li> </ol>           |
|              | El dispositivo ha detectado una alarma activa durante el modo silencioso.                                                                                                                                                                   |
|              | El dispositivo ha identificado una alarma activa durante el modo audible.                                                                                                                                                                   |
| <br>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.<br>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.

| <b>Ítem de alarma</b>           | <b>Condición de la alarma</b>                               | <b>Proceso del sistema</b>                                                                                                         | <b>Visualización de la pantalla</b>                                   |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Batería Descargada              | Ciclo de la batería > 500 O Salud de la batería < 50%       | Solo alarma                                                                                                                        | Batería Descargada<br>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<br>Revise el adaptador                        |
| Falta de respiración            | No se detecta respiración continua por más de 60 segundos   | Solo alarma                                                                                                                        | Falta de respiración<br>Compruebe la cánula                           |
| Concentración de Oxígeno < 87%  | Concentración < 87% en forma continua por más de 10 minutos | Solo alarma                                                                                                                        | Oxígeno Bajo: < 87%<br>Contacte con el proveedor                      |
| Batería Baja                    | 5% ≤ RSOC ≤ 20%<br>Sin adaptador                            | Solo alarma                                                                                                                        | Batería Baja<br>Cárguela ahora                                        |
| Concentración de Oxígeno < 50%  | Concentración < 50% en forma continua por más de 10 minuto  | Si la situación mejora, la alarma desaparecerá automáticamente.<br>Si la situación persiste, póngase en contacto con su proveedor. | Oxígeno Bajo: < 50%<br>Contacte con el proveedor                      |
| Falla del sensor de respiración | El sensor de respiración falló                              | Si la situación mejora, la alarma desaparecerá automáticamente.<br>Si la situación persiste, póngase en contacto con su proveedor. | Falla del sensor de respiración<br>Está doblada o bloqueada la cánula |

## **Alertas-Continuación**

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

## **Alertas-Continuación**

| <b>Ítem de alarma</b>              | <b>Condición de la alarma</b>                                                           | <b>Proceso del sistema</b>                  | <b>Visualización de la pantalla</b>                             |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Batería está fría                  | Temperatura de la Batería<br>< 0°C/32°F                                                 | Solo alarma                                 | Temperatura de la batería baja<br>Mover a un Lugar más Cálido   |
| Sistema sobrecalentado             | Temperatura del sistema<br>> 60°C/140°F                                                 | El dispositivo se apagaluogo de 10 segundos | Sistema sobrecalentado<br>Mover a un Lugar más Fresco           |
| Batería sobrecalentada             | Temperatura de la Batería<br>> 65°C/149°F                                               | El dispositivo se apagaluogo de 10 segundos | Batería sobrecalentada<br>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<br>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<br>Contacte con el proveedor   |
| Falla en la fuente de alimentación | Voltaje del sistema < 10,5 V                                                            | El dispositivo se apagaluogo de 10 segundos | Falla en la fuente de alimentación<br>Contacte con el proveedor |

## **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.

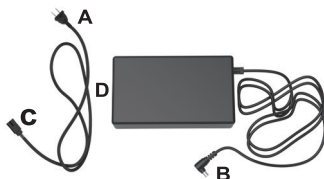
Cuando la batería TOCBY-2 está completamente cargada, puede ofrecer hasta 6,6 horas de funcionamiento. Use un suministro eléctrico de CA o CC para recargar la batería; la carga completa no lleva más de 4,5 horas.



### **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 regulables de velcro para sujetar de forma segura la bolsa de transporte al asa del carro.



## **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. Vea la Figura 3.
4. Conecte la cánula nasal al puerto del humidificador. Vea la Figura 4.

**Figura 1**



**Figura 2**



**Figura 3**



Salida de oxígeno TOC3

Entrada de oxígeno del humidificador

**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**

| <b>Número de ítem</b> | <b>Descripción</b>               |
|-----------------------|----------------------------------|
| 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 minutos.

### **PRECAUCIÓN**

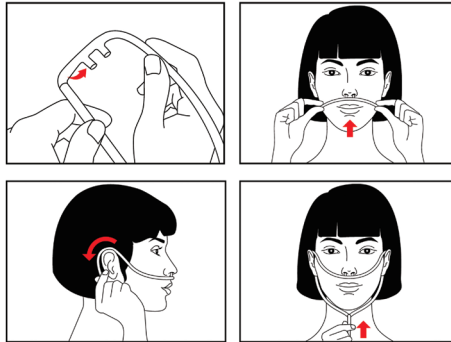
A los 30 segundos del inicio, el Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3 activará el modo de pulso automático. La inhalación no será detectada ni compatible durante este periodo inicial de 30 segundos.

### **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.

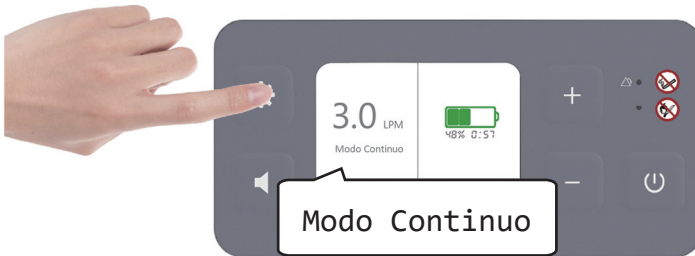
## Operaciones Generales-Continuación

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

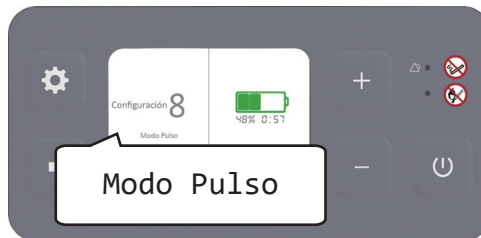


7. Seleccione el modo de pulso o continuo y ajuste el flujo al nivel indicado.

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<sub>2</sub>. 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.

## **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.

| <b>Problema</b>                       | <b>Causa potencial</b>                                           | <b>Solución recomendada</b>                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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**

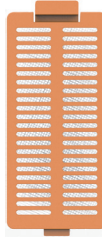
Para garantizar un uso adecuado por parte del paciente y una adecuada entrega de oxígeno, el cánula nasal debe estar clasificada para 5 litros por minuto.

## **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 polvorosas o contaminadas.

### **Filtro de entrada**

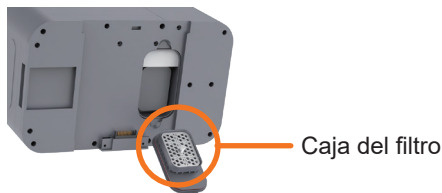
Los filtros están diseñados para permitir un flujo de aire adecuado a través de la parte inferior del Concentrador de Oxígeno Portátil Rhythm Healthcare TOC3.

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.



### **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.



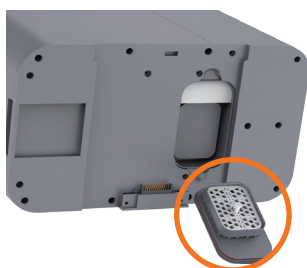
3. Inserte un nuevo filtro de entrada pequeño en la cámara.
4. Vuelva a instalar la caja del filtro.

### **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.

### **Sustitución del filtro de entrada grande (TOCIF-2)**

1. Elimine de la caja del filtro en la parte inferior del dispositivo.

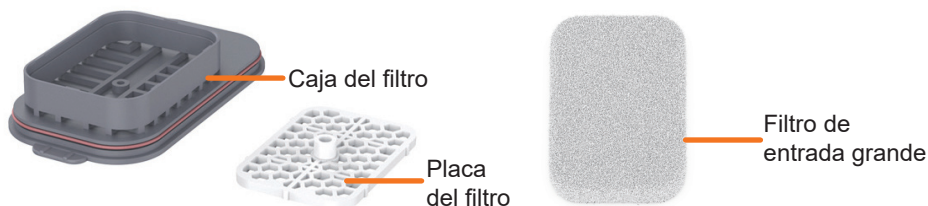


2. Retire la placa del filtro.



## **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.

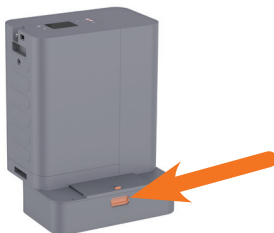
### **PRECAUCIÓN**

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:<br>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                         |    |    |    |     |     |     |     |     |     |
| Ajustes de control de flujo y volúmenes de pulso | Configuración                                                                                                                                                                                                                          | 1                           | 2  | 3  | 4  | 5   | 6   | 7   | 8   | 9   | 10  |
|                                                  | 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: $\pm 15\%$ en condiciones estándar de presión y temperatura*<br>$\pm 25\%$ dentro del rango ambiental especificado<br>El STPD es de 101,3 kPa a una temperatura de operación de 68°F/20°C, en seco |                             |    |    |    |     |     |     |     |     |     |
| Dimensiones<br>(ancho x largo x alto)            | 11,1" L x 6,7" W x 15" H<br>(28,2 cm L x 17,0 cm W x 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<br>45 dBA en la configuración continua 2 LPM (MDS-Hi) <sup>*1,2</sup>                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                         |
| 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                                               | ≤-4,72" H <sub>2</sub> O                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                         |
| Retraso en el inicio de la inspiración                                               | <10 ms                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                         |
| Presión de entrega en la salida del dispositivo                                      | Dosis de pulso: 20 PSI (+10%)<br>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<br>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<br>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.<br>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)<br>Humedad: De 10% a 90% sin condensación<br>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)<br>Humedad: De 5% a 90% sin condensación.<br>Almacene en un ambiente seco<br>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<br>1,5 LPM: 2,5 h<br>2,0 LPM: 1,9 h<br>2,5 LPM: 1,4 h<br>3,0 LPM: 1,2 h                                                                                                                                                                            |
|                          |                                                                                                                            | Dosis de pulso | Configuración 1: 6,6 h<br>Configuración 2: 4,9 h<br>Configuración 3: 3,9 h<br>Configuración 4: 3,6 h<br>Configuración 5: 3,3 h<br>Configuración 6: 3,0 h<br>Configuración 7: 2,6 h<br>Configuración 8: 2,3 h<br>Configuración 9: 2,0 h<br>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:<br>Limitado a los configuraciones 1-8 en modo pulso<br>Limitado a 1-1,5 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<br>No destinado para aplicación cardíaca                                                                                                                      |
| Nivel de protección de los componentes del concentrador contra la entrada de agua   | IP22-Ofrece protección contra objetos sólidos de más de 12,5 mm y contra chorros directos de agua con una inclinación de hasta 15° respecto a la vertical (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 eléctricos-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 eléctricos-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.

| <b>Prueba de inmunidad</b>                                                                       | <b>Nivel de prueba de IEC 60601</b>                                                                                                                                                             | <b>Nivel de cumplimiento</b>                                                                                                                                                                    | <b>Entorno electromagnético-orientación</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2                                                      | $\pm 8$ kV contacto<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV,<br>$\pm 15$ kV aire                                                                                                                  | $\pm 8$ kV contacto<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV,<br>$\pm 15$ 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                    | $\pm 2$ kV para líneas de suministro eléctrico<br>$\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida                                                                                                      | $\pm 2$ kV para líneas de suministro eléctrico<br>$\pm 1$ 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                                                                       | $\pm 1$ kV línea a línea                                                                                                                                                                        | $\pm 1$ 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<br>$<5\%$ $U_T$ ( $>95\%$ 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<br>$<5\%$ $U_T$ ( $>95\%$ 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<br>150 kHz a 80 MHz                                                      | 3 Vrms<br>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<br>Radioaficionados y las bandas ISM comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz | 6 Vrms<br>Radioaficionados y las bandas ISM comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| RF irradiada IEC 61000-4-3        | 10 V/m<br>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.

| <b>Prueba de emisiones</b>                                   | <b>Cumplimiento</b> | <b>Entorno electromagnético-orientación</b>                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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**

| <b>Actuaciones imprescindibles</b>                                              | <b>Requisitos o condiciones pertinentes</b>                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                          | 2 años       |

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, LLC  
13577 Feather Sound Drive  
Suite 100  
Clearwater, FL 33762  
Email: [contactus@rhythmhc.com](mailto:contactus@rhythmhc.com)  
Website: <http://www.rhythmhc.com>

V1: 07/11/25