

CONCENTRATORE DI OSSIGENO - 5 LITRI

Manuale d'uso

ATTENZIONE: Gli operatori
devono leggere e capire completamente
questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

GIMA 34582



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic &
Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
Made in China



CONTEC21



Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239,
Duesseldorf, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



AVVISO PER L'UTENTE

Gentili utenti, grazie per aver acquistato il concentratore di ossigeno (di seguito denominato la macchina).

Questo manuale è stato scritto e compilato in conformità con la Direttiva del Consiglio IEC 60601-1:2020 e ISO 80601-2-69:2020. Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Il manuale descrive la struttura principale, le prestazioni, le specifiche, i metodi corretti di trasporto, installazione, uso, funzionamento, riparazione, manutenzione e immagazzinamento, ecc., in conformità con le caratteristiche e i requisiti della macchina. Oltre alle procedure di sicurezza a tutela dell'utilizzatore e della macchina. I dettagli possono essere trovati nei rispettivi capitoli.

Si prega di leggere attentamente il manuale prima di utilizzare questo dispositivo. Queste istruzioni descrivono le procedure operative che devono essere rigorosamente rispettate. Questo manuale fornisce informazioni sulle procedure operative, sul possibile funzionamento anomalo, sui possibili danni a questa macchina e sul rischio di lesioni personali da osservare durante l'utilizzo di questa macchina. La nostra azienda non è responsabile per sicurezza, affidabilità, problemi di prestazioni, anomalie di monitoraggio, lesioni personali o danni alle apparecchiature derivanti dalla negligenza dell'utente nelle istruzioni per l'uso. Il servizio di garanzia del produttore non copre tali errori.

A causa dell'imminente ristrutturazione, la macchina che hai ricevuto potrebbe non corrispondere esattamente alla descrizione in questo manuale. Ce ne dispiace sinceramente.

Questo dispositivo è un dispositivo medico che può essere utilizzato ripetutamente.

Avvertimento:

- Questo manuale contiene solo istruzioni tecniche. Si prega di seguire le istruzioni del medico per l'apporto di ossigeno.
- Il dispositivo non è adatto per operazioni o soccorso di malattie respiratorie spontanee.
- Tenere la macchina lontana da forti campi magnetici o fonti di interferenza elettromagnetica.
- Le fiamme libere durante l'ossigenoterapia sono pericolose e possono provocare incendi o morte. Non consentire fiamme libere entro 2 m dal dispositivo o accessori che contengono ossigeno.
- Evitare di posizionare la macchina in un ambiente con inquinamento o vapore.
- Si prega di fare riferimento alla letteratura medica correlativa sui restrizioni cliniche e controindicazioni.
- Il dispositivo viene utilizzato solo per l'approvvigionamento di ossigeno, non per il pronto soccorso o il supporto vitale.
- L'arricchimento di ossigeno durante l'ossigenoterapia rappresenta un pericolo di incendio. Non utilizzare il concentratore di ossigeno o gli accessori vicino a scintille o fiamme libere.

- Per assicurarsi di ricevere la quantità terapeutica di ossigeno in base al proprio stato di salute: il dispositivo può essere utilizzato solo dopo che una o più impostazioni sono state impostate individualmente o prescritte per il proprio livello di attività specifico. E il dispositivo deve essere utilizzato con la combinazione specifica di parti e accessori che corrispondono alle specifiche del produttore del concentratore e che sono stati utilizzati per determinare le impostazioni.

La nostra azienda si riserva il diritto finale di chiarire.

Contenuto

Informazioni importanti	1
Capitolo 1 Panoramica	6
1.1 Caratteristiche	6
1.2 Campo di applicazione	6
1.3 Ambiente	6
Capitolo 2 Principio	7
2.1 Principi di base	7
2.2 Assorbitore oscillante di ossigeno (PSA)	7
2.3 Incertezza della misura dei parametri	7
Capitolo 3 Caratteristiche tecniche	8
3.1 Servizio principale	8
3.2 Parametri principali	8
3.3 Categorie di sicurezza	9
Capitolo 4 Introduzione a parti e funzioni	10
4.1 Nomi delle parti	10
4.2 Allarme	12
4.3 Funzioni per la raccolta dell'ora	13
4.4 Filtri	13
4.5 Funzione del time-out	13
4.6 Accessori	13
4.7 Informazioni sul software	13
Capitolo 5 Operazione	14
Capitolo 6 Manutenzione, trasporto e stoccaggio	16
6.1 Pulizia e la disinfezione	16
6.2 Manutenzione	18
6.3 Trasporto e stoccaggio	18
Capitolo 7 Risoluzione dei problemi	19
Capitolo 8 Significato dei simboli	21
Appendice 1 Informazioni sugli allarmi	23
Appendice 2 Linee guida EMC e dichiarazione del produttore	24

Informazioni importanti

Si prega di leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il dispositivo. Non utilizzare questo prodotto o qualsiasi accessorio opzionale disponibile senza aver letto e compreso completamente queste istruzioni. Se non si riesce a comprendere le avvertenze, le precauzioni o le istruzioni, consultare un operatore sanitario prima di tentare di utilizzare questo dispositivo. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni o danni.

I simboli di sicurezza descritti nel manuale (quali avvertenze, precauzioni, ecc.) si applicano a tutte le operazioni pericolose che potrebbero comportare la perdita di beni personali, come di seguito definito:

Simbolo	Significati
	Avvertimento: Pericolo elevato, un uso improprio può causare lesioni e morte a persone o danni materiali.
	Attenzione: Possibile pericolo, un uso improprio può causare lesioni personali o danni materiali.

Avvertimento:

-  Non sono consentite modifiche a questo dispositivo.
-  Non modificare questo dispositivo senza l'approvazione del produttore.
-  Se questo dispositivo viene modificato, è necessario eseguire ispezioni e test appropriati per garantire un uso sicuro continuo del dispositivo.
-  Potrebbe essere necessario un monitoraggio o un'attenzione aggiuntivi per i pazienti che utilizzano questo dispositivo che non possono sentire, vedere o segnalare allarmi.
-  La macchina è adatta solo per l'area di applicazione descritta nel manuale, non può essere utilizzata per trattamenti di primo soccorso o per supporto vitale.
-  L'ossigenoterapia può essere pericolosa in determinate circostanze, quindi è consigliabile consultare un medico prima di utilizzare il dispositivo.
-  Il concentratore deve essere sempre tenuto in posizione verticale per evitare danni alla custodia durante il trasporto.
-  Evitare forti scosse e sdraiarsi a testa in giù durante il trasporto.
-  Per evitare il rischio di scosse elettriche, gli interventi di manutenzione sulla macchina possono essere eseguiti solo da personale incaricato o autorizzato dal costruttore. L'utente non è autorizzato a mantenerlo da solo.
-  In caso di instabilità della tensione di alimentazione, inoltre (AC220V $\pm$ 22V), installare il regolatore prima dell'uso.
-  Per evitare il rischio di incendi o ustioni, non lubrificare raccordi, raccordi, tubi flessibili

o altri accessori del concentratore di ossigeno.

 Olio, grasso o altre sostanze che entrano in contatto con l'ossigeno ad una certa pressione possono causare una grave autoaccensione. Dovrebbero quindi essere collocati lontano dalla macchina, dalla tubazione, dalla connessione e da altre apparecchiature relative all'ossigeno. Nessun lubrificante può essere utilizzato nella macchina senza il preventivo consenso scritto del produttore.

 L'ossigeno è una specie di materiale che favorisce la combustione. Pertanto, non utilizzare la macchina in ambienti con merci infiammabili o esplosive. Durante l'uso è vietato fumare o utilizzare fiamme libere (comprese le scintille elettrostatiche causate dall'attrito).

 Non posizionare la macchina in un ambiente umido ed evitare di gocciolare acqua o altri liquidi nella macchina.

- ◆ Non immergere la macchina in liquidi. Se la macchina schizza o coagula attraverso l'acqua, interrompere il funzionamento.
- ◆ Evitare l'uso durante il bagno. Se il paziente ha bisogno di essere costantemente rifornito di ossigeno, si prega di utilizzarlo nell'altra stanza, che si trova ad almeno 2,5 m di distanza dal bagno.
- ◆ Se la macchina cade accidentalmente in acqua o in qualsiasi altro liquido, non toccarla, togliere immediatamente l'alimentazione e contattare il rivenditore o il produttore autorizzato.

 La macchina deve essere utilizzata in un'area ben ventilata e deve essere posizionata a una distanza di oltre 10 cm da pareti, mobili o oggetti simili.

 MAI bloccare la presa d'aria del prodotto né posizionarlo su una superficie morbida, come un letto o un divano, dove la presa d'aria potrebbe essere ostruita. Mantieni l'apertura priva di lanugine, capelli e simili.

 Mantenere la macchina pulita e non gocciolare alcuna sostanza nell'uscita.

 Per ridurre il rischio di incidenti, attenersi alla seguente procedura:

- ◆ Non spostare la macchina in condizioni di lavoro.
- ◆ Dopo il collegamento alla rete elettrica, la macchina deve essere sempre curata.
- ◆ Tenere il cavo di alimentazione lontano da oggetti che generano calore o calore.
- ◆ Quando la macchina non viene utilizzata, interrompere l'alimentazione. Non utilizzare il dispositivo in un luogo in cui è difficile scollegare l'alimentazione.
- ◆ Per interrompere l'alimentazione di rete, la spina deve essere scollegata quando il dispositivo non è in funzione.
- ◆ Per evitare il rischio di scosse elettriche, non tirare il cavo di alimentazione.

 Le prestazioni dell'apparecchio possono essere influenzate se lo si utilizza in prossimità di un'apparecchiatura di comunicazione portatile.

 Non utilizzare il dispositivo vicino a un dispositivo che funziona a una frequenza di 430 MHz~470 MHz, come un citofono wireless, o potrebbe causare un malfunzionamento imprevisto del dispositivo e, una volta che si verifica, sarà necessario riavviare il dispositivo.

 Esiste il rischio di risultati imprecisi o interferenze impreviste quando si utilizza il dispositivo durante determinati esami o trattamenti.

 Utilizzare la macchina come raccomandato da un medico o secondo le fasi operative descritte nel manuale. In caso di mancanza di ossigeno o concentrazione di ossigeno insufficiente, contattare immediatamente il medico o il rivenditore, non regolarlo da soli.

 Controllare regolarmente il dispositivo per assicurarsi che non vi siano difetti visibili che potrebbero influire sulla sicurezza del paziente o sulle prestazioni del monitoraggio. Si consiglia di controllare la macchina almeno una volta alla settimana. In caso di danni evidenti o in una delle seguenti situazioni: (1) il cavo di alimentazione o la spina sono rotti, (2) la macchina non funziona normalmente, (3) la macchina è rotta, contattare il tecnico per la manutenzione.

 Si prega di non collegare il dispositivo ad altri concentratori o dispositivi di ossigenoterapia in serie o in parallelo.

 Utilizzare solo parti di ricambio consigliate dal produttore per garantire il corretto funzionamento ed evitare il rischio di incendi e ustioni.

 Si consiglia dal produttore di mantenere la macchina in funzione per almeno 30 minuti dopo l'accensione ed evitare di accendere e spegnere la macchina frequentemente, altrimenti si riduce la vita della macchina.

 Le impostazioni dell'erogazione di ossigeno del concentratore di ossigeno devono essere controllate regolarmente per verificare l'efficacia della terapia.

 La cannula nasale medica monouso è sterilizzata con gas ossido di etilene. Si prega di non usarlo se il pacco è danneggiato.

 NON utilizzare il dispositivo durante un esame MRI o TC, poiché la corrente indotta può causare ustioni.

 Il dispositivo non può essere utilizzato nell'ambiente MRI.

 Lo smaltimento della macchina per rottami e dei suoi accessori, imballaggio, rifiuti e residui deve essere conforme alle leggi e ai regolamenti nazionali pertinenti al fine di evitare l'inquinamento dell'ambiente locale. E i materiali di imballaggio devono essere

collocati fuori dalla portata dei bambini.

 Fumare durante l'ossigenoterapia è pericoloso e può causare ustioni al viso o morte. Non fumare nella stessa stanza del concentratore di ossigeno o degli accessori di alimentazione dell'ossigeno. Spegnerne sempre il concentratore di ossigeno ogni volta che si desidera fumare. Rimuovere la cannula e lasciare la stanza in cui si trova la cannula o la maschera o il concentratore di ossigeno. Se non puoi lasciare la stanza, devi aspettare 10 minuti dopo aver spento il concentratore di ossigeno prima di fumare.

 Prima e durante l'ossigenoterapia, utilizzare solo lozioni o unguenti a base d'acqua compatibili con l'ossigeno. Non utilizzare mai lozioni o unguenti a base di petrolio o olio per evitare il rischio di incendi e ustioni.

 L'ossigeno facilita l'accensione e la propagazione di un incendio. Non lasciare la cannula nasale o la maschera su piumoni o cuscini di sedie quando il concentratore di ossigeno è acceso ma non in uso; l'ossigeno rende i materiali infiammabili. Spegnerne il concentratore di ossigeno quando non è in uso per prevenire l'ossigenazione.

 I pazienti geriatrici, pediatrici o altri pazienti che non sono in grado di segnalare i reclami possono richiedere un monitoraggio aggiuntivo e/o un sistema di allerta distribuito per trasmettere informazioni sul reclamo e/o sull'urgenza medica al caregiver responsabile di eventuali danni da evitare.

 Se ti senti a disagio durante l'ossigenoterapia o se hai un'emergenza medica, consulta immediatamente un medico per evitare danni.

 L'impostazione dell'erogazione di ossigeno deve essere determinata individualmente per ciascun paziente con la configurazione del dispositivo da utilizzare, inclusi gli accessori.

 Il corretto posizionamento e posizionamento dell'interfaccia PAZIENTE è fondamentale per l'efficacia della terapia.

 È pericoloso per i bambini giocare con l'accessorio. Assicurarsi che l'accessorio sia fuori dalla portata dei bambini.

Attenzione

-  Tenere la macchina lontana da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive o infiammabili e temperature e umidità superiori o inferiori.
-  Persone che sono allergiche al silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questa macchina.
-  Gli accessori devono essere direzionati e fissati correttamente. Non posizionare i tubi o i cavi intorno al collo. Assicurarsi che il paziente possa muoversi liberamente mentre indossa la cannula. Assicurarsi che le parti più piccole siano lontane dai bambini per evitare ingestione accidentale.

-  Tenere i bambini e gli animali domestici lontani dalla cannula nasale e dal tubo per evitare soffocamenti, strangolamenti o modifiche inaspettate al controller.
-  Si prega di controllare la confezione prima dell'uso per assicurarsi che la macchina e gli accessori siano completamente conformi alla lista di imballaggio, altrimenti la macchina potrebbe funzionare in modo anormale.
-  Utilizzare correttamente gli accessori, ad es. B. l'uso di una cannula pediatrica in un paziente adulto può interferire con la terapia.
-  Assicurarsi che il concentratore di ossigeno, le sue parti e gli accessori siano specificati per l'uso alla portata nominale.
-  Parti o accessori incompatibili possono causare prestazioni scadenti.
-  L'organizzazione responsabile può essere responsabile di garantire la compatibilità del concentratore di ossigeno e di eventuali parti o accessori utilizzati per collegarlo al paziente prima dell'uso.
-  Se la macchina viene trasportata da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido, non utilizzarla immediatamente, si consiglia di attendere almeno quattro ore.
-  Non tentare mai di sterilizzare il dispositivo utilizzando metodi di sterilizzazione ad alta temperatura o ad alta pressione o a vapore. Le informazioni sulla pulizia e la disinfezione sono disponibili nei capitoli corrispondenti del manuale.
-  La macchina non è adatta a tutti gli utenti, se non è possibile ottenere un risultato soddisfacente, interrompere l'utilizzo.
-  Data di produzione: vedi etichetta.
-  Durante il test, il normale funzionamento del CONCENTRATORE DI OSSIGENO ridurrà l'ossigeno nell'ambiente nella camera ambiente quando l'uscita del gas lascia la camera ambiente. Per compensare ciò è necessaria una fonte d'aria esterna e si raccomanda il monitoraggio della concentrazione di ossigeno nella camera.
-  Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono residenti.
-  Se necessario, la nostra azienda può fornire alcune informazioni (es. schemi elettrici, elenchi parti, illustrazioni, procedure di calibrazione, ecc.) affinché il personale qualificato dell'utente possa riparare i componenti della macchina da noi designati.

Capitolo 1 Panoramica

La macchina è un concentratore di ossigeno piccolo e portatile, composto da unità principale, bottiglia dell'umidificatore, Regolatore di flusso, ecc. Adotta il setaccio molecolare come adsorbente, adotta l'assorbitore di oscillazione di pressione (PSA) e concentra l'ossigeno medico direttamente dall'aria.

La macchina presenta i vantaggi di piccolo volume, leggerezza, spostamento conveniente (poiché ha il dispositivo rotante), prestazioni stabili, alta sicurezza, funzionamento facile, silenziosità, lavoro sicuro, che soddisfa i requisiti dei dispositivi medici.

1.1 Caratteristiche

- a. Facile e comodo da usare.
- b. Piccolo volume, peso leggero e basso consumo energetico.
- c. Concentra l'ossigeno ad alta concentrazione direttamente dall'aria, facile da usare.

1.2 Campo di applicazione

1.2.1 Uso previsto / destinazione d'uso

Il dispositivo può essere utilizzato in istituti medici per fornire ossigeno a pazienti ipossici.

1.2.2 Popolazione di pazienti

Adulti e bambini.

1.2.3 Utenti previsti

Personale medico professionale.

1.2.4 Indicazioni mediche

Il dispositivo può essere utilizzato per la terapia adiuvante di malattie (tra cui malattie cardiovascolari, malattie del sistema respiratorio, malattie ipossiche).

1.2.5 Controindicazioni

Pazienti con avvelenamento da ossigeno o allergia all'ossigeno.

1.3 Ambiente

- a. Temperatura: 10°C~ 40°C
- b. Umidità relativa: ≤80%
- c. Pressione atmosferica: 860 hPa~1060 hPa
- d. Alimentazione: AC220 V, 50 Hz
- e. Potenza in ingresso: 450 VA

Attenzione:

- ① Se la macchina viene conservata o utilizzata al di fuori della temperatura e dell'umidità specificate dal costruttore, il sistema potrebbe non raggiungere gli standard prestazionali dichiarati.
- ② L'intervallo di temperatura e pressione atmosferica dell'indicatore di stato della concentrazione di ossigeno (OCSI) è coerente con la macchina.
- ③ Si prevede che l'uso di questo dispositivo ad altitudini superiori a 1900 m influisca sulla portata e sulla frazione di ossigeno e di conseguenza sulla qualità della terapia.

Capitolo 2 Principio

2.1 Principi di base

Il dispositivo utilizza l'aria come materiale, utilizza assorbitori di oscillazione di pressione (PSA) per generare l'ossigeno (concentrazione: 90% ~ 96% o 93% di ossigeno in breve).

2.2 Assorbitore oscillante di ossigeno (PSA)

Adsorbimento per oscillazione di pressione, desorbimento per pressione atmosferica. L'aria compressa fatta passare attraverso il filtro dell'aria entra rispettivamente nella valvola elettromagnetica separata, quindi l'azoto, l'anidride carbonica e il vapore nell'aria vengono adsorbiti selettivamente dal setaccio molecolare e l'arricchimento di ossigeno passa attraverso l'unità di separazione dell'azoto e dell'ossigeno per formare il gas prodotto. Quando il setaccio molecolare nell'unità di separazione assorbe azoto e ossigeno vicino allo stato di saturazione, l'aria compressa entra nell'altro setaccio molecolare rigenerato per continuare ad adsorbire ossigeno. La torre satura fa desorbire e rigenerare il setaccio molecolare decomprimendolo alla pressione atmosferica e introducendo un po' di ossigeno per pulire i letti del setaccio molecolare in preparazione per il successivo adsorbimento. L'unità di separazione per azoto e ossigeno, collegata in serie o in parallelo, assolve allo scopo di ottenere una produzione continua di ossigeno attraverso il controllo del sistema PLC.

Lo schermo è un materiale filtrante poroso ed è considerato una parte soggetta ad usura. Alcuni fattori che possono influire sulla durata del materiale dello schermo sono umidità, temperatura, particolato, inquinamento atmosferico, presa d'aria, vibrazioni e altre condizioni ambientali. La frequenza o l'intensità dell'uso può anche influenzare la durata effettiva dell'uso.

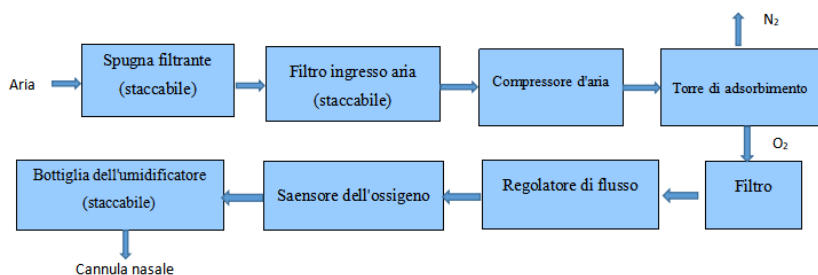


Figura 1

2.3 Incertezza della misura dei parametri

Numero di serie	parametro test	valore	Errore del dispositivo	incertezza di misurazione
1	Portata massima consigliata	5 L/min	±10%	±2%
2	concentrazione	93%	±3 %	±0,4%

Nota: Le tolleranze dichiarate nei documenti includono l'incertezza della misurazione.

Capitolo 3 Caratteristiche tecniche

3.1 Servizio principale

- 1) Con dispositivo rotante, facile da spostare.
- 2) Rimuovere le impurità con il filtro integrato.
- 3) Funzione OCSI.
- 4) Funzione del tempo di accumulo.
- 5) Funzione di timeout.
- 6) Allarme interruzione di corrente.
- 7) Allarme di bassa alimentazione
- 8) Allarme per protezione alta/bassa pressione.
- 9) Allarme flusso basso.
- 10) Allarme alta temperatura.
- 11) Con annuncio di lavoro.

3.2 Parametri principali

- 1) Portata massima consigliata: 5 l/min
- 2) Intervallo di flusso: 0,5 l / min ~ 5 l / min
- 3) Concentrazione di ossigeno (raggiungere la concentrazione di ossigeno specificata dopo aver acceso il dispositivo per circa 30 minuti): 93% $\pm$ 3% (percentuale in volume) quando la portata è nell'intervallo 0,5 l / min ~ 5 l / min.
- 4) Intervallo di portata con pressioni di uscita nominali di 0 e 7 kPa: 0,5 l / min ~ 5 l / min
- 5) Modifica della portata alla portata massima consigliata quando viene applicata una contropressione di 7 kPa: <0,5 l / min.
- 6) Pressione di uscita: 20 kPa ~ 50 kPa
- 7) Potenza in ingresso: 450 VA
- 8) Tensione di lavoro: AC 220 V $\pm$ 10%, 50 Hz $\pm$ 1 Hz
- 9) Rumorosità di funzionamento: ≤ 55 dB (A), con una portata di 5 L/min
- 10) Con una pressione di uscita nominale di 0, il diagramma funzionale per la concentrazione di ossigeno e il flusso è mostrato come in Figura 2:

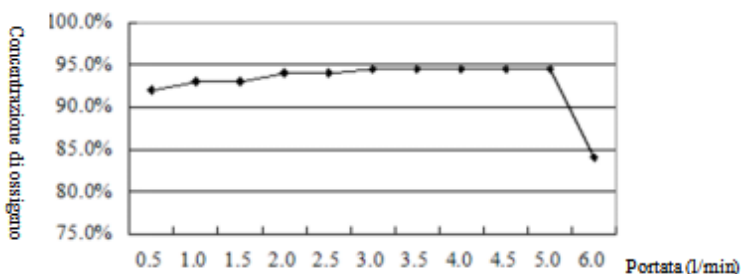


Figura 2

11) La relazione tra concentrazione di ossigeno e altitudine

Nell'ambiente dell'altopiano, la pressione atmosferica diminuisce gradualmente con l'aumentare dell'altitudine e anche il tasso di assorbimento di ossigeno diminuisce. A parità di portata, la concentrazione iniziale di ossigeno nell'ambiente dell'altopiano è inferiore rispetto all'ambiente liscio.

Concentrazione di ossigeno: %

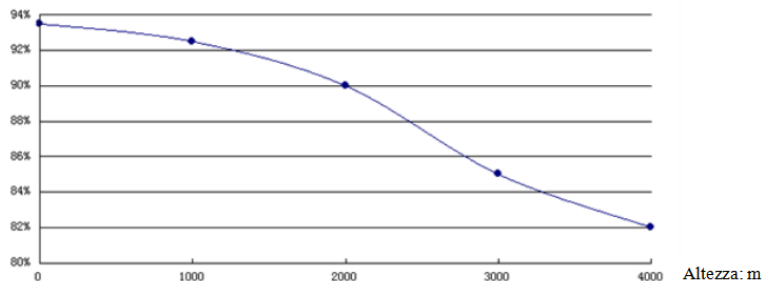


Figura 3

12) Dimensioni: 508 mm×260 mm×530 mm

13) Peso: 21 kg

3.3 Categorie di sicurezza

- Classe dispositivo vbv: Classe II attrezzatura
- Grado di protezione contro le scariche elettriche: Parte applicata di tipo BF (cannula nasale monouso per uso medico)
- Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: IP21
- Modalità di funzionamento: funzionamento continuo
- Parte applicata protezione effetto scarica defibrillatore: no
- Segnale di ingresso/uscita parti: no

Capitolo 4 Introduzione a parti e funzioni

4.1 Nomi delle parti

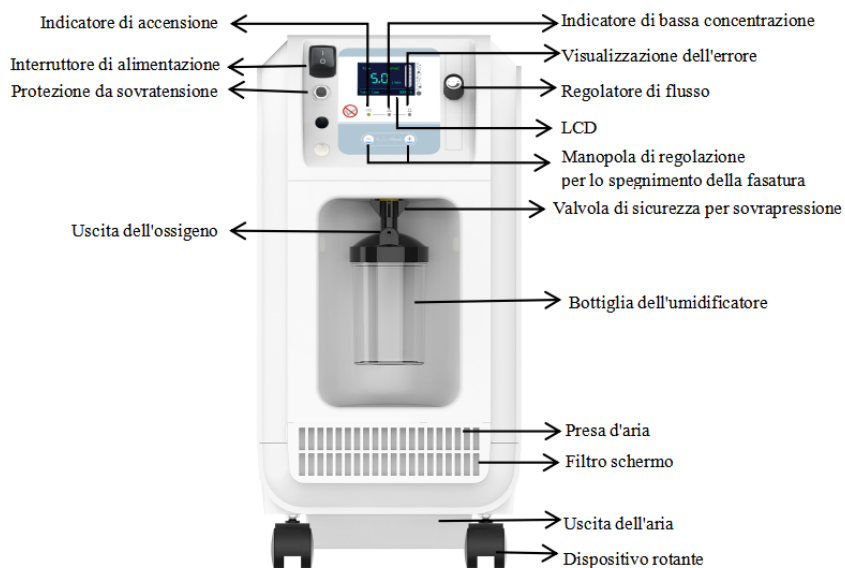


Figura 4 Vista frontale

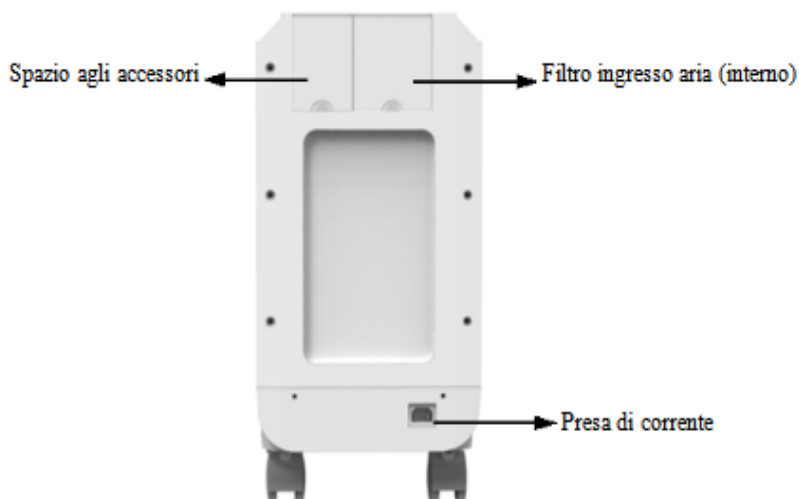


Figura 5 Vista posteriore

- Regolatore della portata: Ruotare la manopola in senso antiorario per aumentare la portata di ossigeno (il valore massimo consigliato è 5 l/min); ruotarla in senso orario per diminuire la portata di ossigeno (il valore minimo consigliato è 0,5 l/min). Sul display LCD viene visualizzato il valore della portata.
- Nota: sarà presente un ritardo nella visualizzazione della portata sul display elettronico. Regolare la portata una volta che il valore sul display sia stabile.
- Interruttore di alimentazione: accendere l'alimentazione per aprire la macchina, quindi può funzionare normalmente, spegnere l'alimentazione, quindi smetterà di funzionare. Il concentratore è scollegato dall'ALIMENTAZIONE PRINCIPALE tramite l'interruttore di alimentazione.
- Protezione da sovraccarico: quando la corrente di esercizio supera il valore di corrente limitato dalla protezione da sovraccarico, la protezione da sovraccarico si disconnette e la macchina si spegne, quindi spegnere l'interruttore di alimentazione e interrompere immediatamente l'alimentazione, dopo aver escluso i motivi di sovracorrente, premere la macchina sarà di nuovo normale.
- Indicatore di accensione: si accende in verde quando il dispositivo è acceso; Nello stato di interruzione di corrente, accendere l'interruttore di alimentazione, l'indicatore non si accende.
- Indicatore di bassa concentrazione: l'indicatore giallo si accende quando la concentrazione di ossigeno è inferiore all'82% (+3%) e l'indicatore rosso si accende quando la concentrazione di ossigeno è inferiore al 60% ($\pm 5\%$).
- Manopola di regolazione per lo spegnimento della fasatura: premere "+", "-" per regolare il tempo di spegnimento della temporizzazione, intervallo: 0 ~ 120 minuti, passo: 5 minuti.
- Uscita dell'ossigeno: quando la macchina inizia a funzionare, emette ossigeno altamente concentrato da questa uscita a una velocità costante.
- Valvola limitatrice di sovrappressione: quando la pressione nel flacone dell'umidificatore è troppo alta a causa dell'occlusione o della piegatura della cannula nasale dell'ossigeno, la valvola limitatrice di sovrappressione riduce la pressione nel flacone rilasciando l'ossigeno, per garantire che la macchina possa funzionare normalmente.
- Bottiglia dell'umidificatore: collegare il tappo a vite superiore all'uscita dell'ossigeno sulla macchina. L'ossigeno immesso nella bottiglia dell'umidificatore viene umidificato e quindi l'ossigeno viene rilasciato dall'uscita dell'ossigeno.
- Filtro ingresso aria: utilizzato per purificare l'aria inalata dalla macchina, viene inserito nella scatola filtro ingresso aria.
- Presa di corrente: il cavo di rete è collegato alla macchina tramite questa presa per garantire un'alimentazione CA stabile alla macchina. Collegare il cavo di alimentazione a una presa elettrica, altrimenti non sarà possibile utilizzare il concentratore.
- Uscita dell'aria: utilizzato per la ventilazione, l'irradiazione del calore e l'uscita dei gas di scarico. Dovrebbe essere mantenuto liscio.



L'uso di accessori non specificati dal produttore può influire sulle prestazioni della macchina.

4.2 Allarme

A. Allarme interruzione di corrente

Se la macchina funziona normalmente, scollegare l'alimentazione, la macchina emetterà un allarme acustico che si fermerà dopo un breve periodo di funzionamento.

Quando si verifica l'allarme, spegnere prima la macchina. Quindi assicurati che la spina di alimentazione sia collegata saldamente e che non vi sia un'interruzione di corrente. Riaccendere la macchina. Se l'allarme persiste, spegnerlo e contattare il rivenditore.

Questo allarme può essere attivato scollegando il cavo di alimentazione durante il normale funzionamento.

B. Allarme di bassa alimentazione

Quando l'alimentazione scende al di sotto del valore necessario per mantenere il normale funzionamento del concentratore, viene emesso un allarme visivo (l'indicatore rosso lampeggia a una frequenza di allarme di 2 Hz) e acustico.

In caso di allarme è preferibile utilizzare un regolatore di tensione per alimentare il concentratore.

C. Allarme per protezione alta/bassa pressione

Quando compaiono le anomalie (pressione nel serbatoio dell'ossigeno troppo bassa o alta), la macchina emetterà un allarme visivo (l'indicatore rosso lampeggia a una di frequenza di allarme di 2 Hz) e acustico.

Quando si verifica l'allarme, assicurarsi che la portata sia impostata all'interno dell'intervallo normale. Ruotare la manopola in senso orario per diminuirla o in senso antiorario per aumentarla. Dopo la correzione, spegnerlo per 60 secondi, quindi riaccenderlo.

D. Allarme flusso basso

Quando la macchina funziona normalmente, se la portata è inferiore a 0,5 l/min, viene emesso un allarme visivo (l'indicatore rosso lampeggia a una di frequenza di allarme di 2 Hz) e acustico.

Quando si verifica l'allarme, ruotare la manopola in senso antiorario per aumentarla e attendere qualche minuto.

Questo allarme può essere attivato impostando la portata al di sotto di 0,5 l/min.

E. Allarme di alta temperatura

Quando la macchina funziona in modo anomalo e la temperatura dell'aria è superiore all'impostazione predefinita, viene emesso un allarme visivo (l'indicatore rosso lampeggia a una di frequenza di allarme di 2 Hz) e acustico.

Quando si verifica l'allarme, verificare se è necessario sostituire i filtri dell'armadio. Assicurati che il concentratore di ossigeno sia ad almeno tre pollici da pareti, tende o mobili. E non utilizzarlo entro un breve periodo di tempo per assicurarsi che la macchina si raffreddi a sufficienza.

F. Allarme concentrazione ossigeno basso

Quando la macchina funziona normalmente, se la concentrazione di ossigeno è inferiore all'82% (+3 %), l'indicatore giallo s'illumina, ed è necessario contattare i fornitori; gli utenti possono continuare a utilizzare il dispositivo, ma assicurarsi che nelle vicinanze sia presente ossigeno di riserva. Quando la concentrazione di ossigeno è inferiore al 60 %(± 5 %), l'indicatore rosso lampeggia, spegnerlo immediatamente, utilizzare l'ossigeno di riserva e contattare i fornitori in tempo.

Questo allarme può essere attivato impostando la portata al massimo, si accende prima la spia di controllo gialla e poi quella rossa.

4.3 Funzioni per la raccolta dell'ora

Quando la macchina funziona normalmente, il display LCD visualizzerà il tempo accumulato, l'unità è l'ora, quando arriva 99999, la macchina smetterà di accumularsi.

Quando si utilizza la funzione di timeout, il display LCD non può visualizzare il tempo accumulato. Riaccenderlo, il display LCD accumulerà automaticamente il tempo.

4.4 Filtri

Un filtro è posizionato tra il serbatoio dell'ossigeno e l'uscita dell'ossigeno, che può filtrare tali particelle con un diametro superiore a 1 μm , garantendo la qualità dell'ossigeno.

4.5 Funzione del time-out

La macchina ha la funzione di time-out, l'utente può impostare il tempo di lavoro (intervallo: 0 ~ 120 minuti) secondo necessità.

4.6 Accessori

- a. Una bottiglia dell'umidificatore (M14 * 1,5)
- b. Un manuale dell'utente
- c. Un cavo di alimentazione (HSC-401+HSC-406)
- d. Un tubo di ossigeno nasale medico monouso (regalo per la macchina di prova)

4.7 Informazioni sul software

Nome del software: CONTEC21

Modello software: no

Versione: V1

Regola di denominazione delle versioni: <Aggiornamento software avanzato principale>.
<Piccolo aggiornamento software avanzato>.

È possibile trovare la versione del software nella macchina.

Capitolo 5 Operazione

A. Controllare la spugna del filtro

Prima di accendere la macchina, controllare l'alimentazione della spugna del filtro per assicurarsi che sia pulita e asciutta. Per la manutenzione vedere la sezione 6.1.

B. Collegare alla bottiglia dell'umidificatore

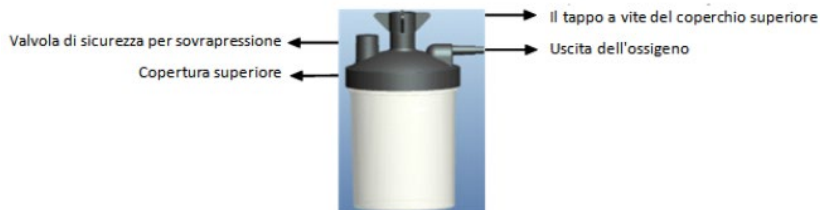


Figura 6 Bottiglia dell'umidificatore

- 1) Ruotare la manopola sul coperchio superiore della bottiglia dell'umidificatore in senso orario per rimuovere la bottiglia dell'umidificatore.
- 2) Rimuovere il coperchio superiore del flacone dell'umidificatore. Iniettare acqua distillata o fredda nel flacone dell'umidificatore fino a raggiungere un livello compreso tra "MINIMO" e "MASSIMO", quindi serrare il coperchio superiore del flacone dell'umidificatore.
- 3) Collegare il flacone dell'umidificatore all'uscita dell'ossigeno della macchina in senso antiorario.
- 4) Collegare il tubo dell'ossigeno all'uscita dell'ossigeno della macchina.

 Si prega di iniettare acqua nella bottiglia dell'umidificatore secondo le istruzioni. La quantità d'acqua non deve superare la quantità d'acqua massima indicata sul bottiglia dell'umidificatore, altrimenti potrebbe fuoriuscire dalla cannula e soffocare l'utilizzatore.

C. Collegare il cavo di alimentazione

Spegnere l'interruttore di alimentazione e collegare il dispositivo alla presa a muro con il cavo di alimentazione.

D. Avviare di della macchina

Accendere l'interruttore di alimentazione, l'indicatore di alimentazione si accende, quindi la macchina può funzionare normalmente. Dopo l'interfaccia di avvio mostrata nella Figura 7, entra nell'interfaccia principale come mostrato nella Figura 8. Mostra normalmente lo stato "Normale" e il tempo di accumulo (come "00004h").

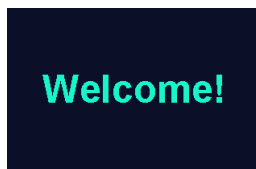


Figura 7 Interfaccia di messa in servizio

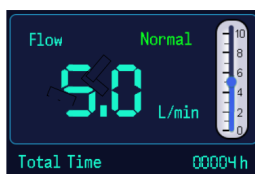


Figura 8 Interfaccia principale

Ruotare il regolatore di flusso in senso orario per diminuirlo o in senso antiorario per aumentarlo, in modo che si trovi nella posizione raccomandata dal personale medico, in modo che la macchina generi ossigeno in modo continuo e stabile.

Se è anomalo, lo stato visualizzato sullo schermo cambierà, ad es. "EL" "EH" "ELL" "ET" "EP". E nel frattempo potrebbero verificarsi altri allarmi visivi e acustici.

E. Iniziare ad assorbire ossigeno dopo aver collegato il tubo dell'ossigeno

Sistemare la cannula sopra le orecchie e posizionare le punte nel naso come indicato.

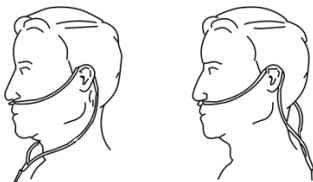


Figura 9

Il flusso di gas all'uscita della cannula può essere controllato mentre il concentratore si sta riscaldando. Fai un gesto con la mano davanti alle punte nasali. Dovresti essere in grado di sentire e sentire il flusso del gas. Se non ti senti circa il flusso di gas, controlla la connessione della cannula per perdite. Oppure, metti l'estremità della cannula nasale sotto la superficie di mezzo bicchiere d'acqua e controlla la presenza di bolle.

F. Impostazione per la temporizzazione di spegnimento

Dopo aver acceso la macchina, sul display LCD viene visualizzato il tempo accumulato, premere "+" o "-" per entrare nell'interfaccia cronometraggio. Il valore originale è 30 minuti, aumenta di cinque minuti se si preme "+" una volta, il massimo è 120 minuti. Premendo "-" una volta si riduce il tempo di cinque minuti, ma almeno di 0 minuti. Impostare un valore consigliato dal personale medico. Quando la macchina raggiunge il tempo impostato, si spegne automaticamente.



Figura 10 tempo di cronometraggio originale

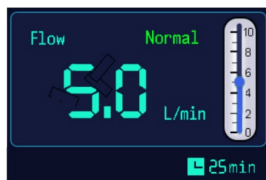


Figura 11 dopo aver premuto il pulsante "-".

G. Arrestare l'assorbimento di ossigeno

Dopo aver terminato l'assunzione di ossigeno, spegnere l'interruttore di alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione per interrompere l'alimentazione.

Capitolo 6 Manutenzione, trasporto e stoccaggio

 Non eseguire la manutenzione della macchina mentre è in funzione.

6.1 Pulizia e la disinfezione

 Si prega di scollegare l'alimentazione prima di pulire o disinfettare.

A. Pulizia della bottiglia dell'umidificatore

- 1) Rimuovere il flacone dell'umidificatore.
- 2) Svitare il tappo del flacone, rimuovere il piccolo tappo all'estremità del condotto dell'aria sul tappo del flacone, immergere il tappo rimosso, il corpo del bicchiere e il tappo in 3 L di soluzione detergente Ruhof 1:270 (rapporto detergente/acqua) per 10 minuti.
- 3) Impregnare il panno di pulizia con la soluzione detergente fino a quando non gocciola acqua.
- 4) Strofinare il corpo del bicchiere e la parte del tappo del flacone con un panno di pulizia, in particolare la filettatura rotante del tappo del bicchiere, la cavità e il tubo flessibile collegato al tappo del bicchiere, e strofinare ciascuna parte per 2 minuti.
- 5) Per spazzolare il tappo, la parete interna del condotto dell'aria, le filettature e i piccoli fori sul tappo del flacone, utilizzare una piccola spazzola imbevuta della soluzione detergente utilizzata nei passaggi precedenti; ogni parte deve essere spazzolata per 1 minuto.
- 6) Sciacqua il bicchiere e il tappo con acqua corrente per 1 minuto per ogni sezione.
- 7) Asciugare il bicchiere e il tappo con un panno morbido pulito o lasciar asciugare all'aria.
- 8) Eseguire un'ispezione visiva del flacone e del coperchio dopo le operazioni sopra descritte. Ripetere le operazione dei punti 2-8 se sono ancora presenti impurità visibili.

B. Pulizia / sostituzione della spugna del filtro di aspirazione



Figura 12



Figura 13

- 1) Rimuovere la griglia, estrarre la spugna.
- 2) Immergere la spugna in una soluzione detergente Ruhof 1:270 (rapporto tra detergente e acqua) per 5 minuti.
- 3) Strofinare la spugna nella soluzione detergente per 2 minuti.
- 4) Sciacquare la schiuma sulla spugna con acqua corrente per 2 minuti fino a quando non è più presente schiuma.
- 5) Asciugarla per un uso futuro.

6) Eseguire un'ispezione visiva della spugna dopo le operazioni sopra descritte. Ripetere le operazioni dei punti 2-5 se sono ancora presenti impurità visibili.

Nota: Si consiglia di pulire la spugna filtrante ogni 100 ore, di pulirla con acqua o detersivo e di rimontarla nella macchina dopo che è completamente asciutta. Se la spugna non è completamente asciutta, sostituirla con una nuova se il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente.

Può danneggiare la macchina se la spugna del filtro di aspirazione non è installata sulla macchina o se la macchina è accesa se la spugna del filtro di aspirazione non è completamente asciutta.

C. Sostituzione del filtro di aspirazione



Figura 14



Figura 15

Controllare il materiale del filtro interno tramite il guscio in plastica del filtro di aspirazione; si consiglia di sostituirlo quando l'area nera raggiunge l'80% o più. Premere manualmente il coperchio del filtro, aprirlo dopo averlo sbloccato, quindi scollegare il filtro di aspirazione per sostituirlo.

Si consiglia di sostituire il filtro di aspirazione non più di ogni 1000 ore. In caso contrario, la durata della macchina può essere influenzata in una certa misura e anche la concentrazione di ossigeno può essere ridotta se il filtro è gravemente intasato.

 Il filtro di aspirazione è una parte dissipativa non adatta ad un uso continuativo.

D. Sostituzione del tubo dell'ossigeno nasale

Il tubo dell'ossigeno nasale è un prodotto sterile monouso. Non utilizzarlo ripetutamente o trasversalmente, altrimenti risulterà poco igienico e potrebbe essere dannoso per la salute. L'utente può acquistare il tubo di ossigeno nasale autocertificato.

 Per evitare infezioni crociate, si raccomanda che ogni persona utilizzi solo il tubo dell'ossigeno. Il tubo dell'ossigeno è monouso; l'uso ripetuto crea il rischio di infezione.

Il tubo per ossigeno nasale è l'unico componente o accessorio del concentratore di ossigeno che è monouso.

Requisiti della cannula: 4–25 piedi di lunghezza, inclusi tutti i tubi dell'ossigeno, con tubi a prova di rottura e a lume singolo. Ad esempio flusso standard per adulti (valutato per un flusso fino a 6 l/min) per lunghezze fino a 7 piedi.

Nota: il tubo dell'ossigeno nasale può essere contaminato con fluidi corporei o gas esalati sia in CONDIZIONE NORMALE che in CONDIZIONE DI GUASTO SINGOLO.

Nota: I pazienti devono utilizzare tubi monouso per ossigeno nasale con specifiche appropriate. Le seguenti azioni sono vietate: Uso di una cannula pediatrica su un paziente adulto.

6.2 Manutenzione

- 1) Per la pulizia e la disinfezione, fare riferimento al relativo capitolo (6.1) del manuale.
- 2) La macchina ha una durata di 3 anni e letti filtranti per un periodo di un anno. Si consiglia di sostituire il setaccio molecolare quando vengono raggiunte le ore previste o si verifica l'allarme basso ossigeno. Dopo l'accensione lasciare la macchina in funzione per almeno 30 minuti ed evitare di accenderla e spegnerla frequentemente, in quanto ciò accorcerebbe la vita utile della macchina.

Nota: non possono essere utilizzati lubrificanti diversi da quelli consigliati dal produttore.

6.3 Trasporto e stoccaggio

- 1) La macchina imballata può essere trasportata da uno spedizioniere o secondo il contratto di trasporto. Evitare forti urti, vibrazioni e schizzi di pioggia o neve durante il trasporto e, per evitare danni, stare in piedi, non girarsi.
- 2) La macchina imballata deve essere immagazzinata in un locale privo di gas corrosivi e ben ventilato. Temperatura: -20 °C ~ +55 °C; Umidità relativa: ≤95 %.
- 3) La macchina non imballata deve essere conservata in un luogo asciutto, si consiglia un'umidità del 40% o inferiore. Un'umidità elevata può influire sulla durata dei letti dei setacci.

Capitolo 7 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Accendere l'interruttore di alimentazione, il dispositivo non funziona o l'indicatore non si accende.	1) La spina di alimentazione non è inserita correttamente. 2) Nessuna vita con la presa di corrente. 3) La scheda di controllo della macchina è difettosa.	1) Controllare la spina di alimentazione. 2) Controlla le prestazioni. 3) Si prega di contattare il rivenditore
La macchina si ferma dopo un po' di lavoro o la concentrazione di ossigeno diminuisce.	1) Chiusura per l'apertura di ingresso o uscita dell'aria 2) La spugna del filtro di aspirazione è sporca. 3) Il filtro ingresso aria è sporco. 4) Temperatura troppo alta. 5) Tensione della macchina troppo bassa. 6) La ventola non funziona. 7) Il fallimento del setaccio molecolare.	1) Spostare il dispositivo in uno spazio aperto nella stanza o controllare l'ingresso o l'uscita dell'aria. 2) Installare la spugna del filtro di aspirazione pulendo e asciugando. 3) Installare la macchina in un luogo ventilato. 4) Montare il pressostato per assicurarsi che la tensione sia compresa tra $220V \pm 10\%$. 5) Sostituire la ventola. 6) Contattare il fornitore del setaccio molecolare per sostituirlo.
Il dispositivo non può esportare ossigeno e non ci sono bolle d'aria nella bottiglia dell'umidificatore e.	1) La manopola di controllo del flusso è vicina. 2) Il tubo dell'ossigeno è piegato o danneggiato. 3) Il coperchio superiore della bottiglia dell'umidificatore non è avvitato. 4) Il guasto alla macchina.	1) Aprire il regolatore di flusso e controllare. 2) Svolgi il nodo o sostituisci il tubo dell'ossigeno. 3) Avvitare il coperchio superiore del tubo dell'umidificatore. 4) Si prega di contattare il rivenditore.
Grande rumore con un suono anomalo.	Il guasto alla macchina.	Si prega di contattare il rivenditore.

LCD display "ELL"	Allarme flusso basso Tubo, cannula o umidificatore piegati o ostruiti.	1) Verificare la presenza di piegature o blocchi. Correggere, pulire o sostituire l'articolo. Controllare il regolatore di flusso e il display LCD, se è inferiore a 0,5 l/min ruotare la manopola in senso antiorario per aumentarlo. 2) Si prega di contattare il rivenditore
Display LCD "EL"	Bassa pressione del sistema	1) Ispezionare il regolatore di portata e il display LCD, se il valore mostrato è superiore a 5 l/min ruotare la manopola in senso orario per diminuirlo. 2) Si prega di contattare il rivenditore.
Display LCD "EH"	Alta pressione del sistema	3) Verificare la presenza di piegature o zoccoli. Ispezionare il regolatore di portata, se il valore mostrato è inferiore a 0,5 l/min ruotare la manopola in senso antiorario per aumentarlo. 1) Si prega di contattare il rivenditore.
Display LCD "ET"	Allarme surriscaldamento Surriscaldamento del dispositivo a causa dell'ostruzione della presa d'aria	1) Rimuovere e pulire i filtri dell'armadio; 2) Assicurati che il concentratore di ossigeno sia ad almeno tre pollici da pareti, tende o mobili. 3) Attendere almeno un'ora con il dispositivo spento, quindi riaccenderlo. 4) Si prega di contattare il rivenditore.
Display LCD "EP"	L'alimentazione è al di sotto di quanto necessario per mantenere il normale funzionamento.	Si consiglia un regolatore di tensione se l'alimentazione non è stabile.

Capitolo 8 Significato dei simboli

Simbolo	Significati
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	O ₂ tra il 60% e l'82%
	Allarme
	Non fumare
	Nessuna fiamma libera: sono vietati fuoco, fonti di accensione libere e fumo
I/O	Indicatore di accensione
	Interruttore di ACCENSIONE
	Interruttore di SPEGNIMENTO
	Diminuire il tempo di spegnimento temporale
	Aumentare il tempo di spegnimento temporale
0 ⁵ ---120min	Intervallo di tempo: 0~120 minuti, passo: 5 minuti
+	Aumentare la portata
-	Aumentare la portata
	Protezione da sovraccarico(250V, 3A)
	Parti Applicate di Tipo BF
	Apparecchio di classe II
IP21	Grado di protezione dell'involucro
	Fabbricante
	Numero di serie

STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Dispositivo monouso, non riutilizzare
LOT	Numero di lotto
	Questa parte rivolta verso l'alto
	Fragile, maneggiare con cautela
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Limitare l'impilamento dei livelli
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Smaltimento RAEE
	Data di scadenza
	Data di fabbricazione
EU REP	Rappresentante autorizzato
REF	Codice prodotto
	Importato da
CE 0123	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE

Appendice 1 Informazioni sugli allarmi

	Stato	Visualizzazione e dello schermo	Raggruppamento delle condizioni di allarme	Tempo di ritardo	Priorità
1	Mancanza di corrente	— —	allarme tecnico	Nessun ritardo	Basso
2	Bassa alimentazione	EP	allarme tecnico	2 s	Alto
3	Alta temperatura	ET	allarme tecnico	1 s	Alto
4	Alta pressione	EH	allarme tecnico	8 s	Alto
5	Bassa concentrazione di ossigeno	Normale	allarme tecnico	10 s	Alto
		Normale	allarme tecnico	10 s	Basso
6	Flusso basso	ELL	allarme tecnico	10 s	Alto
7	Bassa pressione	EL	allarme tecnico	8 s	Alto

Caratteristiche audio per l'allarme:

Allarme alto: raffica di impulsi composta da 10 impulsi, intervallo: 3s, frequenza base: 750 Hz.

Allarme basso: impulso singolo, non ripetuto, frequenza base: 750 Hz.

Frequenza di risposta del cicalino in caso di interruzione di corrente: ca. 0,32 Hz.

Verifica del funzionamento del sistema di Allarme:

L'operatore può verificare il funzionamento del sistema di allarme una volta che il concentratore di ossigeno sia stabile (2 minuti o più dopo l'avvio della macchina).

Ad esempio, per attivare l'allarme di bassa portata, l'operatore può regolare la portata del concentratore di ossigeno al di sotto di 0,5 L/min e questo causerà un allarme di livello elevato con la visualizzazione di "ELL", come indicato sopra o nel capitolo 4.2. Come ulteriore esempio, l'allarme per bassa concentrazione di ossigeno può essere attivato impostando la portata al massimo; la spia gialla si accende dopo alcuni secondi (allarme di basso livello) e può diventare di alto livello se la concentrazione di ossigeno è sufficientemente bassa, a seconda della situazione effettiva della macchina.

Appendice 2 Linee guida EMC e dichiarazione del produttore

avvertenze

- La macchina è soggetta a speciali precauzioni EMC e deve essere installata e utilizzata in conformità alle presenti linee guida.
- Il campo elettromagnetico può influire sulle prestazioni della macchina, pertanto le altre apparecchiature utilizzate vicino alla macchina devono soddisfare i corrispondenti requisiti EMC. I telefoni cellulari, i dispositivi a raggi X o di Risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenza, poiché possono emettere radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità.
- L'uso DI ACCESSORI, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal PRODUTTORE DELL'APPARECCHIATURA ME o DEL SISTEMA ME come parti di ricambio per i componenti interni, può causare un aumento DELLE EMISSIONI o una riduzione DELL'IMMUNITÀ DELL'APPARECCHIATURA ME o DEL SISTEMA ME.

I seguenti tipi di cavo devono essere utilizzati per garantire la conformità agli standard di radiazione e immunità alle interferenze:

Nome	Lunghezza cavo (m)
Cavo di alimentazione	1,8 m

Collegamento del cavo

- La macchina non deve essere utilizzata in prossimità di altre apparecchiature o impilata su di esse e, se necessario, deve essere verificata la normale operatività nella configurazione in cui verrà utilizzata.
- I dispositivi medici attivi sono soggetti a speciali precauzioni EMC e devono essere installati e utilizzati in conformità con queste linee guida.
- Le apparecchiature RF portatili e mobili possono influire sull'uso di apparecchiature elettromedicali.
- Il funzionamento della macchina o del sistema al di sotto dell'ampiezza minima o del valore minimo può causare risultati imprecisi.
- I dispositivi o i sistemi possono comunque subire interferenze da parte di altre apparecchiature, anche se queste ultime soddisfano i requisiti dello standard nazionale corrispondente.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni e immunità elettromagnetiche

Tavolo 1

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	
Il Concentratore di ossigeno è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utente del Concentratore di ossigeno deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.	
Test di emissione	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/emissioni di tremolio IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tavolo 2

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Il Concentratore di ossigeno è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Concentratore di ossigeno deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/esplosivi IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione Ingresso/uscita segnale ±1 kV	±2kV per le linee di alimentazione Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modalità differenziale Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0% UT; 250/ 300 cicli	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0% UT; 250/ 300 cicli
Campo magnetico con frequenza di rete (50 Hz) IEC 61000-4-8	30A/mq 50Hz	30A/mq 50Hz
NOTA UT è la tensione CA media prima dell'applicazione del livello di test.		

Tavolo 3

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Il Concentratore di ossigeno è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Concentratore di ossigeno deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità
RF trasferito IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. ^a Le intensità di campo da trasmettitori fissi come stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, radio AM e FM e radio TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe eseguire un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Concentratore di ossigeno supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare il Concentratore di ossigeno per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come: B. un riallineamento o una diversa posizione del Concentratore di ossigeno. ^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.		

Tavolo 4

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica							
Il Concentratore di ossigeno è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Concentratore di ossigeno deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.							
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per ENCLOSURE PORT IMMUNITY rispetto ai dispositivi di comunicazione wireless)	Frequenza di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione d'impulso b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione $\pm$ 5 kHz sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28
	710	704-	LTE Banda 13, 17	Modulazione d'impulso b)	0,2	0,3	9

RF)	745	787		217 Hz			
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione d'impulso b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulso b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione d'impulso b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5	WLAN 802.11 a/n	Modulazione d'impulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500	100					
	5785	5 800					

NOTA: se è necessario ottenere il LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIATURA ME o IL SISTEMA EM può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

- a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.
b) Il vettore deve essere modulato con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50 per cento.
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione ad impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

Il COSTRUTTORE dovrebbe considerare la possibilità di ridurre la distanza minima di separazione, in base alla GESTIONE DEL RISCHIO, e di utilizzare i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati che siano appropriati per la distanza minima di separazione ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ superiori devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P} \quad , \text{ Dove } P \text{ è la potenza massima in W, } d \text{ è la minima distanza di separazione in m ed } E \text{ è l'IMMUNITY TEST LEVEL in V / m.}$$

Tavolo 5

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il Concentratore di ossigeno è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Concentratore di ossigeno deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Campi irradiati nelle immediate vicinanze IEC61000-4-39 (Specifiche di test per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DEL CONTENITORE ai campi magnetici di prossimità)	Frequenza di test	Modulazione	Livello del test di IMMUNITÀ (A/m)
	134,2 kHz	Modulazione a impulsi 2,1 kHz	65
	13,56 MHz	Modulazione a impulsi 50 kHz	7,5

Avvertimento

- Non avvicinarsi alle APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA attive e alla sala a schermatura delle RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità delle PERTURBAZIONI EM è elevata.
- L'uso di questa apparecchiatura nelle vicinanze o sovrapposta con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe portare a un funzionamento improprio. Se tale uso è imprescindibile controllare, questa e le altre apparecchiature per verificarne il corretto funzionamento.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (compresi i dispositivi periferici come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono trovarsi a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Concentratore di ossigeno, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questo dispositivo potrebbero deteriorarsi.

Nota:

- Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto il CISPR 11 classe B), questo apparecchio potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- Quando il dispositivo subisce dei disturbi, i dati misurati possono subire fluttuazioni; si prega quindi di ripetere la misurazione varie volte o in un altro ambiente per garantirne l'accuratezza.



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

SAUERSTOFFKONZENTRATOR 5 L

Benutzerhandbuch

ACHTUNG: *Bediener
sie müssen vollständig lesen und verstehen
dieses Handbuch, bevor Sie das Produkt verwenden*

GIMA 34582



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic &
Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
Made in China



CONTEC21



Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239,
Duesseldorf, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



BENUTZERHINWEIS

Sehr geehrte Benutzer, vielen Dank für den Kauf des Sauerstoffkonzentrators (im Folgenden als Gerät bezeichnet).

Dieses Handbuch wurde in Übereinstimmung mit der Ratsrichtlinie IEC 60601-1:2020 und ISO 80601-2-69:2020 verfasst und zusammengestellt. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Das Handbuch beschreibt, in Übereinstimmung mit den Eigenschaften und Anforderungen des Geräts, den Hauptaufbau, die Leistung, die Spezifikationen, die korrekten Methoden für den Transport, die Montage, Verwendung, Betrieb, Reparatur, Wartung und Lagerung, etc. Sowie die Sicherheitsverfahren zum Schutz von Anwender und Gerät. Einzelheiten finden Sie in den jeweiligen Kapiteln.

Bitte lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen. Diese Anleitung beschreibt die strikt einzuhaltenden Betriebsabläufe. Dieses Handbuch informiert Sie über die Betriebsabläufe, den möglichen unregelmäßigen Betrieb, mögliche Schäden an diesem Gerät und die Gefahr von Personenschäden, die bei der Verwendung dieses Geräts beachtet werden müssen. Unser Unternehmen ist nicht verantwortlich für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsprobleme sowie für Überwachungsanomalien, Personen- und Geräteschäden, die auf die Nichtbeachtung der Betriebsanleitung durch den Benutzer zurückzuführen sind. Die Garantieleistung des Herstellers deckt solche Fehler nicht ab.

Aufgrund der bevorstehenden Renovierung kann es sein, dass das Gerät, das Sie erhalten haben, nicht vollständig mit der Beschreibung in dieser Anleitung übereinstimmt. Das würden wir aufrichtig bedauern.

Dieses Gerät ist ein medizinisches Gerät, das mehrfach verwendet werden kann.

Warnung:

- Dieses Handbuch enthält nur technische Anweisungen, bitte befolgen Sie den Rat Ihres Arztes für die Sauerstoffversorgung.
- Das Gerät eignet sich nicht für chirurgische Eingriffe oder die Rettung von nicht spontan beatmeten Personen.
- Halten Sie das Gerät von starken Magnetfeldern oder elektromagnetischen Störquellen fern.
- Offene Flammen während der Sauerstofftherapie sind gefährlich und können zu Brand oder Tod führen. Erlauben Sie keine offenen Flammen im Umkreis von 2 m um das Gerät oder sauerstoffführendes Zubehör.

- Vermeiden Sie die Aufstellung des Geräts in einer Umgebung mit Verunreinigungen oder Dämpfen.
- Über die klinischen Einschränkungen und Kontraindikationen informieren Sie sich bitte in der entsprechenden medizinischen Literatur Kontraindikationen.
- Das Gerät dient nur zur Sauerstoffversorgung, nicht zur Erste-Hilfe-Behandlung oder zur Lebenserhaltung.
- Bei der Sauerstoffanreicherung während der Sauerstofftherapie besteht Brandgefahr. Verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator oder das Zubehör nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen.
- Um sicherzustellen, dass Sie die therapeutische Menge an Sauerstoff entsprechend Ihrem Gesundheitszustand erhalten, darf das Gerät nur verwendet werden, nachdem eine oder mehrere Einstellungen individuell für Sie bei Ihren spezifischen Aktivitätsniveaus ermittelt oder verordnet wurden, und das Gerät muss mit der spezifischen Kombination von Teilen und Zubehör verwendet werden, die den Spezifikationen des Konzentratoren-Herstellers entsprechen und die bei der Ermittlung Ihrer Einstellungen verwendet wurden.

Unser Unternehmen behält sich das Recht der endgültigen Aufklärung vor.

Inhalt

Wichtige Informationen	1
Kapitel 1 Überblick	8
1.1 Merkmale	8
1.2 Angewandter Bereich	8
1.3 Umgebung	8
Kapitel 2 Prinzip	9
2.1 Grundlagen	9
2.2 Sauerstoff-Pendelabsorber (PSA)	9
2.3 Messunsicherheit der Parameter	10
Kapitel 3 Technisches Merkmal.....	10
3.1 Hauptleistung	10
3.2 Hauptparameter	10
3.3 Sicherheitskategorien	12
Kapitel 4 Einführung für Teile und Funktionen.....	13
4.1 Teilebezeichnung	13
4.2 Alarm	15
4.3 Funktionen zum Akkumulieren der Zeit.....	17
4.4 Filter	17
4.5 Funktion der zeitgesteuerten Abschaltung	17
4.6 Zubehör	17
4.7 Software-Informationen.....	17

Kapitel 5 Bedienung.....	19
Kapitel 6 Wartung, Transport und Lagerung	22
6.1 Reinigung und Desinfektion	22
6.2 Wartung.....	24
6.3 Transport und Lagerung	25
Kapitel 7 Fehlersuche.....	25
Kapitel 8 Symbolbedeutungen.....	28
Anhang 1 Alarminformationen	30
Anhang 2 EMV-Hinweise und Herstellererklärung	31

Wichtige Informationen

Bitte lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen, und verwenden Sie dieses Produkt oder die verfügbaren optionalen Ausrüstungen nicht, bevor Sie diese Anleitung vollständig gelesen und verstanden haben. Wenn Sie die Warnungen, Vorsichtshinweise oder Anweisungen nicht verstehen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, bevor Sie versuchen, das Gerät zu verwenden - andernfalls kann es zu Verletzungen oder Schäden kommen.

Die in der Anleitung beschriebenen Sicherheitshinweis-Symbole (wie z. B. Warnung, Achtung usw.) gelten für alle gefährlichen Arbeitsvorgänge, die zum Verlust von persönlichen Gegenständen führen können, wie nachfolgend definiert:

Symbol	Bedeutungen
	Warning: high hazard, improper operation may cause injury and death to person or loss to property.
	Attention: potential hazard, improper operation may cause injury to person or loss to property.

Warnung:



Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.



Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vor.



Wenn dieses Gerät modifiziert wird, müssen entsprechende Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um die weitere sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten.



Bei Patienten, die dieses Gerät verwenden und die nicht in der Lage sind, Alarme zu hören oder zu sehen oder Beschwerden zu kommunizieren, kann eine zusätzliche Überwachung oder Aufmerksamkeit erforderlich sein.



Das Gerät ist nur für den Einsatz innerhalb des in der Anleitung beschriebenen Anwendungsbereichs geeignet, es kann nicht für Erste-Hilfe-Maßnahmen oder zur Lebenserhaltung eingesetzt werden.

 Die Sauerstofftherapie kann unter bestimmten Umständen gefährlich sein. Es ist ratsam, vor der Verwendung des Geräts ärztlichen Rat einzuholen.

 Der Konzentrator sollte immer in aufrechter Position gehalten werden, um Schäden am Gehäuse während des Transports zu vermeiden.

 Vermeiden Sie starke Vibrationen und das Liegen auf dem Kopf beim Transport.

 Um die Gefahr eines Elektroschocks zu vermeiden, dürfen Wartungsarbeiten am Gerät nur von dem vom Hersteller ernannten oder autorisierten Personal durchgeführt werden.

 Wenn z. B. die Versorgungsspannung instabil ist und über den Bereich AC220 V±22 V hinausgeht, installieren Sie bitte vor der Verwendung einen Regler.

 Schmieren Sie Armaturen, Anschlüsse, Schläuche oder anderes Zubehör des Sauerstoffkonzentrators nicht, um die Gefahr von Feuer und Verbrennungen zu vermeiden.

 Das Öl, Fett oder solche Stoffe, die bei einem bestimmten Druck mit Sauerstoff in Berührung kommen, können eine starke Selbstentzündung erzeugen. Sie sollten daher weit entfernt vom Gerät, der Rohrleitung, dem Anschluss und anderen mit dem Sauerstoff verbundenen Geräten platziert werden. Ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers darf kein Schmiermittel im Gerät verwendet werden.

 Sauerstoff ist eine Art verbrennungsförderndes Material, verwenden Sie das Gerät daher nicht in einer Umgebung mit brennbaren und explosiven Gütern. Und Rauchen oder offenes Feuer (einschließlich des durch Reibung verursachten elektrostatischen Funkens) ist während der Benutzung verboten.

 Stellen Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung auf, und vermeiden Sie es, Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gerät zu tropfen.

◆ Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein. Wenn das Gerät durch Wasser bespritzt oder verklumpt wird, stellen Sie den Betrieb ein.

◆ Vermeiden Sie die Verwendung während des Badens. Wenn der Patient kontinuierlich mit Sauerstoff versorgt werden muss, verwenden Sie ihn bitte in einem anderen

Raum, der mindestens 2,5 m vom Badezimmer entfernt ist.

- ◆ Wenn das Gerät unachtsam in Wasser oder andere Flüssigkeiten fällt, berühren Sie es bitte nicht, schalten Sie es sofort aus und wenden Sie sich an den autorisierten Händler oder den Hersteller.

 Das Gerät sollte in einem gut belüfteten Raum verwendet werden und mehr als 10 cm von der Wand, Möbeln oder ähnlichen Gegenständen entfernt stehen.

 Blockieren Sie NIEMALS die Luftöffnung des Geräts oder stellen Sie es auf eine weiche Oberfläche, wie z. B. ein Bett oder eine Couch, wo die Luftöffnung blockiert werden könnte. Halten Sie die Öffnung frei von Fusseln, Haaren und dergleichen.

 Halten Sie das Gerät sauber und lassen Sie keine Substanzen in den Auslass tropfen oder einführen.

 Um das Unfallrisiko zu verringern, beachten Sie bitte die folgenden Arbeitsschritte:

- ◆ Bewegen Sie das Gerät nicht im Betriebszustand.
- ◆ Nach dem Anschluss an das Stromnetz muss das Gerät ständig gewartet werden.
- ◆ Halten Sie das Netzkabel von wärmeerzeugenden oder heizenden Gegenständen fern.
- ◆ Schalten Sie das Gerät aus, wenn es nicht benutzt wird. Verwenden Sie das Gerät nicht an einem Ort, an dem es schwierig ist, die Stromversorgung zu unterbrechen.
- ◆ Um die Stromversorgung zu unterbrechen, ziehen Sie den Netzstecker, wenn das Gerät nicht verwendet wird.
- ◆ Ziehen Sie nicht am Netzkabel, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.

 Die Verwendung des Geräts in der Nähe von tragbaren Kommunikationsgeräten kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

 Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Geräten mit einer Frequenz von 430 MHz bis 470 MHz, wie z. B. drahtlose Gegensprechanlagen, da dies zu unerwarteten Störungen des Geräts führen kann. Und einen Neustart ist erforderlich bei Störungen.

 Es besteht das Risiko nicht-präziser Ergebnisse oder unerwarteter Störungen, wenn

Sie das Gerät bei bestimmten Untersuchungen oder Behandlungen verwenden.



Bitte bedienen Sie das Gerät nach den Anweisungen des Arztes oder den in der Bedienungsanleitung beschriebenen Bedienungsschritten. Bei Sauerstoffmangel oder unzureichender Sauerstoffkonzentration wenden Sie sich bitte sofort an den Arzt oder Händler, stellen Sie das Gerät nicht selbst ein.



Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig, um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Patienten oder die Überwachungsleistung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens wöchentlich zu überprüfen. Wenn eine offensichtliche Beschädigung vorliegt oder eine der folgenden Situationen eintritt: (1) das Netzkabel oder der Stecker ist gebrochen, (2) das Gerät kann nicht normal arbeiten, (3) das Gerät ist defekt, bitte kontaktieren Sie den Techniker zur Wartung.



Bitte schließen Sie das Gerät nicht mit anderen Konzentratoren oder Sauerstofftherapiegeräten in Reihe oder parallel an.



Verwenden Sie nur die vom Hersteller empfohlenen Ersatzteile, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten und die Gefahr von Feuer und Verbrennungen zu vermeiden.



Der Hersteller empfiehlt, das Gerät nach dem Einschalten mindestens dreißig Minuten lang in Betrieb zu halten und häufiges Ein- und Ausschalten zu vermeiden, da dies die Lebensdauer des Geräts verkürzt.



Die Einstellungen der Sauerstoffzufuhr des Sauerstoffkonzentrators sollten in regelmäßigen Abständen auf die Wirksamkeit der Therapie überprüft werden.



Medizinische Einweg-Nasenkanülen werden durch Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Bitte verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Verwenden Sie das Gerät NICHT während einer MRT- oder CT-Untersuchung, da der induzierte Strom Verbrennungen verursachen kann.



Das Gerät kann nicht in der MRI-Umgebung verwendet werden.

 Die Entsorgung von Schrottgeräten und deren Zubehör, Verpackungen, Abfällen und Rückständen muss in Übereinstimmung mit den entsprechenden nationalen Gesetzen und Vorschriften erfolgen, um eine Verschmutzung der lokalen Umwelt zu vermeiden. Die Verpackungsmaterialien müssen in einem Bereich platziert werden, der für Kinder unerreichbar ist.

 Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich und kann zu Verbrennungen im Gesicht oder zum Tod führen. Wenn Sie beabsichtigen zu rauchen, müssen Sie den Sauerstoffkonzentrator immer ausschalten, die Kanüle entfernen und den Raum verlassen, in dem sich entweder die Kanüle oder die Maske oder der Sauerstoffkonzentrator befindet. Wenn Sie den Raum nicht verlassen können, müssen Sie 10 Minuten warten, nachdem Sie den Sauerstoffkonzentrator ausgeschaltet haben, bevor Sie rauchen.

 Verwenden Sie vor und während der Sauerstofftherapie nur wasserbasierte Lotionen oder Salben, die sauerstoffverträglich sind. Verwenden Sie niemals Lotionen oder Salben auf Petroleum- oder Ölbasis, um die Gefahr von Feuer und Verbrennungen zu vermeiden.

 Lassen Sie die Nasenkanüle oder die Maske nicht auf Bettbezügen oder Stuhlpolstern liegen, wenn der Sauerstoffkonzentrator eingeschaltet, aber nicht in Gebrauch ist; der Sauerstoff macht die Materialien entflammbar. Schalten Sie den Sauerstoffkonzentrator aus, wenn er nicht benutzt wird, um eine Sauerstoffanreicherung zu vermeiden.

 Geriatrische, pädiatrische oder andere Patienten, die nicht in der Lage sind, Beschwerden zu kommunizieren, können eine zusätzliche Überwachung und/oder ein dezentrales Alarmsystem benötigen, um die Informationen über die Beschwerden und/oder die medizinische Dringlichkeit an das zuständige Pflegepersonal zu übermitteln, um Schäden zu vermeiden.

 Wenn Sie sich während der Sauerstofftherapie unwohl fühlen oder einen medizinischen Notfall erleben, suchen Sie sofort einen Arzt auf, um Schäden zu vermeiden.

 Die Einstellung der Sauerstoffzufuhr muss für jeden Patienten individuell mit dem konfiguration des zu verwendenden Geräts, einschließlich Zubehör.

 Die richtige Platzierung und Positionierung der PATIENT-Schnittstelle ist entscheidend für die Wirksamkeit der Therapie.

 Es ist gefährlich für Kinder, mit dem Zubehör zu spielen. Stellen Sie sicher, dass das Zubehör so platziert ist, dass es für Kinder unerreichbar ist.

Achtung:

-  Halten Sie das Gerät von Staub, Vibrationen, ätzenden oder brennbaren Stoffen sowie von höheren oder niedrigeren Temperaturen und Luftfeuchtigkeit fern.
-  Die Person, die allergisch ist auf Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS allergisch ist, kann dieses Gerät nicht verwenden.
-  Das Zubehör muss ordnungsgemäß verlegt und gesichert werden. Legen Sie die Schläuche oder Schnüre nicht um den Hals. Stellen Sie sicher, dass sich der Patient beim Tragen der Kanüle frei bewegen kann. Achten Sie darauf, dass die Kleinteile von Kindern ferngehalten werden müssen, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.
-  Halten Sie Kinder und Haustiere von der Nasenkanüle und den Schläuchen fern, um ein Verschlucken oder Strangulieren zu vermeiden oder für den Fall, dass sie eine unerwartete Veränderung am Regler verursachen könnten.
-  Bitte überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass das Gerät und das Zubehör vollständig mit der Packliste übereinstimmen, da sonst die Möglichkeit besteht, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
-  Bitte verwenden Sie das Zubehör ordnungsgemäß, z. B. kann die Verwendung einer pädiatrischen Kanüle an einem erwachsenen Patienten zu einer Beeinträchtigung der Therapie führen.
-  Stellen Sie sicher, dass der Sauerstoffkonzentrator, seine Teile und sein Zubehör für die Verwendung bei der Nenndurchflussrate spezifiziert sind.
-  Inkompatible Teile oder Zubehöerteile können zu einer verminderten Leistung führen.
-  Die verantwortliche Organisation kann dafür verantwortlich sein, die Kompatibilität des Sauerstoffkonzentrators und aller Teile oder Zubehöerteile, die zum Anschluss an den Patienten verwendet werden, vor der Verwendung sicherzustellen.
-  Wenn das Gerät von einer kalten Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung gebracht wird, verwenden Sie es bitte nicht sofort, sondern warten Sie mindestens

vier Stunden.

-  Versuchen Sie niemals, das Gerät durch hohe Temperaturen oder Hochdruck- oder Dampfsterilisationsverfahren zu sterilisieren, lesen Sie bitte die entsprechenden Kapitel im Handbuch zur Reinigung und Desinfektion.
-  Das Gerät ist nicht für jeden Benutzer geeignet. Wenn Sie keine zufriedenstellenden Ergebnisse erzielen, verwenden Sie das Gerät nicht weiter.
-  Herstellungsdatum: siehe Etikett.
-  Während des Tests wird der normale Betrieb des OXYGENKONZENTRATORS den Umgebungssauerstoff in der Umweltkammer verbrauchen, wenn der Gasausgang die Umweltkammer verlässt. Zur Kompensation ist eine externe Luftquelle erforderlich und eine Überwachung der Sauerstoffkonzentration in der Kammer wird empfohlen.
-  Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
-  Falls erforderlich, kann unser Unternehmen einige Informationen zur Verfügung stellen (z. B. Schaltpläne, Komponentenlisten, Abbildungen, Kalibrierungsmethoden usw.), damit das qualifizierte technische Personal des Anwenders das von unserem Unternehmen bezeichneten Gerätekomponenten reparieren kann.

Kapitel 1 Überblick

Das Gerät ist ein kleiner und mobiler Sauerstoffkonzentrator, der aus Haupteinheit, Be-
feuchterflasche, Durchflussregler usw. besteht. Es nimmt das Molekularsieb als Adsorpti-
onsmittel, nimmt Druckwechselabsorber (PSA) direkt konzentrieren den medizinischen
Sauerstoff aus der Luft.

das Gerät hat die Vorteile des kleinen Volumens, des geringen Gewichts, der bequemen
Bewegung (da sie einen drehbaren Wagen hat), der stabilen Leistung, der hohen Sicherheit,
der einfachen Bedienung, des geringen Lärms und der sicheren Arbeit, die den Anforde-
rungen der medizinischen Geräte entspricht.

1.1 Merkmale

- a. Einfach und bequem zu bedienen.
- b. Klein im Volumen, leicht im Gewicht und gering im Stromverbrauch.
- c. Konzentrieren Sie den Sauerstoff mit hoher Konzentration direkt aus der Luft, einfach
zu bedienen.

1.2 Angewandter Bereich

1.2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung / Zweckbestimmung

Das Gerät darf in medizinischen Einrichtungen zur Sauerstoffversorgung von Patienten mit
Hypoxie eingesetzt werden.

1.2.2 Patientenpopulation

Erwachsene und Kinder.

1.2.3 Vorgesehene Anwender

Medizinisches Fachpersonal.

1.2.4 Medizinische Indikationen

Das Gerät kann zur adjuvanten Therapie von Erkrankungen (einschließlich kardiovaskulärer
Erkrankungen, Atemwegserkrankungen, hypoxischer Erkrankungen) eingesetzt werden.

1.2.5 Kontraindikationen

Patienten mit Sauerstoffintoxikation oder Sauerstoffallergie.

1.3 Umgebung

- a. Temperatur: 10°C~40°C
- b. Relative Luftfeuchtigkeit: ≤80%

- c. Atmosphärischer Druck: 860hPa~1060hPa
- d. Spannungsversorgung: AC220 V, 50Hz
- e. Eingangsleistung: 450 VA

Achtung:

- ① Wenn das Gerät außerhalb der vom Hersteller angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen gelagert oder verwendet wird, erreicht das System möglicherweise nicht die angegebenen Leistungsstandards.
- ② Der Temperatur- und Luftdruckbereich der Sauerstoffkonzentrations-Statusanzeige (OCSI) stimmt mit dem Gerät überein.
- ③ Es ist zu erwarten, dass die Verwendung dieses Geräts in einer Höhe über 1900 m die Flussrate und den prozentualen Sauerstoffanteil und damit die Qualität der Therapie beeinträchtigt.

Kapitel 2 Prinzip

2.1 Grundlagen

Das Gerät nimmt Luft als das Material, nimmt Druckschwingungsabsorber (PSA) an, um den Sauerstoff (Konzentration zu erzeugen: 90 % ~ 96 %, kurz: 93 % Sauerstoff).

2.2 Sauerstoff-Pendelabsorber (PSA)

Druckwechseladsorption, Desorption bei Atmosphärendruck. Die Druckluft passiert den Luftfilter bzw. tritt in das getrennte elektromagnetische Ventil ein, dann wird der Stickstoff, Kohlendioxid, Dampf in der Luft selektiv durch das Molekularsieb adsorbiert, und die Sauerstoffanreicherung passiert die Trenneinheit von Stickstoff und Sauerstoff, um Produktgas zu bilden. Wenn das Molekularsieb in der Trenneinheit von Stickstoff und Sauerstoff in der Nähe des Sättigungszustandes adsorbiert, tritt die Druckluft in das andere regenerierte Molekularsieb ein, um weiterhin Sauerstoff zu adsorbieren. Der gesättigte Turm lässt das Molekularsieb desorbieren und regenerieren, indem er auf Atmosphärendruck dekomprimiert und etwas Sauerstoff zur Reinigung der Molekularsiebbetten einleitet, um die nächste Adsorption vorzubereiten. Die in Reihe oder parallel geschaltete Trenneinheit von Stickstoff und Sauerstoff erfüllt den Zweck, durch die Steuerung des PLC-Systems eine kontinuierliche Produktion von Sauerstoff zu erhalten.

Das Sieb ist ein poröses Filtermaterial und gilt als Verschleißteil. Einige Faktoren, die die Lebensdauer des Siebmaterials beeinflussen können, sind Feuchtigkeit, Temperatur, Partikel, Luftverunreinigungen, Lufteinlass, Vibrationen und andere Umgebungsbedingungen. Auch die Häufigkeit oder Intensität der Nutzung kann die effektive Lebensdauer beeinflussen.

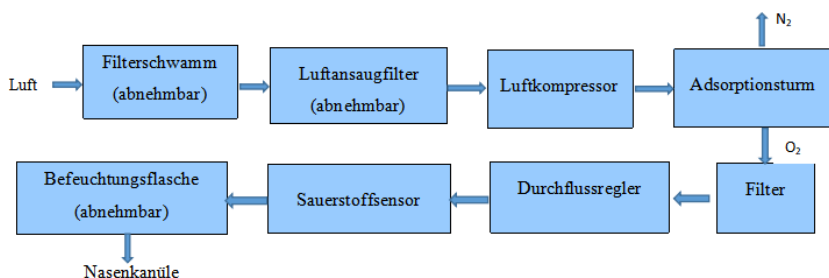


Abbildung 1

2.3 Messunsicherheit der Parameter

Seriennummer	Prüfparameter	Wert	Gerätefehler	Messunsicherheit
1	Empfohlener maximaler Durchfluss	5 L/min	±10%	±2%
2	Konzentration	93%	±3 %	±0.4%

Anmerkung: Die in den Dokumenten angegebenen Toleranzen beinhalten die Messunsicherheit.

Kapitel 3 Technisches Merkmal

3.1 Hauptleistung

- 1) Mit Drehkarre, leicht zu bewegen.
- 2) Entfernen Sie die Verunreinigung anhand des eingebauten Filters.
- 3) OCSI-Funktion.
- 4) Funktion der Akkumulationszeit.
- 5) Funktion der zeitlichen Abschaltung.
- 6) Alarm bei Stromausfall.
- 7) Alarm für niedrige Spannungsversorgung
- 8) Alarm für Hoch-/Niederdruckschutz.
- 9) Alarm für niedrigen Durchfluss.
- 10) Alarm für hohe Temperatur
- 11) Mit Arbeitsanzeige.

3.2 Hauptparameter

- 1) Maximale empfohlene Durchflussrate: 5 L/min
- 2) Durchflussbereich: 0,5~5 L/min

- 3) Sauerstoffkonzentration (erreicht die angegebene Sauerstoffkonzentration nach Einschalten des Geräts für ca. 30 Minuten): $93\% \pm 3\%$ (Prozentsatz des Volumens), wenn der Durchfluss im Bereich von $0,5 \sim 5 \text{ L/min}$ liegt.
- 4) Durchflussbereich, wenn der Ausgangsinnenndruck 0 und 7 kPa beträgt: $0,5 \sim 5 \text{ L/min}$
- 5) Durchflussänderung des maximal empfohlenen Durchflusses, wenn ein Gegendruck von 7 kPa anliegt: $< 0,5 \text{ L/min}$.
- 6) Ausgangsdruck: $20 \text{ kPa} \sim 50 \text{ kPa}$
- 7) Eingangsleistung: 450 VA
- 8) Betriebsspannung: $\text{AC } 220\text{V} \pm 10\%$, $50 \text{ Hz} \pm 1 \text{ Hz}$
- 9) Betriebsgeräusch: $\leq 55 \text{ dB(A)}$, bei der Flussrate von 5 L/min
- 10) Wenn der Ausgangsinnenndruck 0 ist, wird das Funktionsdiagramm für Sauerstoffkonzentration und Durchfluss als Abbildung 2 dargestellt:

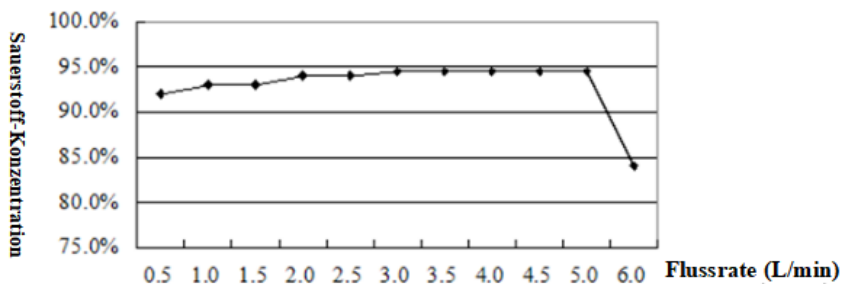


Abbildung 2

- 11) Die Beziehung zwischen Sauerstoffkonzentration und Höhe

In der Hochebene nimmt mit zunehmender Höhe der atmosphärische Druck allmählich ab, die Sauerstoffaufnahme sinkt ebenfalls. Bei gleicher Durchflussrate ist die Ausgangssauerstoffkonzentration in der Plateau-Umgebung niedriger als in der Ebene.

Sauerstoff-Konzentration: %

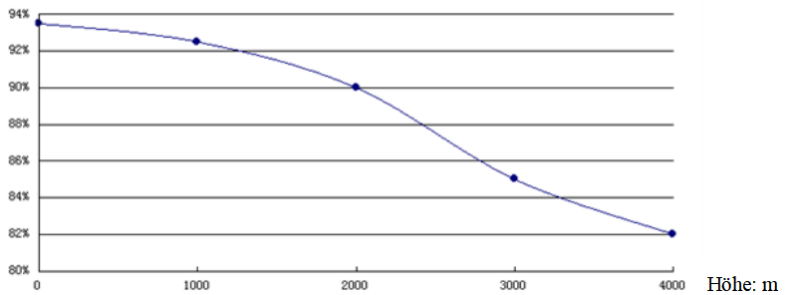


Abbildung 3

12) Abmessung: 508 mm×260 mm×530 mm

13) Gewicht: 21 kg

3.3 Sicherheitskategorien

- a. Geräteklasse: Klasse II Geräte
- b. Schutzgrad gegen Stromschlag: Typ BF Anwendungsteil (medizinische Einweg-Nasenkanüle)
- c. Der Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: IP21
- d. Betriebsart: Dauerbetrieb
- e. Anwendungsteil zum Schutz der Entladungswirkung des Defibrillators: nein
- f. Signaleingangs-/Ausgangsteile: nein

Kapitel 4 Einführung für Teile und Funktionen

4.1 Teilebezeichnung

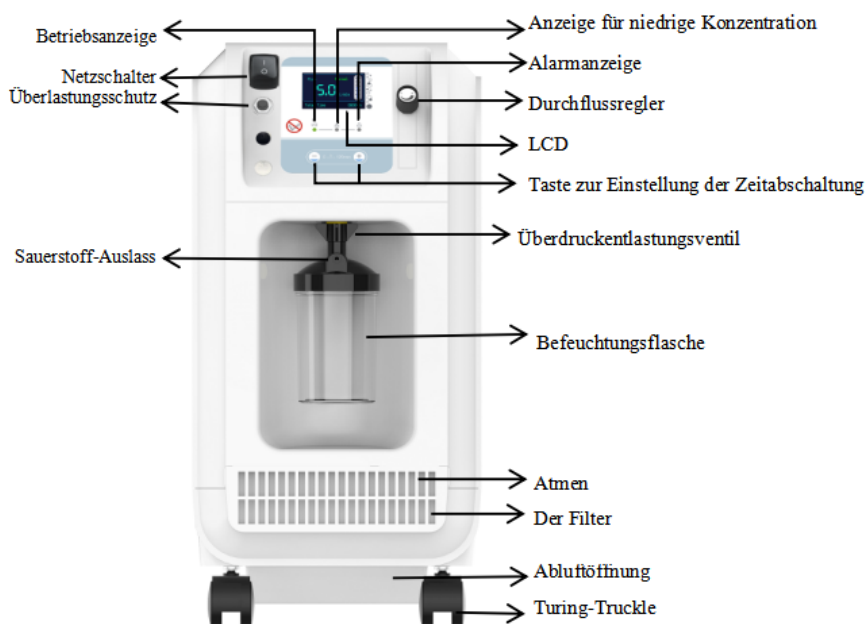


Abbildung 4 Ansicht der Frontplatte

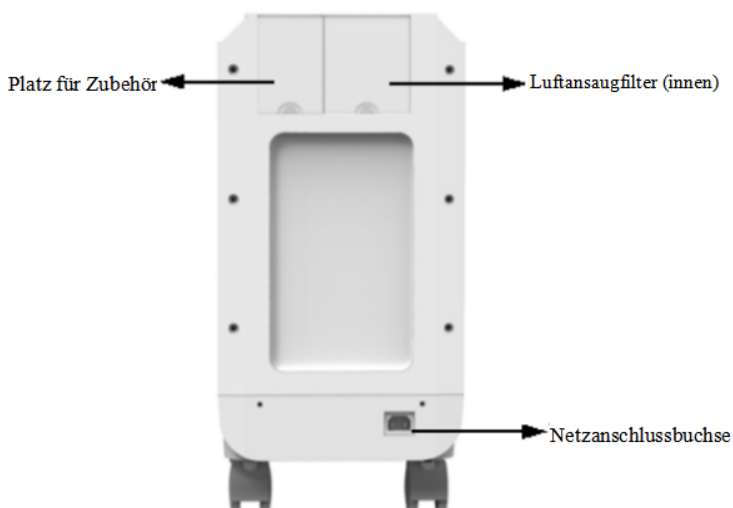


Abbildung 5 Ansicht der Rückwand

- Durchflussregler: Den Knopf gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Sauerstoffdurchfluss zu erhöhen (der empfohlene Höchstdurchfluss beträgt 5 L/min); den Knopf im Uhrzeigersinn drehen, um den Sauerstoffdurchfluss zu verringern (der empfohlene Mindestdurchfluss beträgt 0,5 L/min). Der Durchflusswert wird auf dem Display angezeigt.

Hinweis: Durchflussrate Bei der elektronischen Anzeige kommt es zu einer Verzögerung des Durchflusses. Bitte stellen Sie den Durchfluss ein, nachdem die Anzeige stabil ist.

- Netzschalter: Schalten Sie den Strom ein, um das Gerät zu öffnen, dann kann es normal arbeiten, schalten Sie den Strom aus, dann arbeitet es nicht mehr. Der Konzentrador ist über den Netzschalter vom SUPPLY MAIN getrennt.
- Überdruckentlastungsventil: Wenn der Druck in der Befeuchterflasche zu hoch ist, was durch eine Verstopfung oder Verbiegung der nasalen Sauerstoffkanüle verursacht wird, reduziert das Überdruckentlastungsventil den Druck in der Flasche, indem es den Sauerstoff in der Befeuchterflasche ablässt, um sicherzustellen, dass das Gerät normal funktioniert.
- Netzanzeige: Sie leuchtet grün, wenn der Strom eingeschaltet ist; bei Stromausfall, wenn der Netzschalter eingeschaltet ist, leuchtet die Anzeige nicht.

- Anzeige für niedrige Konzentration: Die gelbe Anzeige leuchtet, wenn die Sauerstoffkonzentration unter 82 % (+3 %) liegt, und die rote Anzeige leuchtet, wenn die Sauerstoffkonzentration unter 60 % (± 5 %) liegt.
- Einstelltaste für Zeitabschaltung: Drücken Sie „+“, „-“, um die Zeit für die Zeitabschaltung einzustellen, Bereich: 0~120 Minuten, Intervall 5 Minuten.
- Sauerstoffausgang: Wenn das Gerät zu funktionieren beginnt, exportiert sie hochkonzentrierten Sauerstoff mit konstanter Geschwindigkeit aus diesem Ausgang.
- Befeuchterflasche: Verbinden Sie die obere Schraubkappe mit dem Sauerstoffausgang des Geräts. Der in die Befeuchterflasche eingetretene Sauerstoff wird befeuchtet, dann wird der Sauerstoff aus dem Sauerstoffausgang ausgegeben.
- Luftansaugfilter: wird zur Reinigung der vom Gerät angesaugten Luft verwendet und befindet sich im Luftansaugfilterkasten.
- Netzbuchse: Das Netzkabel wird über diese Buchse mit dem Gerät verbunden, um eine stabile Wechselstromversorgung des Geräts zu gewährleisten. Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an, sonst können Sie den Konzentrator nicht verwenden.
- Abluftanschluss: dient zur Belüftung, Wärmeabstrahlung und Abgasabgabe. Sie sollte glatt gehalten werden.



Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller angegeben ist, kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

4.2 Alarm

A. Alarm für Stromunterbrechung

Wenn das Gerät normal arbeitet und die Netzspannung unterbrochen wird, gibt das Gerät einen akustischen Alarm aus, der nach einer Weile wieder verstummt.

Wenn der Alarm auftritt, schalten Sie das Gerät zunächst aus. Stellen Sie dann sicher, dass der Netzstecker gut angeschlossen ist und kein Stromausfall vorliegt. Schalten Sie das Gerät wieder ein. Wenn der Alarm weiterhin besteht, schalten Sie es bitte aus und wenden Sie sich an den Händler.

Dieser Alarm kann durch Ziehen des Netzkabels während des normalen Betriebs ausgelöst werden.

B. Alarm für niedrige Spannungsversorgung

Wenn die Stromversorgung unter den für den normalen Betrieb des Konzentrators erforder-

derlichen Wert fällt, wird ein optischer (die rote Anzeige blinkt (Frequenz: 2 Hz), um den Alarm anzuzeigen) und akustischer Alarm ausgelöst.

Wenn ein Alarm auftritt, ist es besser, einen Spannungsregler als Stromversorgung für den Konzentrator zu verwenden.

C. Alarm für Hoch-/Niederdruckschutz

Bei Anomalien (zu niedriger oder zu hoher Druck in der Sauerstoffflasche) gibt das Gerät einen optischen (die rote Anzeige blinkt (Frequenz: 2 Hz) für den Alarm) und akustischen Alarm.

Wenn der Alarm auftritt, vergewissern Sie sich, dass die Durchflussrate im normalen Bereich eingestellt ist. Drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, um ihn zu verringern, oder gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu erhöhen. Schalten Sie das Gerät nach der Korrektur für 60 Sekunden aus und dann wieder ein.

D. Alarm für niedrige Durchflussrate

Wenn das Gerät normal arbeitet und der Durchfluss unter 0,5 l/min liegt, gibt das Gerät einen visuellen (die rote Anzeige blinkt (Frequenz: 2 Hz) für Alarm) und akustischen Alarm.

Wenn der Alarm ertönt, drehen Sie den Knopf gegen den Uhrzeigersinn, um die Lautstärke zu erhöhen, und warten Sie einige Minuten.

Dieser Alarm kann ausgelöst werden, wenn die Durchflussrate unter 0,5 L/min eingestellt wird.

E. Alarm für hohe Temperatur

Wenn das Gerät anormal arbeitet und die Lufttemperatur über der Standardeinstellung liegt, gibt das Gerät einen optischen (die rote Anzeige blinkt (Frequenz: 2 Hz) für Alarm) und akustischen Alarm aus.

Wenn der Alarm auftritt, prüfen Sie, ob die Gehäusefilter ausgetauscht werden müssen. Stellen Sie sicher, dass der Sauerstoffkonzentrator mindestens drei Zoll von Wänden, Vorhängen oder Möbeln entfernt ist. Und verwenden Sie es nicht innerhalb kurzer Zeit, um sicherzustellen, dass das Gerät angemessen abkühlt.

F. Alarm für niedrige Sauerstoffkonzentration

Wenn das Gerät normal arbeitet, wenn die Sauerstoffkonzentration weniger als 82%(+3%) beträgt, leuchtet die gelbe Anzeige auf, wenden Sie sich in diesem Fall bitte an den Lieferanten, die Benutzer können das Gerät weiterhin verwenden, stellen Sie jedoch sicher, dass

Ersatzsauerstoff bereitgestellt ist. Wenn die Sauerstoffkonzentration weniger als 60 % (± 5 %) beträgt, leuchtet die rote Anzeige auf, schalten Sie das Gerät bitte sofort aus, verwenden Sie den Ersatzsauerstoff und wenden Sie sich rechtzeitig an den Lieferanten.

Dieser Alarm kann ausgelöst werden, wenn die Durchflussrate auf das Maximum eingestellt wird, die gelbe Kontrollleuchte leuchtet zuerst auf und anschließend, die rote.

4.3 Funktionen zum Akkumulieren der Zeit

Wenn das Gerät normal funktioniert, zeigt die LCD-Anzeige die akkumulierte Zeit an. Die Einheit ist Stunde, wenn sie 99999 erreicht, unterbricht das Gerät die Akkumulation.

Wenn Sie die Funktion der zeitgesteuerten Abschaltung verwenden, kann die LCD-Anzeige nicht die aufgelaufene Zeit anzeigen. Schalten Sie sie wieder ein, die LCD-Anzeige akkumuliert die Zeit dann automatisch.

4.4 Filter

Zwischen dem Sauerstofftank und dem Sauerstoffauslass befindet sich ein Filter, der Partikel filtern kann, deren Durchmesser mehr als 1 μm beträgt, wodurch die Sauerstoffqualität gewährleistet wird.

4.5 Funktion der zeitgesteuerten Abschaltung

Das Gerät verfügt über die Funktion des zeitlichen Abschaltens, der Benutzer kann die Arbeitszeit einstellen (Bereich: 0~120 Minuten) entsprechend den Anforderungen.

4.6 Zubehör

- a. Eine Befeuchterflasche (M14*1,5)
- b. Ein Benutzerhandbuch
- c. Ein Netzkabel(HSC-401+HSC-406)
- d. Ein medizinischer Einweg-Nasensauerstoffschlauch (beim Testgerät inklusive)

4.7 Software-Informationen

Bezeichnung der Software: CONTEC21

Software-Modell: Nr.

Version: V1

Benennungsregel für die Version: <Wesentliche Optimisierungs-Software-Aktualisierung>.
<Nebensächliche Optimisierungs-Software-Aktualisierung>

Die Softwareversion ist im Gerät auffindbar.

Kapitel 5 Bedienung

A. Überprüfen Sie den Filterschwamm

Bevor Sie das Gerät einschalten, überprüfen Sie bitte den Ansaugfilterschwamm, um sicherzustellen, dass er sauber und trocken ist. Siehe Abschnitt 6.1 bzgl. seiner Wartung.

B. Mit Befeuchterflasche verbinden

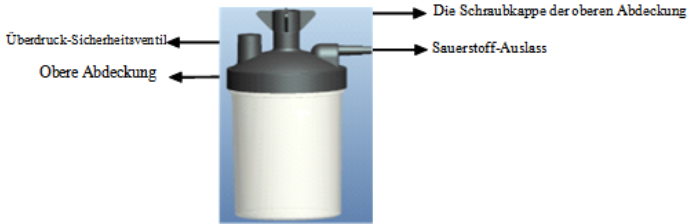


Abbildung 6 Befeuchterflasche

- 1) Drehen Sie den Drehknopf an der oberen Abdeckung der Befeuchterflasche im Uhrzeigersinn, um die Befeuchterflasche zu entnehmen.
- 2) Entfernen Sie die obere Abdeckung der Befeuchterflasche. Spritzen Sie destilliertes Wasser oder kaltes Wasser in die Befeuchterflasche bis zur Position zwischen „MINIMUM“ und „MAXIMUM“, und ziehen Sie dann die obere Abdeckung der Befeuchterflasche fest.
- 3) Die Befeuchterflasche gegen den Uhrzeigersinn an den Sauerstoffausgang des Geräts anschließen.
- 4) Schließen Sie den Sauerstoffschlauch an den Sauerstoffauslass des Geräts an.



Spritzen Sie bitte Wasser in die Befeuchterflasche ein, gemäß der Anleitung, die Wassermenge sollte den auf der Befeuchterflasche markierten Maximalbereich nicht überschreiten, da es sonst aus der Kanüle überschwappen kann, was ein Erstickungsrisiko des Benutzers darstellen könnte.

C. Schließen Sie das Netzkabel an

Schalten Sie den Netzschalter aus, schließen Sie das Gerät über das Netzkabel an die Steckdose an.

D. Inbetriebnahme des Geräts

Schalten Sie den Netzschalter ein, die Netzanzeige leuchtet, das Gerät kann dann normal betrieben werden. Nach dem Startbildschirm, der in Abbildung 7 dargestellt ist, wird die

Hauptanzeige aufgerufen (Abbildung 8). Es zeigt den Status „Normal“ und die Akkumulationszeit (als „00004H“) normal an.

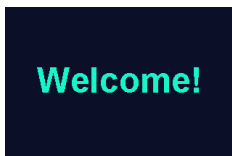


Abbildung 7 Start-Up-Schnittstelle



Abbildung 8 Hauptschnittstelle

Drehen Sie den Durchflussregler im Uhrzeigersinn, um den Durchfluss zu verringern, oder gegen den Uhrzeigersinn, um den Durchfluss zu erhöhen, bis er sich in der vom medizinischen Personal empfohlenen Position befindet.

Im Falle einer Störung, ändert sich der auf dem Bildschirm angezeigte Status, z. B. „EL“ „EH“ „ELL“ „ET“ „EP“. In der Zwischenzeit können auch zusätzliche visuelle und akustische Alarmer auftreten.

E. Beginn der Sauerstoffaufnahme nach Anschluss des Sauerstoffschlauchs

Legen Sie die Kanüle über Ihre Ohren und positionieren Sie die Zinken in Ihrer Nase wie angewiesen.

Der Gasfluss am Auslass der Kanüle kann während des Aufwärmens des Konzentrators überprüft werden. Winken Sie mit der Hand vor den Nasenzinken. Sie sollten den Gasfluss hören und fühlen können. Wenn Sie den Gasfluss nicht spüren, prüfen Sie den Kanülenanschluss auf Undichtigkeiten. Oder legen Sie das Ende der Nasenkanüle unter die Oberfläche einer halbvollen Tasse Wasser und achten Sie auf die Blasen.

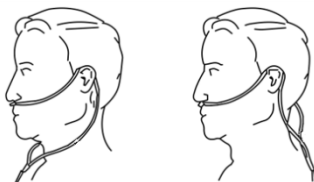


Abbildung 9

F. Einstellung der zeitgesteuerten Abschaltung

Nach dem Einschalten des Geräts wird die aufgelaufene Zeit auf dem LCD-Display angezeigt,

drücken Sie „+“ oder „-“, um die Zeitschalt-Schnittstelle aufzurufen, der ursprüngliche Wert beträgt 30 Minuten, er erhöht sich um jeweils fünf Minuten, wenn Sie einmal „+“ drücken, der Maximalwert beträgt 120 Minuten. Die Zeitmessung verringert sich um fünf Minuten, wenn Sie einmal „-“ drücken, mindestens aber um 0 Minuten. Stellen Sie einen Wert ein,



den das medizinische Personal empfiehlt. Wenn die Betriebsdauer des Geräts die eingestellten Zeit erreicht, schaltet es sich automatisch ab.

Abbildung 10 Ursprünglich eingestellter Zeitwert Abbildung 11 nach Drücken der „-“ Taste

G. Beenden der Sauerstoffaufnahme

Schalten Sie nach Beendigung der Sauerstoffaufnahme den Netzschalter aus und rennen Sie den Netzstecker, um die Stromzufuhr zu unterbrechen.

Kapitel 6 Wartung, Transport und Lagerung



Warten Sie das Gerät nicht während es sich im Betrieb befindet.

6.1 Reinigung und Desinfektion



Bitte schalten Sie das Gerät vor der Reinigung oder Desinfektion aus.

A. Reinigung der Befeuchterflasche

- 1) Entfernen Sie die Befeuchterflasche.
- 2) Schrauben Sie den Flaschendeckel ab, entfernen Sie die kleine Kappe am Ende des Luftkanals auf dem Flaschendeckel, tauchen Sie die entfernte Kappe, den Becherkörper und die Kappe für 10 Minuten in 3 Liter ruhige Reinigungslösung im Verhältnis 1:270 (Reinigungsmittel zu Wasser).
- 3) Das Reinigungstuch mit der Reinigungslösung tränken, bis das Wasser abläuft.
- 4) Mit dem Reinigungstuch den Becherkörper und den Teil des Flaschenverschlusses abreiben, insbesondere das rotierende Gewinde des Becherverschlusses, den Hohlraum und den mit dem Becherverschluss verbundenen Schlauch, und jeden Teil 2 Minuten lang abreiben.
- 5) Mit einer kleinen Bürste, die mit der Reinigungslösung aus den vorhergehenden Schritten getränkt ist, die Kappe, die Innenwand des Luftkanals, die Gewinde und die kleinen Löcher der Flaschenkappe abbürsten und jeden Teil 1 Minute lang abbürsten.
- 6) Becher und Kappe jeweils 1 Minute lang unter fließendem Wasser abspülen.
- 7) Becher und Kappe mit einem sauberen, weichen Tuch oder an der Luft trocknen.
- 8) Nach den obigen Schritten eine Sichtprüfung der Flasche und des Deckels durchführen und die Schritte 2-8) wiederholen, wenn noch sichtbare Verunreinigungen vorhanden sind.

B. Reinigung/Ersatz des Ansaugfilterschwamms



Abbildung 12



Abbildung 13

- 1) Das Gitter entfernen und den Schwamm herausnehmen.
- 2) Tauchen Sie den Schwamm 5 Minuten lang in eine Ruhof-Reinigungslösung im Verhältnis 1:270 (Reinigungsmittel zu Wasser).
- 3) Den Schwamm 2 Minuten lang in der Reinigungslösung einreiben.
- 4) Den Schaum auf dem Schwamm 2 Minuten lang unter fließendem Wasser abspülen, bis kein Schaum mehr vorhanden ist.
- 5) Zur weiteren Verwendung trocknen.
- 6) Nach den obigen Schritten bitte eine Sichtprüfung des Schwammes durchführen. Wiederholen Sie die Schritte 2-5), wenn noch sichtbare Verunreinigungen vorhanden sind.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Filterschwamm alle 100 Betriebsstunden zu reinigen. Reinigen Sie ihn mit Wasser und setzen Sie ihn nach dem vollständigen Trocknen wieder in die Maschine ein. Bitte ersetzen Sie den Filterschwamm, wenn der gereinigte Schwamm nicht vollständig trocken ist oder wenn das Gerät sofort wieder verwendet werden soll.

 Es kann Schäden am Gerät verursachen, wenn der Ansaugfilterschwamm nicht im Gerät installiert ist oder das Gerät eingeschaltet wird, wenn der Ansaugfilterschwamm nicht vollständig getrocknet ist.

C. Ersatz für den Ansaugfilter



Abbildung 14



Abbildung 15

Überprüfen Sie das innere Filtermaterial an der Kunststoffschale des Ansaugfilters. Es wird empfohlen, es auszutauschen, wenn die schwarze Fläche 80 % oder mehr erreicht. Mit der Hand auf den Filterdeckel drücken, den Deckel nach dem Entriegeln öffnen und den Ansaugfilter zum Auswechseln herausziehen.

Es wird empfohlen, den Ansaugfilter höchstens einmal pro 1000 Stunden auszutauschen, da

sonst der Lebenszyklus des Geräts bis zu einem gewissen Grad beeinflusst werden kann, sogar die Sauerstoffkonzentration verringert werden kann, wenn der Filter stark verstopft ist.



Der Ansaugfilter ist ein dissipatives Teil, das sich nicht für die dauerhafte Verwendung eignet.

D. Ersetzen des nasalen Sauerstoffschlauchs

Der nasale Sauerstoffschlauch ist ein steriles Einwegprodukt, verwenden Sie ihn nicht wiederholt oder kreuzweise, sonst wird er unhygienisch und kann Ihre Gesundheit gefährden. Der Anwender kann den zertifizierten nasalen Sauerstoffschlauch selbst erwerben.



Um Kreuzinfektionen zu vermeiden, wird empfohlen, dass jede Person den Sauerstoffschlauch individuell verwendet. Der Sauerstoffschlauch ist ein Einwegartikel, bei wiederholter Verwendung besteht die Gefahr einer Infektion.

Der Nasensauerstoffschlauch ist das einzige Teil oder Zubehör des Sauerstoff-Konzentrators, das für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

Kanülenanforderungen: Länge von 4-25 Fuß, einschließlich aller Sauerstoffschläuche, mit quetschsicherem und einlumigem Schlauch. Zum Beispiel: Standarddurchfluss für Erwachsene (ausgelegt für bis zu 6 l/min Dauerdurchfluss) für Längen bis zu 7 Fuß.

Achtung: Der nasale Sauerstoffschlauch kann sowohl im NORMALEN ZUSTAND als auch im EINZELFEHLERZUSTAND mit Körperflüssigkeiten oder ausgeatmeten Gasen kontaminiert werden.

Hinweis: Patienten sollten Einweg-Nasensauerstoffschläuche mit den entsprechenden Spezifikationen verwenden. Folgende Handlungen sind verboten Verwendung einer pädiatrischen Kanüle bei einem erwachsenen Patienten.

6.2 Wartung

- 1) Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion entnehmen Sie bitte den entsprechenden Kapiteln (6.1) des Handbuchs.
- 2) Das Gerät hat einen Lebenszyklus von 3 Jahren, der Lebenszyklus der Siebbetten beträgt ein Jahr. Es wird empfohlen, das Molekularsieb zu ersetzen, wenn es den erwarteten Lebenszyklus vollendet oder der Alarm zur Anzeige einer niedrigen Sauerstoffkonzentration erscheint. Lassen Sie das Gerät nach dem Einschalten mindestens 30 Minuten lang in Betrieb, und vermeiden Sie ein häufiges Ein- und Ausschalten, da dies den Lebenszyklus des Geräts verkürzt.

Hinweis: Es dürfen keine anderen als die vom Hersteller empfohlenen Schmiermittel verwendet werden.

6.3 Transport und Lagerung

- 1) Das verpackte Gerät kann mit einem gewöhnlichen Transportmittel oder gemäß einem Transportvertrag transportiert werden. Vermeiden Sie beim Transport starke Erschütterungen, Vibrationen und Spritzer von Regen oder Schnee, und halten Sie das Gerät aufrecht, um Schäden zu vermeiden.
- 2) Das verpackte Gerät sollte in einem Raum ohne korrosive Gase und mit guter Belüftung gelagert werden. Temperatur: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$; Relative Luftfeuchtigkeit: $\leq 95\%$.
- 3) Das unverpackte Gerät sollte in einem trockenen Raum gelagert werden, eine Luftfeuchtigkeit von 40% oder weniger wird empfohlen. Hohe Luftfeuchtigkeit kann den Lebenszyklus der Siebböden beeinflussen.

Kapitel 7 Fehlersuche

Probleme	Möglicher Grund	Lösung
Beim Einschalten des Netzschalters, funktioniert das Gerät nicht oder die Anzeige leuchtet nicht auf.	1) Der Netzstecker ist nicht korrekt angeschlossen. 2) Die Steckdose enthält keinen Strom. 3) Die Steuerplatine des Geräts ist defekt.	1) Überprüfen Sie den Netzstecker. 2) Prüfen Sie die Stromversorgung. 3) Wenden Sie sich bitte an den Händler.
Das Gerät unterbricht nach einer gewissen Zeit den Betrieb, oder die Sauerstoffkonzentration verringert sich.	1) Blockieren der Luftein- oder -Auslassöffnung 2) Der Ansaugfilterschwamm ist verschmutzt. 3) Der Luftansaugfilter ist verschmutzt. 4) Zu hohe Temperatur. 5) Zu niedrige Geräte-spannung. 6) Der Lüfter funktioniert nicht. 7) Ausfall des Molekularsiebs.	1) Stellen Sie das Gerät an einer freien Stelle im Raum auf, oder überprüfen Sie die Luftein- oder Auslassöffnung 2) Installieren Sie den Ansaugfilterschwamm nach seiner Reinigung und Trocknung. 3) Tauschen Sie den Filter aus. 4) Stellen Sie das Gerät an einer belüfteten Stelle auf. 5) Stellen Sie sicher, dass sich die Spannung im Bereich von $220\text{ V} \pm 10\%$ befindet. 6) Tauschen Sie den Lüfter

		aus. 7) Wenden Sie sich an den Lieferanten, um das Molekularsieb auszutauschen.
Das Gerät kann keinen Sauerstoff exportieren, und in der Befeuchterflasche befindet sich keine Luftblase.	1) Der Drehknopf des Durchflussreglers ist geschlossen. 2) Der Sauerstoffschlauch ist geknickt oder beschädigt. 3) Die obere Abdeckung der Befeuchterflasche ist nicht verschraubt. 4) Geräteausfall.	1) Öffnen Sie den Durchflussregler und überprüfen Sie ihn. 2) Lösen Sie den Knoten oder tauschen Sie den Sauerstoffschlauch aus. 3) Schrauben Sie die obere Abdeckung des Befeuchterterrohrs ab. 4) Wenden Sie sich bitte an den Händler.
Lautes Geräusch mit abnormalem Klang.	Geräteausfall.	Wenden Sie sich bitte an den Händler.
Die rote Anzeige leuchtet.	Geräteausfall.	Wenden Sie sich bitte an den Händler.
LCD-Anzeige „ELL“	Alarm bei niedrigem Durchfluss: geknickter oder blockierter Schlauch, Kanüle oder Befeuchter	1) Prüfen Sie auf Knicke oder Verstopfungen, korrigieren, reinigen oder ersetzen Sie das Teil, schalten Sie den Strom für 60 Sekunden aus und dann wieder EIN. Untersuchen Sie den Durchflussregler auf Knicke oder Verstopfungen. Wenn er niedriger als 0,5 l/min ist, drehen Sie den Knopf gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu erhöhen. 2) Bitte wenden Sie sich an den Händler.

LCD-Anzeige „EL“	Systemdruck zu niedrig	1) Durchflussregler und LCD-Anzeige überprüfen. Wenn der Durchfluss höher als 5 L/min ist, den Knopf im Uhrzeigersinn drehen, um den Durchfluss zu verringern. 2) Bitte wenden Sie sich an den Händler.
LCD display "EH"	High pressure	1) Prüfen Sie auf Knicke oder Verstopfungen. Den Durchflussregler überprüfen. Wenn der Durchfluss weniger als 0,5 L/min beträgt, drehen Sie den Knopf gegen den Uhrzeigersinn, um den Durchfluss zu erhöhen. 2) Bitte wenden Sie sich an den Händler.
LCD-Anzeige „ET“	Überhitzungsalarm Überhitzung des Geräts aufgrund blockierten Lufteinlass	1) Entfernen und reinigen Sie die Gehäusefilter; 2) Stellen Sie sicher, dass der Abstand des Sauerstoffkonzentrators von Wänden, Vorhängen oder Möbeln mindestens drei Zoll betrifft. 3) Warten Sie mindestens eine Stunde bei ausgeschaltetem Gerät und schalten Sie es dann wieder ein. 4) Bitte wenden Sie sich an den Händler.
LCD-Anzeige „EP“	Die Stromversorgung unterschreitet den Wert, der zur Aufrechterhaltung des normalen Betriebs erforderlich ist.	Ein Spannungsregler wird vorgeschlagen, wenn die Spannungsversorgung unstabil ist.

Kapitel 8 Symbolbedeutungen

Symbol	Bedeutungen
	Folgen Sie den Anweisungen
	O ₂ zwischen 60 % und 82 %
	Alarm
	Nicht rauchen
	Keine offene Flamme erzeugen: Feuer, offene Zündquelle und Rauchen sind verboten
I/O	Betriebsanzeige
	Netz-EIN-Schalter
	Netz-AUS-Schalter
	Verringern Sie die Zeit für die zeitgesteuerte Abschaltung
	Erhöhen Sie die Zeit für die zeitgesteuerte Abschaltung
0 ⁵ ---120min	Zeitsteuerungsbereich: 0 ~ 120 Minuten, Intervall: 5 Minuten
+	Erhöhen Sie die Flussrate
-	Verringern Sie die Flussrate
	Überlastschutz(250V, 3A)
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Klasse II Gerät
IP21	Deckungsschutzrate
	Hersteller
SN	Seriennummer
STERILE EO	Ethylenoxid-Sterilisation

	Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden
	Chargennummer
	Hier nach oben
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Begrenzung der Stapellagen
	Atmosphärische Begrenzung
	Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Beseitigung WEEE
	Ablaufdatum
	Herstellungsdatum
	Autorisierter Vertreter
	Erzeugniscode
	Eingeführt von
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE

Anhang 1 Alarminformationen

	Status	Bildschirm zeige	Gruppierung von Alarmbedingungen	Verzögerungszeit	Priorität
1	Stromausfall	— —	Technischer Alarm	Keine Verzögerung	Niedrig
2	Niedrige Spannungsversorgung	EP	Technischer Alarm	2s	Hoch
3	Hohe Temperatur	ET	Technischer Alarm	1s	Hoch
4	Hochdruck	EH	Technischer Alarm	8s	Hoch
5	Niedrige Sauerstoffkonzentration	Normal	Technischer Alarm	10s	Hoch
		Normal	Technischer Alarm	10s	Niedrig
6	Niedriger Durchflussrate	ELL	Technischer Alarm	10s	Hoch
7	Niederdruck	EL	Technischer Alarm	8s	Hoch

Audio-Charakteristik für Alarm:

High-Level-Alarm: Impulsburst bestehend aus 10 Impulsen, Intervall: 3s, Grundfrequenz: 750 Hz.

Tiefalarm: Einzelimpuls, nicht wiederholend, Grundfrequenz: 750 Hz.

Ansprechfrequenz für Summer bei Stromunterbrechung: ca. 0,32Hz.

Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Alarmsystems:

Der Bediener kann die Funktionsfähigkeit der Alarmanlage überprüfen, bis sich der Sauerstoff-Konzentrator stabilisiert hat (2 Minuten oder länger nach dem Einschalten des Geräts).

Um z. B. den Alarm für eine niedrige Durchflussrate auszulösen, kann der Bediener die Durchflussrate des Sauerstoff-Konzentrators auf weniger als 0,5 l/min einstellen, was einen Alarm der höchsten Stufe mit der Anzeige „ELL“ auslöst, wie oben oder in Kapitel 4.2 angegeben. Ein anderes Beispiel: Der Alarm für niedrige Sauerstoffkonzentration kann ausgelöst werden, wenn die Durchflussrate auf Maximum eingestellt wird. Das gelbe Anzeigelicht leuchtet dann nach einigen Sekunden auf (Niedrigniveaularm) und kann in einen Hochniveaularm übergehen, wenn die Sauerstoffkonzentration niedrig genug ist, was von der

tatsächlichen Situation des Geräts abhängt.

Anhang 2 EMV-Hinweise und Herstellererklärung



Warnung

Das Gerät unterliegt besonderen EMV-Vorkehrungen und muss in Übereinstimmung mit diesen Richtlinien installiert und betrieben werden.

Elektromagnetische Felder können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen. Deshalb müssen andere Geräte, die in der Nähe des Gerätes betrieben werden, die entsprechenden EMV-Anforderungen erfüllen. Mobiltelefone, Röntgen- oder MRI-Geräte sind mögliche Störquellen, da sie elektromagnetische Strahlung hoher Intensität aussenden können.

Die Verwendung von ZUBEHÖR, Wandlern und Kabeln, die nicht spezifiziert sind, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom HERSTELLER des GERÄTS oder ME-SYSTEMS als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu einer Erhöhung der EMISSIONEN oder zu einer Verringerung der IMMUNITÄT des GERÄTS oder ME-SYSTEMS führen.

Die folgenden Kabeltypen müssen verwendet werden, um die Einhaltung der EMV- und Störfestigkeitsnormen zu gewährleisten:

Bezeichnung	Kabellänge (m)
Stromkabel	1.8 m

Kabel einführen

Das Gerät sollte nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten betrieben werden. Wenn eine Verwendung neben oder gestapelt mit anderen Geräten erforderlich ist, sollte der normale Betrieb in der Konfiguration, in der das Gerät verwendet wird, überprüft werden.

Aktive medizinische Geräte unterliegen besonderen EMV-Vorsichtsmaßnahmen und müssen in Übereinstimmung mit diesen Richtlinien installiert und verwendet werden.

Tragbare und mobile HF-Geräte können den Betrieb medizinischer elektrischer Geräte beeinträchtigen.

Der Betrieb des Geräts oder Systems unterhalb der Mindestamplitude oder des Mindestwerts kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

Geräte oder Systeme können durch andere Geräte gestört werden, auch wenn diese die Anforderungen der entsprechenden nationalen Norm erfüllen.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Tabelle 1

Leitfaden und Herstellererklärung -Elektromagnetische Emission	
Der Sauerstoff-Konzentrator ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde des Anwenders des Sauerstoff-Konzentrator sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.	
Emissionsprüfung	Übereinstimmung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emission IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend

Tabelle 2

Anweisung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität		
Der Sauerstoff-Konzentrator ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde des Anwenders des Sauerstoff-Konzentrator sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Immunitätsprüfung	IEC60601-Teststufe	Einhaltungsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
Elektrische schnelle Transienten/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV Signaleingang/-ausgang	±2 kV für Stromversorgungsleitungen Nicht anwendbar
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV-Differenzmodus ±2 kV Gleichtakt	±1 kV-Differenzmodus Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgung-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0 % UT; 250/300 Zyklen
Netzfrequenz (50Hz) Mag-	30 A/m	30 A/m

netfeld IEC 61000-4-8	50Hz	50Hz
ANMERKUNG UT ist die Wechsellspannung vor Anwendung des Prüfpegels.		

Tabelle 3

Anweisungen und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität		
Der Sauerstoff-Konzentrator ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde des Anwenders des Sauerstoff-Konzentrator sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Immunitätsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Einhaltungsgrad
Konduzierte HF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
Gestrahlte RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Spiegelung, die von Strukturen, Objekten und Menschen ausgehen, beeinflusst.		
a Die Feldstärken von festen Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/kabellose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Analyse der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortbesichtigung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Sauerstoff-Konzentrator verwendet wird, den oben angegebenen gültigen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte der Sauerstoff-Konzentrator beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine unregelmäßige Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuaustrichtung oder ein Standortwechsel des Sauerstoff-Konzentrator.		
b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.		

Tabelle 4

Anweisungen und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität							
Der Sauerstoff-Konzentrator ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde des Anwenders des Sauerstoff-Konzentrator sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.							
Gestrahlte RF	Test-	Band a)	Service	Modulation	Modula-	Ent-	IMMUN-

IEC61000-4-3 (Testspezifikationen für die GEHÄU- SE-PORT-IMMUNITÄT für kabellose RF-Kommunikationsgeräte)	frequenz (MHz)	(MHz)	a)	b)	tion b) (W)	fernung (m)	ITÄTS- TESTSTUFE (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Puls Modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460,	FM c) $\pm$ 5 kHz Abweichung Sinus 1 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Blue- tooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

HINWEIS Falls erforderlich, und um die IMMUNITÄTSPRÜFSTUFE zu erzielen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Ein Prüfabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

- a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
- b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit einem Arbeitszyklus von 50 % zu modulieren.
- c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da obwohl es zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, wäre es eine Worst-Case-Lösung.

Der HERSTELLER sollte erwägen, den Mindestabstand auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS zu reduzieren und höhere IMMUNITÄTSPRÜFSTUFEN zu verwenden, die für den reduzierten Mindestabstand geeignet sind. Die Mindestabstände $f_{E} = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ IMMUNITÄTS-TESTSTUFEN sind gemäß der folgenden Gleichung zu berechnen: , wobei P die maximale Leistung in W darstellt, d ist der minimale Trennungsabstand in m und E ist der IMMUNITÄTS-TESTPEGEL in V/m.

Tabelle 5

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity			
Der Sauerstoff-Konzentrator ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde des Anwenders des Sauerstoff-Konzentrator sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Gestrahlte Felder in der Nähe IEC61000-4-39 (Prüfspezifikation für die IMMUNITÄT des GEHÄUSES gegen magnetische Felder im Nahbereich)	Prüffrequenz	Modulation	IMMUNITÄT Prüfpegel (A/m)
	134.2 kHz	Pulsmodulation 2,1 kHz	65
	13.56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7.5

⚠️ Warnung ⚠️

- Halten Sie sich von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-geschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie fern, an denen die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies einen unsachgemäßen Betrieb verursachen könnte. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese Geräte sowie die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses

Geräts spezifiziert oder geliefert werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und den unsachgemäßen Betrieb zur verursachen.“

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jeglichem Teil des Sauerstoff-Konzentrator verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, da sonst die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden kann.

Hinweis:

- Aufgrund seiner EMISSIONS-Eigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industrie-bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei der Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlagerung oder Neuausrichtung des Geräts.
- Wenn das Gerät Störungen unterliegt, können die gemessenen Daten schwanken. Bitte messen Sie erneut oder in einem anderen Umfeld, um die Präzision zu gewährleisten



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima

OXYGEN CONCENTRATOR 5 L

User manual

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

GIMA 34582



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic &
Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
Made in China



CONTEC21



Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239,
Duesseldorf, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



USER NOTICE

Dear users, thanks for purchasing the Oxygen Concentrator (hereinafter referred to as machine).

This Manual is written and compiled in accordance with the council directive IEC 60601-1:2020 and ISO 80601-2-69:2020. The information contained in this document is subject to change without notice.

The Manual describes, in accordance with the machine's features and requirements, main structure, performance, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. As well as the safety procedures to protect both the user and machine. Refer to the respective chapters for details.

Please read the Manual carefully before using this machine. These instructions describe the operating procedures to be followed strictly. This Manual will tell you the operating procedures, possible abnormal operation, possible damage to this machine and danger to personal injury which must be noticed during using this machine. Our company is not responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

Owing to the forthcoming renovation, the machine you received may not be totally in accordance with the description of this Manual. We would sincerely regret for that.

This machine is a medical device, which can be used repeatedly.

Warning:

- This Manual only provides technical instruction, please follow doctor's advice for oxygen healthcare.
- The machine doesn't suit for surgery or the salvage of no spontaneous respiratory.
- Keep the machine away from strong magnetic field or electromagnetic interference source.
- Open flames during oxygen therapy are dangerous and is likely to result in fire or death. Do not allow open flames within 2 m of the machine or any oxygen carrying accessories.
- Avoid placing the machine in environment with contaminants or fumes.
- Please refer to the correlative medical literature about the clinical restrictions and contraindications.
- The machine is only used for supplying oxygen, don't use it for first-aid treatment or sustaining life.
- There is a risk of fire associated with oxygen enrichment during oxygen therapy. Do not use the oxygen concentrator or accessories near sparks or open flames.
- To ensure receiving the therapeutic amount of oxygen delivery according to your medical condition: the machine must be used only after one or more settings have been individually determined or prescribed for you at your specific activity levels. And the machine must be used with the specific combination of parts and accessories that are in line with the specification of the concentrator manufacturer and that were used while your settings were determined.

Our company reserves the final elucidative right.

Contents

IMPORTANT INFORMATION	1
CHAPTER 1 OVERVIEW	6
1.1 FEATURES	6
1.2 APPLIED RANGE	6
1.3 ENVIRONMENT	6
CHAPTER 2 PRINCIPLE	7
2.1 BASIC PRINCIPLES	7
2.2 OXYGEN SWING ABSORBERS(PSA)	7
2.3 UNCERTAINTY OF PARAMETER MEASUREMENT	7
CHAPTER 3 TECHNICAL CHARACTERISTIC	8
3.1 MAIN PERFORMANCE	8
3.2 MAIN PARAMETERS	8
3.3 SAFETY CATEGORIES	9
CHAPTER 4 INTRODUCTION FOR PARTS AND FUNCTIONS	10
4.1 PARTS NAME	10
4.2 ALARM	11
4.3 FUNCTIONS FOR ACCUMULATING TIME	12
4.4 FILTER	13
4.5 FUNCTION OF TIMING SHUTDOWN	13
4.6 ACCESSORIES	13
4.7 SOFTWARE INFORMATION	13
CHAPTER 5 OPERATION	13
CHAPTER 6 MAINTENANCE, TRANSPORTATION AND STORAGE	15
6.1 CLEANING AND DISINFECTION	15
6.2 MAINTENANCE	17
6.3 TRANSPORTATION AND STORAGE	17
CHAPTER 7 TROUBLESHOOTING	18
CHAPTER 8 SYMBOL MEANINGS	20
APPENDIX 1 ALARM INFORMATION	22
APPENDIX 2 EMC GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION	23

Important information

Please read the Manual carefully before using the machine. Do not use this product or any available optional equipment without first completely reading and understanding these instructions. If you are unable to understand the warnings, cautions or instructions, contact a healthcare personnel before attempting to use this equipment—otherwise, injury or damage may occur.

The safety prompt symbols (such as warning, attention, etc.) described in the Manual apply to all dangerous operations which may result in the loss of personal property, as defined below:

Symbol	Meanings
	Warning: high hazard, improper operation may cause injury and death to person or loss to property.
	Attention: potential hazard, improper operation may cause injury to person or loss to property.

Warning:

-  No modification of this equipment is allowed.
-  Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
-  If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.
-  Additional monitoring or attention may be required for patients using this device who are unable to hear or see alarms or communicate discomfort.
-  The machine is only applicable for use following the applied range described in the Manual, it can't be used for first-aid treatment or sustaining life.
-  Oxygen therapy in certain circumstances can be hazardous, seeking medical advice before using the machine is advisable.
-  The concentrator should always be kept in the upright position to prevent cabinet damage while being transported.
-  Avoid severe vibration and lying upside down during transportation.
-  To avoid electroshock hazard, maintenance to the machine only can be performed by the personnel appointed or authorized by manufacturer. Users are not permitted to maintain it by themselves.
-  Such as power supply voltage instability, beyond AC220 V $\pm$ 22 V range, please install the regulator before use.
-  Do not lubricate fittings, connections, tubing, or other accessories of the oxygen concentrator to avoid the risk of fire and burns.

 The oil, grease or such substances contacted with oxygen at a certain pressure may produce strong self-ignition. So they should be placed far away from the machine, pipeline, connector and other equipment related to the oxygen. No lubricant can be used in the machine without prior written consent of the manufacturer.

 Oxygen is a kind of combustion-supporting material, so don't use the machine in environment with inflammable and explosive goods. And smoking or naked flames (including the electrostatic spark caused by friction) is prohibited during using.

 Don't place the machine in wet environment, and avoid dripping water or other liquid into the machine.

- ◆ Don't immerse the machine into any liquid. If the machine is splashed or coagulated by water, please stop operating.
- ◆ Avoid using it during bathing. If the patient needs to be provided oxygen continuously, please use it in the other room which is far away from the bathroom at least 2.5 m.
- ◆ If the machine drops into water or other liquid carelessly, please don't touch, shut off the power immediately and contact the authorized dealer or manufacturer.

 The machine should be used in a well-ventilated room, and it should be placed far away from the wall, furniture or similar goods for more than 10 cm.

 NEVER block the air opening of the product or place it on a soft surface, such as a bed or couch, where the air opening may be blocked. Keep the opening free from lint, hair and the like.

 Keep the machine clean, and don't drip or insert any substance into the outlet.

 To reduce the accidental risk, please obey the following operations:

- ◆ Don't move the machine under the state of working.
- ◆ After connecting to the power, the machine needs to be looked after always.
- ◆ Keep the power cord away from the objects generated heat or heating objects.
- ◆ When the machine is not used, please cut off power. Don't use the device in a place where it is difficult to disconnect the power supply.
- ◆ In order to cut off from the network power supply, the plug must be unplugged when the device is not used.
- ◆ Don't drag the power cord to avoid electric shock hazard.

 It may influence the machine performance when using it near the portable communication equipment.

 Do not use the machine near the device with the frequency of 430 MHz~470 MHz, such as wireless intercom equipment, or it may cause an unexpected interference to the machine and once occurred, the machine need a restart.

 There is a risk of inaccurate results or unexpected interference to use the machine during

specific investigations or treatments.

 Please operate the machine following doctor's advice or operation steps described in the Manual, if lack of oxygen or insufficient oxygen concentration, please contact the doctor or dealer immediately, don't adjust it by yourselves.

 Check the machine periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety or monitoring performance. It is recommended that the machine should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, or any one of the following situations appears: (1)the power cord or the plug is broken, (2)the machine can't work normally, (3)the machine is broken, please contact the engineer for maintaining.

 Please don't connect the machine with other concentrator or oxygen therapeutic equipment in series or parallel.

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

 It is recommended by the manufacturer that keep the machine working for thirty minutes at least after switching on it, and avoid switching on/off the machine frequently, otherwise it will shorten the life of the machine.

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

 Medical disposable nasal cannula is sterilized by ethylene oxide gas. Please don't use it if the package is damaged.

 DO NOT use the machine while examining by MRI and CT, as the induced current may cause burn.

 The device cannot be used in the MRI environment.

 The disposal of scrap machine and its accessories, packings, wastes and residue should comply with the corresponding national laws and regulations, to avoid polluting to the local environment. And the packaging materials must be placed in the region where the children are out of reaching.

 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 you intend to smoke, you must always turn the oxygen concentrator off, remove the cannula and leave the room where either the cannula or mask or the oxygen concentrator is located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after you have turned the oxygen concentrator off before smoking.

 Use only water-based lotions or salves that are oxygen-compatible before and during

oxygen therapy. Never use petroleum or oil-based lotions or salves to avoid the risk of fire and burns.

 Oxygen makes it easier for a fire to start and spread. Do not leave the nasal cannula or mask on bed coverings or chair cushions, if the oxygen concentrator is turned on, but not in use; the oxygen will make the materials flammable. Turn the oxygen concentrator off when not in use to prevent oxygen enrichment.

 Geriatric, paediatric or any other patient unable to communicate discomfort can require additional monitoring and/or a distributed alarm system to convey the information about the discomfort and/or the medical urgency to the responsible care giver to avoid harm.

 If you feel discomfort or are experiencing a medical emergency while undergoing oxygen therapy, seek medical assistance immediately to avoid harm.

 The oxygen delivery setting has to be determined for each patient individually with the configuration of the equipment to be used, including accessories.

 The proper placement and positioning of the PATIENT interface is critical to the effectiveness of the therapy.

 It is dangerous for children to play with the accessories, ensure the accessories are placed where the children are out of reaching.

Attention:

-  Keep the machine away from dust, vibration, corrosive or flammable substances, and higher or lower temperature and humidity.
-  The person who is allergic to silicone, PVC, TPU, TPE or ABS can not use this machine.
-  Accessories must be routed and secured properly. Don't position the tubes or cords around the neck. Ensure the patient can move freely while wearing the cannula. Ensure the tiny parts be placed away from children to avoid accident swallow.
-  Keep children and pets away from nasal cannula and tubing to avoid choking or strangulation or in case they may cause an unexpected change on the controller.
-  Please check the packing before use to make sure the machine and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the machine may have the possibility of working abnormally.
-  Please use the accessories properly, for example, use of a paediatric cannula on an adult patient may cause adverse effect on the therapy.
-  Ensure the oxygen concentrator, its parts and accessories are specified for use at rated flowrate.
-  Incompatible parts or accessories can result in degraded performance.
-  The responsible organization can be accountable for ensuring the compatibility of the oxygen concentrator and all of the parts or accessories used to connect to the patient before use.
-  When the machine is carried from cold environment to warm or humid environment,

please do not use it immediately, wait four hours at least is recommended.

-  Never try to sterilize the machine by high temperature or high pressure or steam sterilizing process, please refer to relative chapters in the Manual for cleaning and disinfection.
-  The machine doesn't suit all users, if you can't get satisfactory result, please stop using it.
-  Date of manufacture: see the label.
-  During the test normal operation of the OXYGEN CONCENTRATOR will deplete the ambient oxygen inside the environmental chamber if the gas output leaves the environmental chamber. An external air source is required to compensate and monitoring of the oxygen concentration inside the chamber is recommended.
-  Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
-  If necessary, our company can provide some information(such as circuit diagrams, component lists, illustrations, calibration methods, etc.), so that the qualified technical personnel of the user can repair the machine components designated by our company.

Chapter 1 Overview

The machine is a small and mobile Oxygen Concentrator which is consisted of main unit, humidifier bottle, flowrate controller, etc. It takes the molecular sieve as the adsorbent, adopts pressure swing absorbers(PSA) directly concentrate the medical oxygen from the air. The machine takes the advantages of small in volume, light in weight, convenient in moving(as it has the turning truckle), stable in performance, high in safety, easy in operating, low in noise, safe in working, which complies with requirements of medical device.

1.1 Features

- a. Easy and convenient to operate.
- b. Small in volume, light in weight and low in power consumption.
- c. Concentrate the oxygen with high concentration from the air directly, easy to operate.

1.2 Applied range

1.2.1 Intended use / intended purpose

The device can be used in medical institutions for supplying oxygen for hypoxia patients.

1.2.2 Patient Population

Adult and child.

1.2.3 Intended users

Professional medical staff.

1.2.4 Medical indications

The device can be used for adjuvant therapy of diseases (including cardiovascular disease, respiratory system disease, hypoxic disease).

1.2.5 Contraindications

Patients with oxygen poisoning or oxygen allergy.

1.3 Environment

- a. Temperature: 10 °C~40 °C
- b. Relative humidity: ≤80 %
- c. Atmospheric pressure: 860 hPa~1060 hPa
- d. Power supply: AC220 V, 50 Hz
- e. Input power: 450 VA

Attention:

- ① If stored or used the machine outside the temperature and humidity specified by the manufacturer, the system may not achieve the performance standards declared.
- ② The temperature and atmospheric pressure range of oxygen concentration status indicator(OCSI) is consistent with the machine.
- ③ Use of this device at an altitude above 1900m is expected to adversely affect the flowrate and the percentage of oxygen and consequently the quality of the therapy.

Chapter 2 Principle

2.1 Basic principles

The device takes air as the material, adopts pressure swing adsorption (PSA) to generate the oxygen (concentration 90 % ~ 96 %, oxygen 93 percent for short).

2.2 Oxygen swing absorbers(PSA)

Pressure swing adsorption, atmospheric pressure desorption. The compressed air passed the air filter respectively enters the separated electromagnetic valve, then the nitrogen, carbon dioxide, vapour in air is selectively adsorbed by the molecular sieve, and oxygen enrichment passed the separation unit of nitrogen and oxygen to form product gas. When the molecular sieve in the separation unit of nitrogen and oxygen adsorbs near the status of saturation, the compressed air enters the other molecular sieve regenerated to continue adsorbing oxygen. The saturated tower makes the molecular sieve desorb and regenerate by decompressing to atmospheric pressure and introducing some oxygen for cleaning the beds of molecular sieve, to prepare for next adsorption. The separation unit of nitrogen and oxygen consisted in series or parallel achieves the purpose of getting continuous production of oxygen through the PLC system controlling.

Sieve is a porous filtering material and is considered a wear item. Some factors that could affect sieve material life include humidity, temperature, particulates, air contaminates, air intake, vibration and other environmental conditions. The frequency or intensity of use may also affect the effective service life.

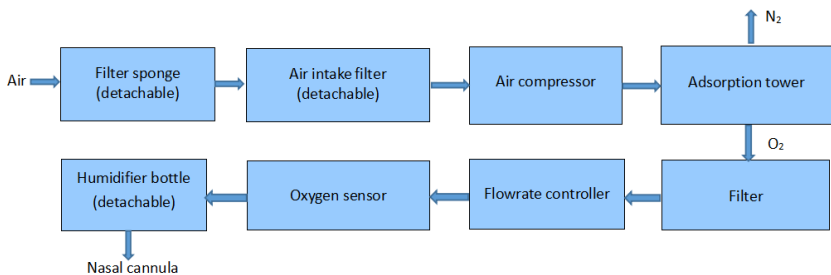


Figure 1

2.3 Uncertainty of parameter measurement

Serial number	Test parameter	Value	Device error	Measurement uncertainty
1	Maximum recommended flowrate	5 L/min	±10%	±2%
2	concentration	93%	±3 %	±0.4%

Note: The tolerances declared in the documents include the uncertainty of the measurement.

Chapter 3 Technical characteristic

3.1 Main performance

- 1) With turning truckle, easy to move.
- 2) Remove the impurity by built-in filter.
- 3) OCSI function.
- 4) Function of accumulating time.
- 5) Function of timing shutdown.
- 6) Alarm for power failure.
- 7) Alarm for low power supply.
- 8) Alarm for high/low pressure protection.
- 9) Alarm for low flowrate.
- 10) Alarm for high temperature.
- 11) With working indicator.

3.2 Main parameters

- 1) Maximum recommended flowrate: 5 L/min
- 2) Flowrate range: 0.5 L/min~5 L/min
- 3) Oxygen concentration(reach the stated oxygen concentration after turning on the machine for about 30 minutes): 93 % $\pm$ 3 % (percentage of volume) when the flowrate at the range of 0.5 L/min~5 L/min.
- 4) Flowrate range when the outlet nominal pressure is 0 and 7 kPa: 0.5 L/min ~ 5 L/min
- 5) Flowrate change in maximum recommended flowrate when back pressure of 7 kPa is applied: <0.5 L/min.
- 6) Outlet pressure: 20 kPa~50 kPa
- 7) Input power: 450 VA
- 8) Working voltage: AC220 V $\pm$ 10 %, 50 Hz $\pm$ 1 Hz
- 9) Operating noise: $\leq$ 55 dB(A), at the flowrate of 5 L/min
- 10) When the outlet nominal pressure is 0, the function diagram for oxygen concentration and flowrate is shown as Figure 2:

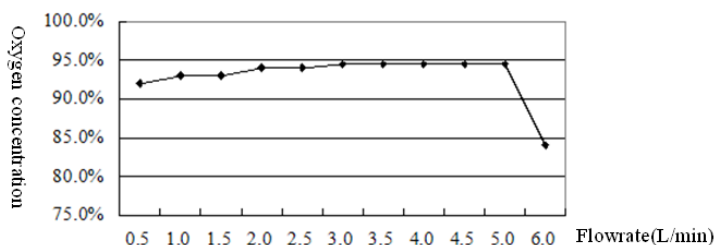


Figure 2

- 11) The relationship between oxygen concentration and altitude
In the plateau environment, with the increase of altitude, the atmospheric pressure gradually decreases, the oxygen intake rate also decreases. At the same flowrate, the

output oxygen concentration in the plateau environment is lower than that in the plain environment.

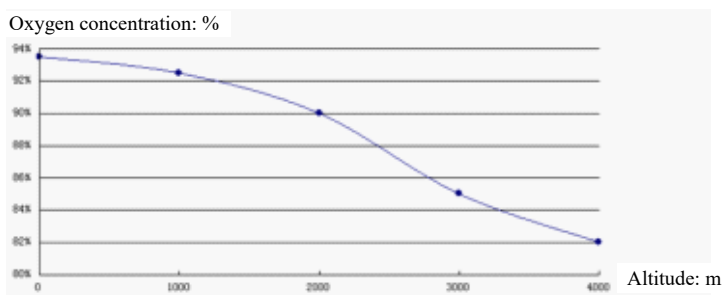


Figure 3

12) Dimension: 508 mm×260 mm×530 mm

13) Weight: 21 kg

3.3 Safety categories

- a. Device class: class II equipment
- b. The degree of protection against electroshock: type BF applied part (medical disposable nasal cannula)
- c. The degree of protection against ingress of water: IP21
- d. Operation mode: continuous operation
- e. Applied part for protecting defibrillator discharge effect: no
- f. Signal input/output parts: no

Chapter 4 Introduction for parts and functions

4.1 Parts name

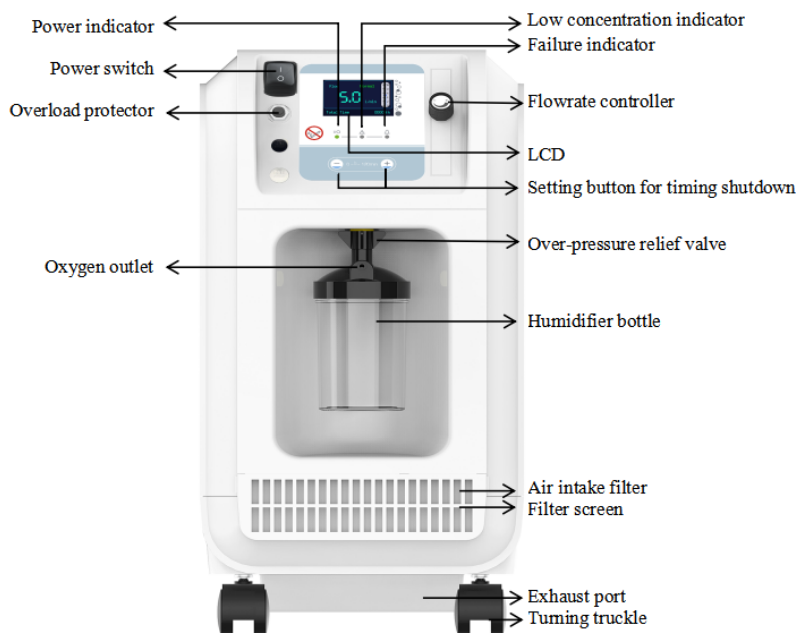


Figure 4 Front panel view

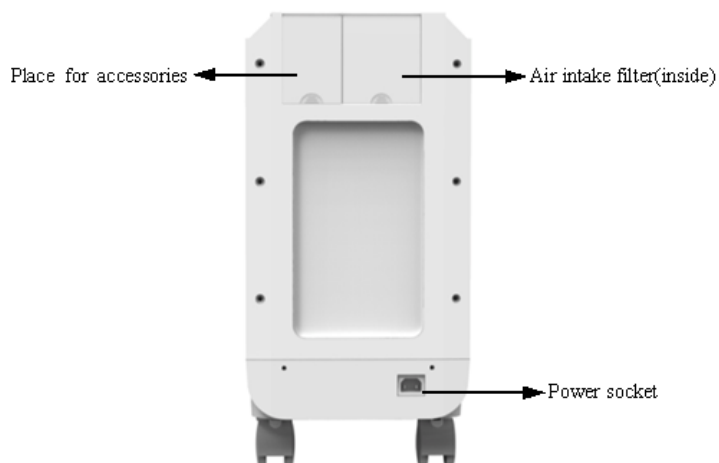


Figure 5 Rear panel view

- Flowrate controller: anti-clockwise rotate the knob to increase the oxygen flowrate(the

maximum recommended is 5 L/min); clockwise rotate it to decrease the oxygen flowrate(the minimum recommended is 0.5 L/min). And the LCD displays the flowrate value.

Note:There will be a delay in the flow of electronic display. Please adjust the flow after the display is stable.

- Power switch: switch on the power to open the machine, then it can work normally, switch off the power, then it stops working. The concentrator is isolated from the SUPPLY MAIN by the Power switch.
- Overload protector: when the operating current exceeds the current value limited by the overload protector, the overload protector disconnects and the machine turns off, then turn off the power switch and cut off the power immediately, after excluding the over-current reasons, press it, the machine will return to normal.
- Power indicator: it is green when the power is turned on; in power failure state, switch on the power switch, the indicator is not light.
- Low concentration indicator: the yellow indicator is light when the oxygen concentration is below 82 %(+3 %), and the red indicator is light when the oxygen concentration is below 60 %(±5 %).
- Setting button for timing shutdown: press "+", "-" to adjust the time for timing shutdown, range: 0~120 minutes, step: 5 minutes.
- Oxygen outlet: when the machine starts working, it exports high-concentration oxygen with constant speed from this outlet.
- Over-pressure relief valve: when the pressure in the humidifier bottle is too high which is arisen from occlusion or bending of nasal oxygen cannula, the over-pressure relief valve will reduce the pressure in the bottle by releasing the oxygen in the humidifier bottle, to ensure that the machine can work normally.
- Humidifier bottle: connect the top screw cap with the oxygen outlet of the machine. The oxygen entered into the humidifier bottle is humidified, then output the oxygen from the oxygen outlet.
- Air intake filter: be used to purify the air inhaled by the machine, and it is placed in air intake filter box.
- Power socket: the power cord connects with the machine by this socket, to provide stable AC for the machine. Plug power cord to an electrical outlet otherwise you can not use the concentrator.
- Exhaust port: be used for ventilation, heat radiation and waste gas output. It should be kept smooth.



Use the accessories not specified by the manufacturer may affect the machine performance.

4.2 Alarm

A. Alarm for power interruption

When the machine works normally, cut off the mains power, the machine gives an auditory alarm, which will stop after continuing for a moment.

When the alarm occurs, turn off the machine at first. Then make sure the power plug is connected well and there is no power failure. Turn on the machine again, if alarm still exists, please turn off and contact the dealer.

This alarm can be triggered by unplugging the power cord during normal operation.

B. Alarm for low power supply

When the power supply falls below the value necessary to maintain normal operation of the concentrator, it will give a visual (the red indicator flashing (frequency:2 Hz) for alarm) and auditory alarm.

When alarm occurs, better to use a voltage regulator as power supply to the concentrator.

C. Alarm for high/low pressure protection

When the abnormalities(the pressure in the oxygen tank is too low or high) appear, the machine will give a visual (the red indicator flashing (frequency:2 Hz) for alarm) and auditory alarm.

When the alarm occurs, make sure the flowrate is adjusted within normal range. Rolling the knob clockwise to decrease it or anti-clockwise to increase it. Once corrected, turn it off for 60 seconds and then turn power back on.

D. Alarm for low flowrate

When the machine works normally, if the flowrate is lower than 0.5 L/min, the machine will give a visual (the red indicator flashing (frequency:2 Hz) for alarm) and auditory alarm.

When the alarm occurs, rolling the knob anti-clockwise to increase it, and wait with a few minutes.

This alarm can be triggered by setting the flowrate below 0.5 L/min.

E. Alarm for high temperature

When the machine works abnormally, and the air temperature is higher than default setting, the machine will give a visual (the red indicator flashing (frequency:2 Hz) for alarm) and auditory alarm.

When the alarm occurs, check if the cabinet filters requires replacement. Make sure the oxygen concentrator is at least three inches away from walls, draperies or furniture. And don't use it within a short time to make sure the machine cools down adequately.

F. Alarm for low oxygen concentration

When the machine works normally, if the oxygen concentration is less than 82 %(+3 %), the yellow indicator is light, then please contact the suppliers, users can continue to use it, but make sure that there is spare oxygen nearby. When the oxygen concentration is less than 60 %(± 5 %), the red indicator flashes, please turn it off immediately, use the spare oxygen and contact the suppliers in time.

This alarm can be triggered by setting the flowrate to maximum, the yellow indicator light illuminates first, and then the red .

4.3 Functions for accumulating time

When the machine works normally, the LCD displays the accumulated time, unit is hour, when it arrives 99999, the machine stops accumulating.

When using the function of timing shutdown, the LCD can't display the accumulated time. Turn it on again, the LCD will accumulate the time automatically.

4.4 Filter

A filter is placed between the oxygen tank and oxygen outlet, it can filter such particles whose diameter is more than 1 μm , which ensures the oxygen quality.

4.5 Function of timing shutdown

The machine has the function of timing shutdown, user can set the working time (range: 0~120 minutes) according to requirements.

4.6 Accessories

- a. A humidifier bottle(M14×1.5)
- b. A User Manual
- c. A power cord (HSC-401+HSC-406)
- d. A medical disposable nasal oxygen tube(gift for test machine)

4.7 Software information

Software name:

CONTEC21

Software model: no

Version: V1

Naming rule for version: <Major enhance software upgrade>.<Minor enhance software upgrade>

The software version can be found in the machine.

Chapter 5 Operation

A. Check the filter sponge

Before turning on the machine, please check the intake filter sponge to make sure that it is clear and dry. Refer to section 6.1 for its maintenance.

B. Connect with humidifier bottle



Figure 6 Humidifier bottle

- 1) Clockwise screw the knob on the top cover of the humidifier bottle, to take out the humidifier bottle.
- 2) Remove the top cover of the humidifier bottle. Inject distilled water or cold water to the humidifier bottle to the position between "MINIMUM" and "MAXIMUM", then tighten the top cover of humidifier bottle.
- 3) Connect the humidifier bottle to the oxygen outlet of the machine in counter clockwise direction.
- 4) Connect the oxygen tube to the oxygen outlet of the machine.

 Please inject water to the humidifier bottle following the Manual, the water volume should not exceed the maximum scale marked on the humidifier bottle, otherwise it may spilled over from the cannula which can cause the user choked.

C. Connect the power cord

Turn off the power switch, connect the machine to the power socket by the power cord.

D. Startup for the machine

Turn on the power switch, the power indicator is light, then the machine can work normally. After the the start-up interface showed as figure 7, it enters the main interface, as figure 8. It displays the status “Normal” and the accumulation time(as “00004h”) normally.

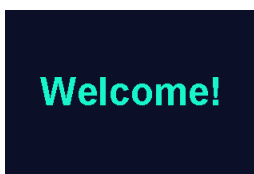


Figure 7 start-up interface

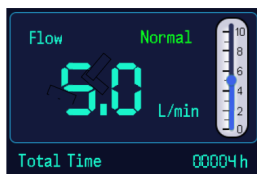


Figure 8 main interface

Adjust the flow controller clockwise to decrease it or anti-clockwise to increase it, to make it in the location recommended by the medical personnel, then the machine will export continuous and stable oxygen.

When it is abnormal, the status displayed in the screen would change, like “EL” “EH” “ELL” “ET” “EP”. And other visual and auditory alarm could occur in the meantime.

E. Start absorbing oxygen after connecting the oxygen tube

Place the cannula over your ears and position the prongs in your nose as instructed.

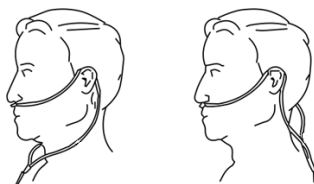


Figure 9

Gas flow at the outlet of the cannula can be checked while the concentrator is warming up. Wave your hand in front of the nasal prongs. You should be able to hear and feel the flow of gas. If you do not feel the gas flow, check the cannula connection for leaks. Or place the end of the nasal cannula under the surface of half-full cup of water and look for the bubbles.

F. Setting for timing shutdown

After turning on the machine, the accumulated time displays on the LCD, press “+” or “-” to enter timing interface, the original value is 30 minutes, it increases five minutes each pressing “+” once, the maximum is 120 minutes. The timing time decreases five minutes each pressing “-” once, 0 minutes at least. Set a value as medical personnel recommend, when the machine runs to the set time, it will turn off automatically.



Figure 10 original timing time



Figure 11 after pressing button“-”

G. Finish absorbing oxygen

After stopping absorbing oxygen, turn off the power switch, pull out the power plug to cut off the power.

Chapter 6 Maintenance, transportation and storage

 Don't maintain the machine when operating.

6.1 Cleaning and disinfection

 Please cut off the power before cleaning or disinfection.

A. Cleaning for the humidifier bottle

- 1) Take off the humidifier bottle.
- 2) Unscrew the bottle cap, Remove the small cap at the end of the air duct on the bottle cap, immerse the removed cap, cup body and cap in 3 L of 1:270 (detergent to water ratio) Ruhof cleaning solution for 10 minutes.
- 3) Soak the cleaning cloth with cleaning solution until it drips water.
- 4) Scrub the cup body and bottle cap part with a cleaning cloth, especially the rotating thread of the cup cap, the cavity and the hose connected with the cup cap, and scrub each part for 2 minutes.
- 5) Use a small brush to soak the cleaning solution in the above steps to brush the cap, inner wall of the air duct, threads and small holes on the bottle cap, and each part shall be brushed for 1 minute.
- 6) Rinse the cup and cap with running water for 1 minute per section.
- 7) Dry the cup and cap with a clean soft cloth or air dry.
- 8) Please carry out visual inspection for the bottle and cover after above operations. Repeat the operation 2-8) if there is still visible impurity remained.

B. Cleaning/replacement for the intake filter sponge



Figure 12



Figure 13

- 1) Remove the grid, take out the sponge.
- 2) Soak the sponge in 1:270 Ruhof cleaning solution (the ratio of detergent to water) for 5 minutes.
- 3) Rub the sponge in the cleaning solution for 2 minutes.
- 4) Rinse the foam on the sponge with running water for 2 minutes until there is no foam.
- 5) Dry it for future use.
- 6) Please carry out visual inspection for the sponge after above operations. Repeat the operation 2-5) if there is still visible impurity remained.

Note: it is recommended that the filter sponge should be cleaned once per 100 hours, clean it with water, reinstall it to the machine after fully drying. Please replace another new filter sponge if the one cleaned is not completely dry if the device need to be used immediately.

 It may cause harm to the machine if the intake filter sponge is not installed to the machine or turning on the machine when the intake filter sponge is not fully dried.

C. Replacement for the intake filter



Figure 14



Figure 15

Check the internal filter material by the plastic shell of the intake filter, it is recommended to replace it when the black area reaches 80% or more. Press the filter cover by hand, open the cover after unlocking, then unplug the intake filter to replace it.

It is recommended that the intake filter should be replaced once per 1000 hours at most. Or the lifetime of the machine could be influenced to a certain degree, even the oxygen concentration could be reduced when the filter is clogged severely.

 The intake filter is a dissipative part which is not applicable for long-term use.

D. Replacement of nasal oxygen tube

The nasal oxygen tube is a sterile and disposable product, do not use it repeatedly or crosswise, or it will be insanitary and may be harmful to your health. User can purchase the nasal oxygen tube certificated by self.

 To avoid cross-infection, it is recommended that each person uses the oxygen tube solely. The oxygen tube is disposable, repeated use have a risk of infection.

The nasal oxygen tube is the only parts or accessories of the oxygen concentrator intend for single use.

Cannula requirements: length of 4-25 ft including all oxygen tubing, with crush-proof and single lumen tubing. For example, adult standard flow (rated for up to 6L/min continuous

flow) for lengths up to 7 ft.

Note: The nasal oxygen tube may become contaminated with body fluids or expired gases during both NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.

Note: Patients should use disposable nasal oxygen tubes of appropriate specifications. The following action is prohibited: Use of a paediatric cannula on an adult patient.

6.2 Maintenance

- 1) Please cleaning and disinfection refer to relative chapters (6.1) in the Manual.
- 2) The machine has 3-year service life, and sieve beds for a period of one year. It is recommended to replace the molecular sieve when it reaches up to the expected hours or the low oxygen concentration alarm appears. Keep the machine working for 30 minutes at least after switching it on, and avoid switching on/off the machine frequently, otherwise it will shorten the life of the machine.

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

6.3 Transportation and storage

- 1) The packed machine can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. During transportation, avoid strong shock, vibration and splashing with rain or snow, and to avoid damage, please keep upright, no turning over.
- 2) The packed machine should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation. Temperature:-20 °C ~ +55 °C; Relative Humidity: ≤95 %.
- 3) Unpackaged machine should be stored in a dry area, humidity of 40 % or below is recommended. High humidity may influence the life of the sieve beds.

Chapter 7 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
Turn on the power switch, the machine doesn't work or the indicator isn't light.	1) The power plug is not inserted well. 2) No live with the power socket. 3) The control board of the machine is broken.	1) Check the power plug. 2) Check the power. 3) Please contact the dealer.
The machine stops after working for a period of time, or the oxygen concentration descends.	1) Occlusion for the air intake or exhaust port 2) The intake filter sponge is dirty. 3) The air intake filter is dirty. 4) Too high temperature. 5) Too low voltage of the machine. 6) The fan doesn't work. 7) The molecular sieve failure.	1) Place the machine to the clear location in room, or check the air intake or exhaust port. 2) Install the intake filter sponge via cleaning and drying. 3) Replace the filter. 4) Place the machine to the ventilated location. 5) Collocate the manostat to ensure the voltage is in the range of 220 V±10 %. 6) Replace the fan. 7) Contact the suppliers to replace the molecular sieve.
The machine can't export oxygen, and there is no bubble in the humidifier bottle.	1) The knob of flow controller is close. 2) The oxygen tube is kinked or damaged. 3) The top cover of humidifier bottle is not screwed. 4) The machine failure.	1) Open the flow controller and check. 2) Unwrap the knot or replace the oxygen tube. 3) Screw down the top cover of the humidifier tube. 4) Please contact the dealer.
Big noise with abnormal sound.	The machine failure.	Please contact the dealer.
LCD display "ELL"	low flow alarm: kinked or blocked tubing, cannula or humidifier.	1) Inspect for kinks or blockages. Correct, clean or replace item. Inspect the flowrate controller and LCD, if it is lower than 0.5 L/min, rolling the knob anti-clockwise to increase it. 2) Please contact the dealer.
LCD display "EL"	System low pressure	1) Inspect the flowrate controller and LCD, if it is higher than 5 L/min, rolling the knob clockwise to decrease it. 2) Please contact the dealer.

LCD display "EH"	System high pressure	1) Inspect for kinks or blockages. Inspect the flowrate controller, if it is lower than 0.5 L/min, rolling the knob anti-clockwise to increase it. 2) Please contact the dealer.
LCD display "ET"	Overheat alarm: unit overheating due to blocked air intake.	1) Remove and clean cabinet filters. 2) Ensure oxygen concentrator at least three inches away from walls, draperies or furniture. 3) Wait at least an hour with the machine off, then turn on again. 4) Please contact the dealer.
LCD display "EP"	Power supply falls below the value necessary to maintain normal operation.	A voltage regulator is suggested when the power supply is not stable.

Chapter 8 Symbol Meanings

Symbol	Meanings
	Follow instructions for use
	O ₂ between 60 % to 82 %
	Alarm
	Do not smoke
	No open flame: Fire, open ignition source and smoking prohibited
I/O	Power indicator
	Power ON Switch
	Power OFF Switch
	Decrease the time for timing shutdown
	Increase the time for timing shutdown
0 ⁵ ---120min	Timing range: 0 ~ 120 minutes, step: 5 minutes
+	Increase the flowrate
-	Decrease the flowrate
	Overload protection (250V, 3A)
	Type BF applied part
	Class II applied
IP21	Covering Protection rate
	Manufacturer
	Serial Number

	Ethylene oxide sterilization
	Disposable device, do not re-use
	Lot number
	This way up
	Fragile, handle with care
	Keep in a cool, dry place
	Stacking layers limit
	Atmospheric pressure limit
	Temperature limit
	Humidity limit
	WEEE disposal
	Expiration date
	Date of manufacture
	Authorized representative
	Product code
	Imported by
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC

Appendix 1 Alarm information

	State	Screen display	Grouping of alarm conditions	Delay time	Priority
1	Power failure	— —	Technical alarm	No delay	Low
2	Low power supply	EP	Technical alarm	2 s	High
3	High temperature	ET	Technical alarm	1 s	High
4	High pressure	EH	Technical alarm	8 s	High
5	Low oxygen concentration	Normal	Technical alarm	10 s	High
		Normal	Technical alarm	10 s	Low
6	Low flowrate	ELL	Technical alarm	10 s	High
7	Low pressure	EL	Technical alarm	8 s	High

Audio characteristic for alarm:

High-level alarm: pulse burst composed of 10 pulses, interval: 3 s, fundamental frequency: 750 Hz.

Low-level alarm: single pulse, non-repetitive, fundamental frequency: 750 Hz.

Response frequency for buzzer in power interruption: about 0.32 Hz.

Verification of the functionality of the Alarm system:

Operator can verify the functionality of the Alarm system until oxygen concentrator stabilizes(2 minutes or more after machine starts).

For example, to trigger the alarm for low flowrate, operator can adjust the flowrate of the oxygen concentrator below 0.5 L/min, and this will cause a high-level alarm with “ELL” display, as indicated above or in chapter 4.2. Another example, alarm for low oxygen concentration can be triggered by setting the flowrate to maximum, the yellow indicator light will illuminates after several seconds(low-level alarm), and it may become a high-level one if the oxygen concentrate is low enough, that's depend on the actual situation of the machine.

Appendix 2 EMC guidance and manufacturer's declaration

Warnings

- The machine is subject to special EMC precautions and it must be installed and used in accordance with these guidelines.
- The electromagnetic field can affect the machine performance, so other equipment used near the machine must meet the corresponding EMC requirements. Mobile phones, X-rays or MRI devices are possible interference source, as they can emit high-intensity electromagnetic radiation.
- The use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

The following cable types must be used to ensure that they comply with interference radiation and immunity standards:

Name	Cable length(m)
Power cord	1.8 m

Cable introduction

- The machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, it should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Active medical devices are subject to special EMC precautions and they must be installed and used in accordance with these guidelines.
- Portable and mobile RF equipment may affect the use of medical electrical equipment.
- Operation of the machine or system below the minimum amplitude or minimum value may result in inaccurate results.
- Devices or systems may still be interfered by other equipment, even if other equipment meets the requirements of the corresponding national standard.

Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and Immunity

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
The Oxygen Concentrator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Oxygen Concentrator should assure that it is used in such an environment.	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity		
The Oxygen Concentrator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Oxygen Concentrator should assure that it is used in such an environment		
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output	±2 kV for power supply lines Not Applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode Not Applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity		
The Oxygen Concentrator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Oxygen Concentrator should assure that it is used in such an environment		
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Oxygen Concentrator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Oxygen Concentrator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Oxygen Concentrator. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity							
The Oxygen Concentrator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Oxygen Concentrator should assure that it is used in such an environment							
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 –	GSM	Pulse	2	0,3	28

	870	960	800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	modulation b) 18 Hz			
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth h, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

- a) For some services, only the uplink frequencies are included.
b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

Table 5

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity
The Oxygen Concentrator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Oxygen Concentrator should assure that it is used in such an environment

Radiated fields in close proximity IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	IMMUNITY Test Level (A/m)
	134.2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65
	13.56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7.5

Warning

- Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Oxygen Concentrator, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note:

- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
- When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CONCENTRADOR DE OXÍGENO 5 L

Guía de uso

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

GIMA 34582



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic &
Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
Made in China



CONTEC21



Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239,
Duesseldorf, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



NOTIFICACIÓN AL USUARIO

Estimados usuarios, gracias por adquirir nuestro concentrador de oxígeno (en adelante, máquina).

Este manual está escrito y compilado de acuerdo con la directiva del consejo IEC60601-1:2020 y la ISO 80601-2-69:2020. La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

El manual describe, de acuerdo con las características y requisitos de la máquina, la estructura principal, el rendimiento, las especificaciones, los métodos correctos de transporte, la instalación, el uso, el funcionamiento, la reparación, el mantenimiento y el almacenamiento, etc. Así como los procedimientos de seguridad para proteger tanto al usuario como a la máquina. Consulte los capítulos respectivos para obtener más detalles.

Lea atentamente el manual antes de utilizar esta máquina. Estas instrucciones describen los procedimientos de funcionamiento que deben seguirse estrictamente. Este manual le indicará los procedimientos de funcionamiento, el posible funcionamiento anormal, los posibles daños de este aparato y el peligro de lesiones personales que debe observar al utilizarlo. Nuestra empresa no se hace responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento, así como de las anomalías de control, las lesiones personales y los daños en el equipo debidos a la negligencia del usuario respecto a las instrucciones de uso. El servicio de garantía del fabricante no cubre estos defectos.

Debido a futuras reformas, es posible que la máquina recibida no se ajuste totalmente a la descripción de este manual. Lo lamentamos sinceramente.

Esta máquina es un dispositivo médico que puede utilizarse repetidamente.

Advertencia:

-  Este manual sólo proporciona instrucciones técnicas, por favor, siga los consejos de su médico para el cuidado de la salud del oxígeno.
-  El dispositivo no es adecuado para la cirugía ni para el rescate de la disnea espontánea.
-  Mantenga la máquina alejada de un campo magnético fuerte o de una fuente de interferencia electromagnética.
-  Las llamas abiertas durante la oxigenoterapia son peligrosas y pueden provocar un incendio o la muerte. No permita que haya llamas abiertas a menos de 2 m de la máquina o de cualquier accesorio que transporte oxígeno.

- Evite colocar la máquina en ambientes con contaminantes o vapores.
- Por favor, consulte la literatura médica relacionada con las restricciones y encendido clínicas.
- La máquina sólo sirve para suministrar oxígeno, no la utilice para tratamientos de primeros auxilios o de soporte vital.
- Existe un riesgo de incendio asociado al enriquecimiento de oxígeno durante la oxigenoterapia. No utilice el concentrador de oxígeno ni sus accesorios cerca de chispas o llamas.
- Para asegurarse de que recibe la cantidad terapéutica de oxígeno de acuerdo con su condición médica: el dispositivo sólo debe utilizarse después de que se hayan determinado o prescrito individualmente uno o más ajustes para usted en sus niveles específicos de actividad. Y la máquina debe utilizarse con la combinación específica de piezas y accesorios que se ajustan a las especificaciones del fabricante del concentrador y que se han utilizado mientras se han determinado sus ajustes.

Nuestra empresa se reserva el derecho final de aclaración.

Contenido

Información importante.....	1
Capítulo 1 Visión general	7
1.1 Características	7
1.2 Alcance aplicado	7
1.3 Medio ambiente	8
Capítulo 2 Principio.....	9
2.1 Principios básicos.....	9
2.2 Amortiguadores de oxígeno (PSA)	9
2.3 Incertidumbre de la medición de parámetros	9
Capítulo 3 Datos técnicos.....	10
3.1 Principales resultados	10
3.2 Principales parámetros.....	10
3.3 Categorías de seguridad	11
Capítulo 4 Introducción a las partes y funciones.....	12
4.1 Nombres de las piezas	12
4.2 Alarma.....	14
4.3 Funciones para la acumulación de tiempo	15
4.4 Filtro.....	15
4.5 Función de parada del temporizador.....	15
4.6 Accesorios.....	15
4.7 Información sobre el software.....	16
Capítulo 5 Operación	16
Capítulo 6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento	18
6.1 Limpieza y desinfección.....	18
6.2 Mantenimiento.....	21
6.3 Transporte y almacenamiento	21
Capítulo 7 Solución de problemas.....	22
Capítulo 8 Significado de los símbolos.....	24
Apéndice 1 Información sobre la alarma	26
Apéndice 2 Directrices CEM y declaración del fabricante	27

Información importante

Lea atentamente el manual antes de utilizar el aparato. No utilice este producto ni los equipos opcionales disponibles sin antes leer y comprender estas instrucciones. Si no puede entender las advertencias, precauciones o instrucciones, póngase en contacto con su profesional de la salud antes de intentar utilizar este equipo, ya que de lo contrario podrían producirse lesiones o daños.

Los símbolos de seguridad rápidos (como advertencia, precaución, etc.) descritos en el manual se aplican a todas las operaciones peligrosas que pueden provocar la pérdida de bienes personales, como se define a continuación:

Símbolo	Significados
	Advertencia: gran peligro, un manejo inadecuado puede causar lesiones y la muerte de personas o la pérdida de bienes.
	Atención: peligro potencial, un funcionamiento inadecuado puede causar lesiones a las personas o la pérdida de bienes.

Advertencia:

-  No se permite ninguna modificación de este equipo.
-  No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
-  Si se modifica este equipo, se debe realizar una inspección y una prueba adecuadas para garantizar el uso continuo y seguro del equipo.
-  Puede ser necesario un control o atención adicional para los pacientes que utilizan este dispositivo y que no pueden oír o ver las alarmas o comunicar su malestar.
-  El dispositivo es sólo para uso dentro del rango de aplicación descrito en el manual, no puede ser utilizado para el tratamiento de primeros auxilios o soporte vital.
-  La oxigenoterapia, en determinadas circunstancias, puede ser peligrosa, por lo que se aconseja consultar al médico antes de utilizar el aparato.
-  El concentrador debe mantenerse siempre en posición vertical para evitar daños en la carcasa durante el transporte.
-  Evite las vibraciones fuertes y el estar boca abajo durante el transporte.

 Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el mantenimiento de la máquina sólo puede ser realizado por personal designado o autorizado por el fabricante. Los usuarios no están autorizados a realizar el mantenimiento por sí mismos.

 Como la inestabilidad de la tensión de alimentación, más allá del rango CA220V $\pm$ 22V, por favor, instale el regulador antes de su uso.

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

 El aceite, la grasa o las sustancias de este tipo que entran en contacto con el oxígeno a una determinada presión pueden provocar una fuerte autoignición. Por lo tanto, deben colocarse lejos de la máquina, el tubo, el conector y otros equipos relacionados con el oxígeno. No se puede utilizar ningún lubricante en la máquina sin el consentimiento previo por escrito del fabricante.

 El oxígeno es un tipo de material que favorece la combustión, por lo que no se debe utilizar la máquina en entornos con productos inflamables y explosivos. Y se prohíbe fumar o encender llamas (incluyendo las chispas electrostáticas causadas por la fricción) durante su uso.

 No coloque la máquina en un entorno húmedo y evite que gotee agua u otros líquidos en la máquina.

- ◆ No sumerja la máquina en ningún líquido. Si la máquina se salpica o se coagula con agua, detenga el funcionamiento.
- ◆ Evite usarlo mientras se baña. Si el paciente necesita que se le suministre oxígeno de forma continua, utilícelo en la otra habitación, que está a una distancia mínima de 2,5 m de la bañera.
- ◆ Si la máquina cae por descuido en el agua u otro líquido, no la toque, desconecte inmediatamente la alimentación y póngase en contacto con su distribuidor o fabricante autorizado.

 La máquina debe utilizarse en una habitación bien ventilada y debe colocarse alejada de las paredes, muebles u objetos similares a más de 10 cm.

 NUNCA bloquee la salida de aire del producto y no lo coloque sobre una superficie blanda, como una cama o un sofá, donde la salida de aire pueda quedar bloqueada. Mantenga la abertura libre de pelusas, pelos y similares.

 Mantenga el aparato limpio y no introduzca ninguna sustancia en la toma de corriente.

 Para reducir el riesgo de accidentes, observe las siguientes operaciones:

- ◆ No mueva la máquina en estado de funcionamiento.
- ◆ Tras la puesta en marcha, la máquina debe limpiarse siempre.
- ◆ Mantenga el cable de alimentación alejado de objetos que generen calor o se calienten.
- ◆ Cuando no utilice el aparato, desconéctelo de la corriente. No lo utilice en un lugar donde sea complicado desconectar la corriente.
- ◆ Si no se utiliza el aparato, desenchúfelo para desconectarlo de la red eléctrica.
- ◆ No tire del cable de alimentación para evitar el riesgo de descarga eléctrica.

 Si lo utiliza cerca de equipos de comunicación portátiles, puede influir en su rendimiento.

 No utilice la máquina cerca de dispositivos de frecuencia de 430-470MHz, como equipos de intercomunicación inalámbricos, o podría causar interferencias inesperadas en la máquina y, una vez que se produzcan, ésta deberá reiniciarse.

 Existe el riesgo de que se produzcan resultados inexactos o interferencias inesperadas al utilizar el dispositivo durante investigaciones o tratamientos específicos.

 Por favor, utilice la máquina siguiendo los consejos de su médico o los pasos de funcionamiento descritos en el manual, si la falta de oxígeno o la concentración de oxígeno es insuficiente, por favor, póngase en contacto con su médico o distribuidor inmediatamente, no lo ajuste usted mismo.

 Compruebe periódicamente el dispositivo para asegurarse de que no hay daños

visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente o al rendimiento de la monitorización. Se recomienda inspeccionar la máquina al menos semanalmente. Cuando haya daños evidentes o se produzca alguno de los siguientes casos: (1) el cable de alimentación o el enchufe están rotos, (2) la máquina no puede funcionar normalmente, (3) la máquina está rota, póngase en contacto con el técnico de mantenimiento.



No conecte la máquina a otros concentradores de oxígeno o equipos terapéuticos en serie o en paralelo.



Utilice únicamente las piezas de recambio recomendadas por el fabricante para garantizar el buen funcionamiento y evitar el riesgo de incendio y quemaduras.



El fabricante recomienda mantener la máquina en funcionamiento durante al menos treinta minutos después de la puesta en marcha y evitar la puesta en encendido/parada frecuente de la máquina, ya que de lo contrario se acortará la vida útil de la misma.



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



La cánula nasal médica desechable se esteriliza con gas de óxido de etileno. Por favor, no lo utilice si el paquete está dañado.



NO utilice el dispositivo durante un examen de resonancia magnética o de tomografía computarizada, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.



Este dispositivo no puede usarse en un ambiente de resonancia magnética (MRI).



La eliminación de la máquina de desecho y sus accesorios, el embalaje, los desechos y los residuos deben cumplir con las leyes y reglamentos nacionales apropiados para evitar la contaminación ambiental local. Y los materiales de embalaje deben colocarse donde los niños estén fuera de su alcance.



Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso y puede provocar quemaduras faciales o la muerte. No permita que se fume en la misma habitación que el concentrador de oxígeno o cualquier accesorio que transporte oxígeno. Si tiene intención de fumar, siempre debe apagar el concentrador de oxígeno, retirar la cánula y salir de la habitación donde se

encuentra la cánula o la mascarilla o el concentrador de oxígeno. Si no puede salir de la habitación, debe esperar 10 minutos después de apagar el concentrador de oxígeno antes de fumar.

 Utilice únicamente lociones o pomadas a base de agua que sean compatibles con el oxígeno antes y durante la oxigenoterapia. No utilice nunca lociones o ungüentos a base de petróleo o aceite para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

 El oxígeno facilita el inicio y la propagación del fuego. No deje la cánula o la máscara nasal sobre las mantas de la cama o los cojines de la silla si el concentrador de oxígeno está encendido pero no se está utilizando; el oxígeno hará que los materiales sean inflamables. Apague el concentrador de oxígeno cuando no lo utilice para evitar el enriquecimiento de oxígeno.

 Los pacientes geriátricos, pediátricos o de otro tipo que no puedan comunicar su malestar pueden requerir una monitorización adicional y/o un sistema de alarma distribuido para transmitir la información sobre el malestar y/o la emergencia médica al cuidador responsable para evitar daños.

 Si experimenta molestias o una emergencia médica durante la oxigenoterapia, busque atención médica inmediatamente para evitar lesiones.

 El ajuste de la administración de oxígeno debe determinarse para cada paciente individualmente con la configuración del equipo que se va a utilizar, incluidos los accesorios.

 La colocación y el posicionamiento adecuados de la interfaz del PACIENTE son fundamentales para la eficacia de la terapia.

 Es peligroso que los niños jueguen con los accesorios, asegúrate de que los accesorios se colocan donde los niños están fuera de su alcance.

Atención

 Mantenga la máquina alejada del polvo, las vibraciones, las sustancias corrosivas o inflamables y las temperaturas y la humedad altas o bajas.

-  Las personas alérgicas a la silicona, el PVC, el TPU, el TPE o el ABS no pueden utilizar esta máquina.
-  Los accesorios deben colocarse y sujetarse de forma correcta. No coloque los tubos ni cables alrededor del cuello. Asegúrese de que el paciente puede moverse con libertad mientras lleva la cánula. Asegúrese de colocar las piezas pequeñas lejos de los niños para evitar que se las traguen por accidente.
-  Mantenga a los niños y a los animales domésticos alejados de las cánulas y los tubos nasales para evitar que se atraganten o se estrangulen o en caso de que puedan provocar un cambio inesperado en el mando.
-  Por favor, compruebe el embalaje antes de su uso para asegurarse de que la máquina y los accesorios están totalmente de acuerdo con la lista de embalaje, de lo contrario la máquina puede tener la posibilidad de un funcionamiento anormal.
-  Por favor, utilice los accesorios correctamente, por ejemplo, el uso de una cánula pediátrica en un paciente adulto puede causar efectos adversos en la terapia.
-  Asegúrese de que el concentrador de oxígeno, sus piezas y accesorios están especificados para su uso con el caudal nominal.
-  Las piezas o accesorios incompatibles pueden reducir el rendimiento.
-  La organización responsable puede ser la encargada de garantizar la compatibilidad del concentrador de oxígeno y de todas las piezas o accesorios utilizados para conectarlo al paciente antes de su uso.
-  Cuando la máquina se transporta de un ambiente frío a un ambiente cálido o húmedo, por favor no la utilice inmediatamente, se recomienda esperar al menos cuatro horas.
-  No intente nunca esterilizar la máquina mediante un proceso de esterilización a alta temperatura o alta presión o con vapor, consulte los capítulos correspondientes del manual para la limpieza y desinfección.
-  El aparato no es apto para todos los usuarios, si no obtiene resultados satisfactorios, deje de utilizarlo.
-  Fecha de fabricación: ver etiqueta.
-  Durante las pruebas, el funcionamiento normal del CONCENTRADOR DE OXÍGENO agotará el oxígeno ambiental en la cámara ambiental si la salida de gas sale de la cámara ambiental. Se requiere un suministro de aire externo para compensar y se recomienda controlar la concentración de oxígeno dentro de la cámara.
-  Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que

esté establecido el usuario y/o paciente.



Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar alguna información (como diagramas de circuitos, listas de piezas, ilustraciones, métodos de calibración, etc.) para que el personal técnico cualificado del usuario pueda reparar los componentes de la máquina designados por nuestra empresa.

Capítulo 1 Visión general

El aparato es un pequeño concentrador de oxígeno móvil que consta de una unidad principal, un botella humidificadora, un Regulador de caudal, etc. Toma el tamiz molecular como adsorbente, adopta el adsorbente de presión variable (PSA) concentra directamente el oxígeno médico en el aire.

La máquina goza de las ventajas de pequeño volumen, peso ligero, conveniente en el movimiento (porque tiene el camión volcado), estable en el rendimiento, alta en la seguridad, fácil en la operación, bajo ruido, seguro en el trabajo, cumpliendo con los requisitos de los dispositivos médicos.

1.1 Características

- a. Fácil y cómodo de manejar.
- b. Pequeño en volumen, ligero en peso y bajo en consumo de energía.
- c. Concentrado de oxígeno con alta concentración de aire directo, fácil de operar.

1.2 Alcance aplicado

1.2.1 Uso previsto / propósito previsto

El dispositivo puede emplearse en instituciones médicas para suministrar oxígeno a pacientes con hipoxia.

1.2.2 Población de pacientes

Adultos y niños.

1.2.3 Usuarios previstos.

Personal médico profesional.

1.2.4 Indicaciones médicas

El dispositivo puede utilizarse para el tratamiento coadyuvante de enfermedades (incluidas patologías cardiovasculares, del sistema respiratorio, hipoxia).

1.2.5 Contraindicaciones

Pacientes con intoxicación por oxígeno o alergia al oxígeno.

1.3 Medio ambiente

- a. Temperatura: 10°C~40°C
- b. Humedad relativa: ≤80%.
- c. Presión atmosférica: 860hPa~1060hPa
- d. Alimentación: CA 220V, 50Hz
- e. Potencia de entrada: 450VA

Atención :

- ① En caso de almacenar o utilizar el aparato fuera de la temperatura y humedad especificadas por el fabricante, puede que el sistema no alcance los niveles de rendimiento indicados.
- ② El rango de temperatura y presión atmosférica del indicador de estado de concentración de oxígeno (OCSI) es coherente con la máquina.
- ③ Se espera que el uso de este dispositivo a una altitud superior a 1.900 m afecte negativamente a la tasa y el porcentaje de flujo de oxígeno y, en consecuencia, a la calidad de la terapia.

Capítulo 2 Principio

2.1 Principios básicos

La máquina toma el aire como material, adopta el adsorbente de presión variable (PSA) para generar oxígeno (concentración: 90%~96%, 93% de oxígeno en definitiva).

2.2 Amortiguadores de oxígeno (PSA)

Adsorción de la variación de la presión, desorción de la presión atmosférica. El aire comprimido que pasa a través del filtro de aire respectivo entra en la válvula electromagnética separada, luego el nitrógeno, el dióxido de carbono, el vapor de agua son adsorbidos selectivamente por el tamiz molecular, y el enriquecimiento de oxígeno pasa a través de la unidad de separación de nitrógeno y oxígeno para formar el gas producto. Cuando el tamiz molecular de la unidad de separación de nitrógeno y oxígeno adsorbe cerca de la saturación, el aire comprimido entra en el otro tamiz molecular regenerado para continuar la adsorción de oxígeno. La torre saturada hace que el tamiz molecular se desorbe y regenere mediante la descompresión a presión atmosférica y la introducción de oxígeno para limpiar las capas del tamiz molecular en preparación para la siguiente adsorción. La unidad de separación de nitrógeno y oxígeno en serie o en paralelo logra el objetivo de la producción continua de oxígeno mediante el control del sistema PLC.

El tamiz es un material filtrante poroso y se considera un elemento de desgaste. Algunos factores que pueden afectar a la vida útil del material del tamiz son la humedad, la temperatura, las partículas, el aire contaminado, la toma de aire, las vibraciones y otras condiciones ambientales. La frecuencia o intensidad de uso también puede afectar a la vida útil efectiva.

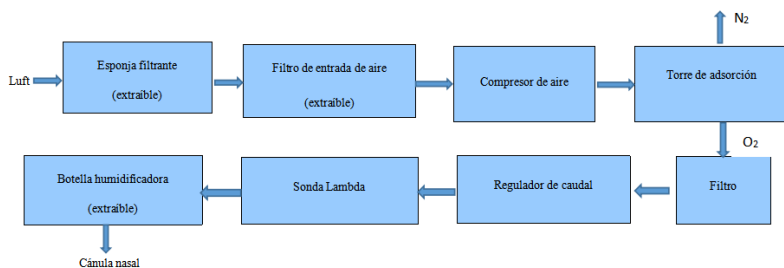


Figura 1

2.3 Incertidumbre de la medición de parámetros

Número de serie	parámetro de prueba	valor	Error del aparato	incertidumbre de medición
1	Caudal máximo recomendado	5 L/min	±10%	±2%
2	concentración	93%	±3 %	±0.4%

Nota: Las tolerancias declaradas en los documentos engloban la incertidumbre de la medición.

Capítulo 3 Datos técnicos

3.1 Principales resultados

- 1) Con camión de volcado , fácil de mover.
- 2) Elimina las impurezas mediante un filtro incorporado.
- 3) Función OCSI.
- 4) Función de acumulación de tiempo.
- 5) Función de parada del temporizador.
- 6) Alarma de fallo de alimentación.
- 7) Alarma de baja potencia
- 8) Alarma de protección de alta/baja presión.
- 9) Alarma de bajo caudal.
- 10) Alarma de alta temperatura
- 11) Con indicador de funcionamiento.

3.2 Principales parámetros

- 1) Caudal máximo recomendado: 5 L/min
- 2) Rango de caudal: 0,5~5 L/min
- 3) Concentración de oxígeno (alcanza la concentración de oxígeno declarada después de poner en marcha la máquina durante unos 30 minutos): $93\% \pm 3\%$ (porcentaje de volumen) cuando el caudal está en el rango de 0,5~5L/min.
- 4) Rango de caudal cuando la presión nominal de salida es de 0 y 7 kPa: 0,5 ~ 5L/min
- 5) Cambio de caudal en el caudal máximo recomendado cuando se aplica una presión inversa de 7 kPa: <0,5 L/min.
- 6) Presión de salida: 20 kPa~50 kPa
- 7) Potencia de entrada: 450 VA
- 8) Tensión de trabajo: CA 220V $\pm$ 10%, 50 Hz $\pm$ 1 Hz
- 9) Ruido de funcionamiento: ≤ 55 dB(A), a un caudal de 5L/min.
- 10) Cuando la presión nominal de salida es 0, el diagrama funcional para la concentración de oxígeno y el caudal se muestra en la Figura 2:

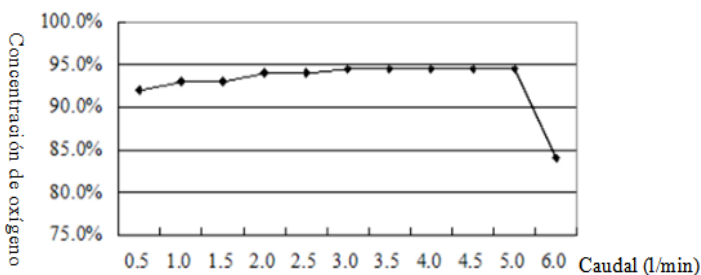


Figura 2

11) Relación entre la concentración de oxígeno y la altitud

En el entorno de la meseta, a medida que aumenta la altitud, la presión atmosférica disminuye gradualmente, la tasa de suministro de oxígeno también disminuye. Con el mismo caudal, la concentración de salida de oxígeno en el entorno de la meseta es menor que en el entorno de las tierras bajas.

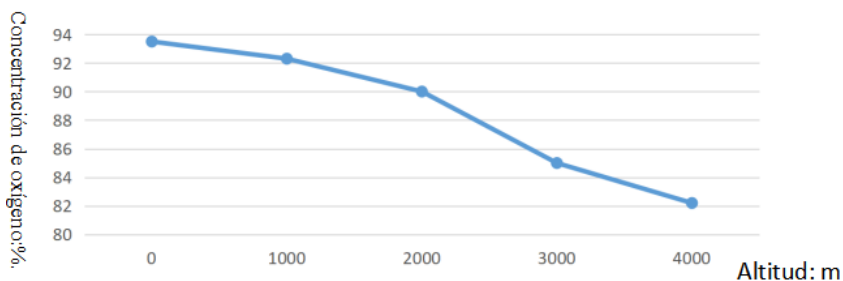


Figura 3

12) Tamaño: 508 mm×260 mm×530 mm

13) Peso: 21 kg

3.3 Categorías de seguridad

- Clase de dispositivo: clase de equipo II
- Grado de protección contra electroshock: pieza aplicada tipo BF (cánula nasal médica desechable).
- Grado de protección contra la entrada de agua: IP21
- Modo de operación : Operación continua
- Parte aplicada para la protección de la descarga del desfibrilador: no
- Partes de entrada/salida de señales: no

Capítulo 4 Introducción a las partes y funciones

4.1 Nombres de las piezas

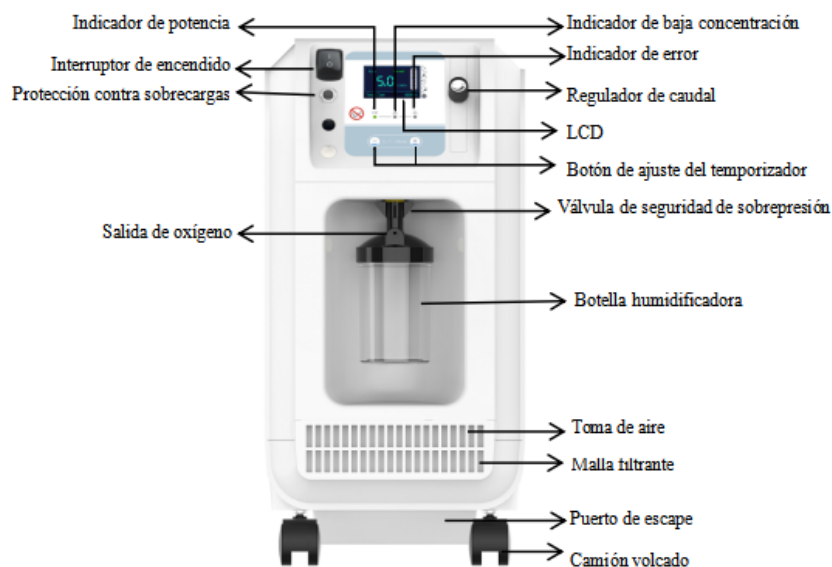


Figura 4 Vista del panel frontal

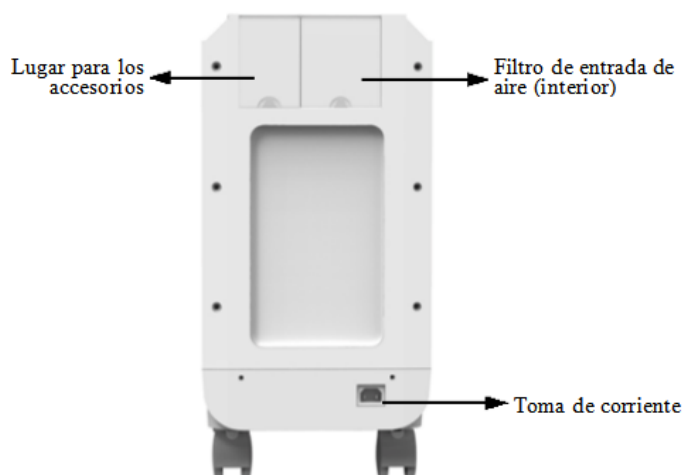


Figura 5 Vista del panel trasero

- Controlador de flujo: gire la perilla en el sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar el flujo de oxígeno (el máximo recomendado es de 5 L/min); gírela en el sentido de las agujas del reloj para disminuir el flujo de oxígeno (el mínimo recomendado es de 0,5 L/min). La pantalla LCD muestra el valor del caudal.

Nota: Habrá un retraso en el flujo de la pantalla electrónica. Ajuste el caudal cuando la pantalla se estabilice.

- Interruptor de encendido: encienda la máquina para abrirla, entonces puede funcionar normalmente, apague la máquina, entonces no funciona. El concentrador está aislado de la ALIMENTACIÓN PRINCIPAL por el interruptor de alimentación.
- Protector de sobrecarga: cuando la corriente de funcionamiento excede la corriente limitada por el protector de sobrecarga, el protector de sobrecarga se desconecta y la máquina se detiene, entonces apague el interruptor de alimentación y desconecte la energía inmediatamente, después de excluir las razones de sobrecorriente, presione, la máquina volverá a la normalidad.
- Indicador de potencia : es de color verde cuando la alimentación está conectada; en el estado de fallo de alimentación, al encender el interruptor de alimentación, el indicador no se enciende.
- Indicador de baja concentración: el indicador amarillo se ilumina cuando la concentración de oxígeno es inferior al 82% (+3%) y el indicador rojo se enciende cuando la concentración de oxígeno es inferior al 60% ($\pm 5\%$).
- Botón de ajuste del temporizador : pulse "+", "-" para ajustar el tiempo de parada temporizada, rango: 0~120 minutos, paso: 5 minutos.
- Salida de oxígeno: cuando la máquina comienza a funcionar, exporta oxígeno de alta concentración con velocidad constante desde esta salida.
- Válvula de alivio de presión excesiva: cuando la presión de la bombona del humidificador es demasiado alta debido a la oclusión o a la flexión de la cánula nasal de oxígeno, la válvula de alivio de presión excesiva reduce la presión de la bombona liberando el oxígeno de esta para garantizar que el dispositivo funcione con normalidad.
- Botella humidificadora: conecte el tapón de rosca superior a la salida de oxígeno de la máquina. el oxígeno introducido en la botella humidificadora se humidifica, luego el oxígeno sale por la salida de oxígeno.
- Filtro de entrada de aire: se utiliza para purificar el aire inhalado por la máquina y se coloca en la caja del filtro de entrada de aire.
- Toma de corriente: el cable de alimentación se conecta a la máquina a través de esta

toma para proporcionar CA estable a la máquina. Enchufe el cable de alimentación en una toma de corriente, de lo contrario no podrá utilizar el concentrador.

- Puerto de escape: puede utilizarse para la ventilación, la radiación de calor y la salida de gases residuales. Se debe mantener suave.



El uso de accesorios no especificados por el fabricante puede afectar al rendimiento de la máquina.

4.2 Alarma

A. Alarma de fallo de alimentación

Cuando la máquina está funcionando normalmente y se interrumpe la alimentación de la red, la máquina emite una alarma sonora, que se detendrá después de continuar durante un momento.

Cuando suene la alarma, apague primero la máquina. A continuación, asegúrese de que el enchufe está bien conectado y de que no hay ningún fallo de alimentación. Vuelva a encender la máquina, si la alarma sigue existiendo, deténgase y póngase en contacto con su distribuidor.

Esta alarma puede activarse desconectando el cable de alimentación durante el funcionamiento normal.

B. Alarma de baja potencia

Cuando el suministro de energía desciende por debajo del valor necesario para mantener el funcionamiento normal del concentrador, este emitirá una alarma visual (el indicador rojo parpadeará (frecuencia: 2 Hz)) y auditiva.

Cuando se produce la alarma, es mejor utilizar un regulador de tensión como fuente de alimentación del concentrador.

C. Alarma de protección de alta/baja presión

En caso de anomalías (la presión en la bombona de oxígeno es demasiado baja o alta), el aparato emitirá una alarma visual (el indicador rojo parpadeará (frecuencia: 2 Hz)) y auditiva.

Cuando se produzca la alarma, asegúrese de que el caudal está ajustado dentro del rango normal. Gire el mando en el sentido de las agujas del reloj para reducirlo o en sentido contrario para aumentarlo. Una vez corregido, apáguelo durante 60 segundos y reinicielo.

D. Alarma de bajo caudal

Si el aparato funciona con normalidad, pero el caudal es inferior a 0,5 L/min, el aparato

emitirá una alarma visual (el indicador rojo parpadeará (frecuencia: 2 Hz)) y auditiva.

Cuando la alarma se active, gire el mando en el sentido contrario a las agujas del reloj para aumentarla y espere unos minutos.

Esta alarma puede activarse al ajustar el caudal por debajo de 0,5L/min.

E. Alarma de alta temperatura

Si el aparato no funciona con normalidad y la temperatura del aire es superior a la predeterminada, el aparato emitirá una alarma visual (el indicador rojo parpadeará (frecuencia: 2 Hz)) y auditiva.

Cuando se produzca la alarma, compruebe si los filtros de la cabina necesitan ser sustituidos. Asegúrese de que el concentrador de oxígeno esté al menos a tres centímetros de las paredes, cortinas o muebles. Y no la utilice en poco tiempo para asegurarte de que la máquina se enfría correctamente.

F. Alarma de baja concentración de oxígeno

Si el aparato funciona con normalidad, pero la concentración de oxígeno es inferior al 82% (+3%) y el indicador amarillo se enciende, póngase en contacto con el proveedor; los usuarios podrán seguir utilizándolo, pero deberán asegurarse de que disponen de oxígeno de reserva cerca. Cuando la concentración de oxígeno sea inferior al 60 % (± 5 %), el indicador rojo parpadeará, apáguelo inmediatamente, utilice el oxígeno de repuesto y póngase en contacto con el proveedor lo antes posible.

Esta alarma puede activarse ajustando el caudal al máximo, el indicador luminoso amarillo se enciende primero y luego el rojo .

4.3 Funciones para la acumulación de tiempo

Cuando la máquina está funcionando normalmente, la pantalla LCD muestra el tiempo acumulado, la unidad es horas, cuando llega a 99999, la máquina deja de acumular.

Cuando se utiliza la función de parada del temporizador, la pantalla LCD no puede mostrar el tiempo acumulado. Vuelva a encenderlo, la pantalla LCD acumulará automáticamente el tiempo.

4.4 Filtro

Un filtro se coloca entre el tanque de oxígeno y la salida de oxígeno, puede filtrar tales partículas cuyo diámetro es mayor de 1 μm , lo que garantiza la calidad del oxígeno.

4.5 Función de parada del temporizador

La máquina tiene la función de parada temporizada, el usuario puede establecer el tiempo de trabajo (rango: 0~120 minutos) de acuerdo con los requisitos.

4.6 Accesorios

- a. Una botella humidificadora (M14*1,5)

- b. Un manual de usuario
- c. Cable de alimentación (HSC-401+HSC-406)
- d. Un tubo de oxígeno nasal médico desechable (regalo para el dispositivo de prueba)

4.7 Información sobre el software

Nombre del software: CONTEC21

Modelo de software: nr

Versión: V1

Regla de nomenclatura para la versión: <Actualización mayor del software mejorado>.<Actualización menor del software mejorado>

La versión del software se puede encontrar en el dispositivo.

Capítulo 5 Operación

A. Comprobar la esponja filtrante

Antes de arrancar el coche, compruebe la esponja del filtro de entrada para asegurarse de que está limpia y seca. Véase el apartado 6.1 para el mantenimiento.

B. Conecte la botella del humidificador

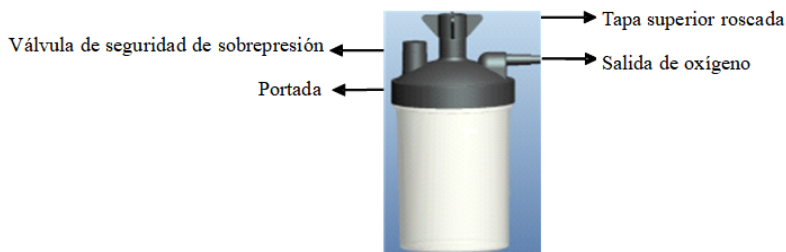


Figura 6 Botella humidificadora

- 1) Enrosque el pomo de la tapa superior de la botella del humidificador en el sentido de las agujas del reloj para extraer la botella del humidificador.
- 2) Retire la tapa superior de la bombona del humidificador. Inyecte agua destilada o agua fría en la bombona del humidificador hasta la marca entre "MÍNIMO" y "MÁXIMO" y, a continuación, apriete la tapa superior de dicha bombona.
- 3) Conecte la bombona del humidificador a la salida de oxígeno del aparato en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- 4) Conecte el tubo de oxígeno a la salida de oxígeno del aparato.

 Por favor, inyecte agua en la botella del humidificador de acuerdo con el manual, el

volumen de agua no debe exceder la escala máxima marcada en la botella del humidificador, de lo contrario puede derramarse fuera de la cánula, lo que puede causar la asfixia del usuario.

C. Conecte el cable de alimentación

Apague el interruptor de alimentación, conecte el aparato a la toma de corriente mediante el cable de alimentación.

D. Encendido de la máquina

Conecte el interruptor de alimentación, el indicador de alimentación se enciende, entonces la máquina puede funcionar normalmente. Después de la interfaz de encendido que se muestra en la figura 7, entra en la interfaz principal como en la figura 8. Muestra el estado "Normal" y el tiempo de acumulación (como "00004h") normalmente.

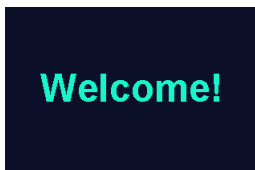


Figura 7 interfaz de inicio

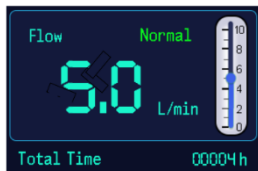


Figura 8 interfaz principal

Ajuste el regulador de flujo según las agujas del reloj para disminuirlo o en sentido contrario para aumentarlo, de modo que quede en la posición recomendada por el personal médico. De este modo, el aparato exportará oxígeno de forma continua y estable.

Cuando sea anormal, el estado mostrado en la pantalla cambiará, como "EL" "EH" "ELL" "ET" "EP". Y mientras tanto pueden aparecer otras alarmas visuales y sonoras.

E. Empezar a tomar oxígeno después de conectar el tubo de oxígeno

Póngase la cánula sobre las orejas y colóquese las sondas en la nariz siguiendo las instrucciones.

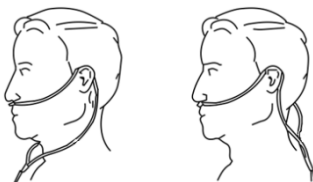


Figura 9

El flujo de gas en la salida de la cánula puede comprobarse mientras se calienta el concentrador. Mueva la mano delante de las puntas nasales. Debería poder oír y sentir el flujo de gas. Si no siente el flujo de gas, compruebe que la conexión de la cánula no tenga fugas. O coloque el extremo de la cánula nasal bajo la superficie de un vaso de agua medio lleno y busque burbujas.

F. Ajuste del temporizador

Después de arrancar la máquina, el tiempo acumulado se muestra en la pantalla LCD, pulse "+" o "-" para entrar en la interfaz de temporización, el valor inicial es de 30 minutos, aumentar en cinco minutos cada uno pulsando "+" una vez, el máximo es de 120 minutos. El tiempo de temporización disminuye en cinco minutos cuando se pulsa "-" una vez, mínimo 0 minutos. Establezca un valor como el recomendado por el personal médico, cuando la máquina funciona en el tiempo establecido, se detendrá automáticamente.



Figura 10 Tiempo de temporización inicial



Figura 11 tras pulsar el botón "-"

G. Absorción completa de oxígeno

Una vez que deje de absorber oxígeno, apague el interruptor de alimentación, retire el enchufe para detener la alimentación.

Capítulo 6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

 No realice el mantenimiento de la máquina durante su funcionamiento.

6.1 Limpieza y desinfección

 Desconecte la alimentación antes de limpiar o desinfectar.

A. Limpieza de la botella del humidificador

- 1) Retire la bombona del humidificador.
- 2) Desenrosque la tapa de la bombona. Retire la pequeña tapa situada en el extremo del conducto de aire de la tapa de la bombona, sumerja la tapa retirada, el cuerpo de la taza y la tapa en 3 L de solución de limpieza Ruhof 1:270 (relación detergente/agua) durante 10 minutos.

- 3) Impregne el paño de limpieza con la solución limpiadora hasta que gotee agua.
- 4) Limpie el cuerpo de la taza y la parte de la tapa de la bombona con el paño de limpieza, sobre todo la rosca giratoria de la tapa de la taza, la cavidad y la manguera conectada con la tapa de esta, y, limpie cada parte durante 2 minutos.
- 5) Con un pequeño cepillo empapado en la solución de limpieza de los pasos anteriores, cepille el tapón, la pared interior del conducto de aire, las rosas y los pequeños orificios del tapón de la bombona. Cepille cada parte durante 1 minuto.
- 6) Enjuague el vaso y el tapón con agua corriente durante 1 minuto por sección.
- 7) Seque la copa y la tapa con un paño limpio y suave o al aire.
- 8) Compruebe que la bombona y la tapa estén limpias después de las operaciones anteriores y si todavía quedan impurezas visibles, repita las operaciones 2-8).

B. Limpieza/sustitución de la esponja del filtro de entrada



Figura 12



Figura 13

- 1) Retire la rejilla y saque la esponja.
- 2) Sumerja la esponja en la solución de limpieza Ruhof 1:270 (proporción de detergente y agua) durante 5 minutos.
- 3) Coloque la esponja en la solución limpiadora durante 2 minutos.
- 4) Enjuague la espuma de la esponja con agua corriente durante 2 minutos hasta que no quede nada.
- 5) Séquela para utilizarla en el futuro.
- 6) Compruebe el estado de la esponja después de las operaciones anteriores. Repita el procedimiento 2-5) si aún quedan impurezas visibles.

Nota: Se recomienda limpiar la esponja filtrante una vez cada 100 horas, limpiarla con agua o detergente, volver a instalarla en la máquina después de que esté completamente seca. Cambie la esponja filtrante si la que ha limpiado no está completamente seca, en caso

de que necesite utilizar el aparato de inmediato.

 Puede causar daños en el vehículo si la esponja del filtro de entrada no está instalada en el vehículo o si se arranca el vehículo cuando la esponja del filtro de entrada no está completamente seca.

C. Sustitución del filtro de admisión



Figura 14



Figura 15

Controle el material filtrante interno por la carcasa de plástico del filtro de aspiración; se recomienda sustituirlo cuando el área negra alcance el 80% o más. Apriete la cubierta del filtro con la mano, ábrala después de desbloquearla y desenchufe el filtro de admisión para sustituirlo.

Se recomienda cambiar el filtro de admisión al menos una vez cada 1000 horas. O la vida útil del coche podría verse afectada en cierta medida, incluso la concentración de oxígeno podría reducirse cuando el filtro está muy obstruido.

 El filtro de entrada es una pieza disipadora que no se puede utilizar a largo plazo.

D. Sustitución de la sonda nasal de oxígeno

La sonda nasal de oxígeno es un producto estéril y desechable, no la use repetidamente ni la utilice de forma cruzada, o será antihigiénica y puede ser perjudicial para su salud. El usuario puede adquirir el tubo nasal de oxígeno certificado por él mismo.

 Para evitar las infecciones cruzadas, se recomienda que cada persona utilice exclusivamente el tubo de oxígeno. El tubo de oxígeno es desechable, su uso repetido supone un riesgo de infección.

El tubo nasal de oxígeno es la única pieza o accesorio del concentrador de oxígeno destinado a un solo uso.

Requisitos de las cánulas: 4-25 pies de longitud, incluyendo todos los tubos de oxígeno, con tubos de lumen único resistentes al aplastamiento. Por ejemplo, el flujo estándar para adultos (clasificado para un flujo continuo de hasta 6 L/min) para longitudes de hasta 7

pies.

Nota: El tubo de oxígeno nasal puede contaminarse con fluidos corporales o gases exhalados tanto en CONDICIONES NORMALES como en DEFECTO ÚNICO.

Nota: Los pacientes deben utilizar tubos nasales de oxígeno desechables con las características adecuadas. Está prohibida el uso de una cánula pediátrica en un paciente adulto.

6.2 Mantenimiento

- 1) Consulte los capítulos correspondientes (6.1) del manual para la limpieza y desinfección.
- 2) La máquina tiene una vida útil de 3 años y los lechos de cribado tienen una duración de un año. Se recomienda sustituir el tamiz molecular cuando alcance las horas previstas o se produzca una alarma de baja concentración de oxígeno. Mantenga la máquina en funcionamiento durante al menos 30 minutos después de la puesta en marcha y evite la puesta en marcha/apagado frecuente, de lo contrario acortará la vida útil de la máquina.

Nota: No utilice lubricantes distintos a los recomendados por el fabricante.

6.3 Transporte y almacenamiento

- 1) La máquina empaquetada puede ser transportada por los medios de transporte ordinarios o según el contrato de transporte. Durante el transporte, evite los golpes fuertes, las vibraciones y las salpicaduras de lluvia o nieve y, para evitar daños, manténgase en posición vertical sin girar.
- 2) La máquina embalada debe almacenarse en un local libre de gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura: -20°C~+55°C; Humedad relativa: ≤95%.
- 3) La máquina sin embalar debe almacenarse en un lugar seco, se recomienda una humedad del 40% o menos. Una humedad elevada puede influir en la vida útil del lecho del tamiz.

Capítulo 7 Solución de problemas

Problemas	Posible razón	Solución
Encienda el interruptor de alimentación, la máquina no funciona o el indicador no se enciende.	1) El enchufe no está bien insertado. 2) No vivir con el toma de corriente . 3) El panel de control de la máquina está roto.	1) Comprueba el enchufe. 2) Comprueba la potencia. 3) Contacta con el distribuidor.
La máquina se detiene después de funcionar durante un tiempo, o la concentración de oxígeno disminuye.	1) Oclusión para la entrada o salida de aire 2) La esponja del filtro de entrada está sucia. 3) El filtro de entrada de aire está sucio. 4) Temperatura demasiado alta. 5) Voltaje del aparato demasiado bajo. 6) El ventilador no funciona. 7) Fallo de cribado molecular.	1) Coloque la máquina en un lugar libre de la habitación o compruebe la entrada o salida de aire. 2) Instalar la esponja del filtro de entrada limpiando y secando. 3) Sustituya el filtro. 4) Coloque la máquina en un lugar ventilado. 5) Coloque el manostato para asegurarse de que la tensión está en el rango de 220 V±10%. 6) Sustituya el ventilador. 7) Póngase en contacto con los proveedores para sustituir el tamiz molecular.
La máquina no puede exportar oxígeno y no hay burbujas en el botella humidificadora .	1) La perilla del regulador de flujo está cerrada. 2) El tubo de oxígeno está doblado o dañado. 3) La tapa superior de la botella del humidificador no está enroscada. 4) Mal funcionamiento de la máquina.	1) Abra el regulador de caudal y compruebe. 2) Afloje el nudo o sustituya el tubo de oxígeno. 3) Atornille la tapa superior del tubo del humidificador. 4) Póngase en contacto con su distribuidor.
Ruido alto con sonido anormal.	Mal funcionamiento de la máquina.	Póngase en contacto con su distribuidor.

Pantalla LCD "ELL"	alarma de flujo bajo: tubo, cánula o humidificador doblado o bloqueado	1) Compruebe que no haya torceduras ni obstrucciones. Corrija, limpie o sustituya el artículo. Inspeccione el regulador de caudal y la pantalla LCD si es inferior a 0,5 L/min, girando el mando en el sentido de las agujas del reloj para aumentarlo. 2) Póngase en contacto con su distribuidor.
Pantalla LCD "EL"	Baja presión del sistema.	1) Revise el regulador de caudal y la pantalla LCD, si es superior a 5 L/min, gire el mando en el sentido de las agujas del reloj para reducirlo. 2) Póngase en contacto con su distribuidor.
Pantalla LCD "EH"	Alta presión	1) Revise el regulador de caudal, si es inferior a 0,5 L/min, gire el botón en sentido contrario a las agujas del reloj para aumentarlo. 2) Póngase en contacto con su distribuidor.
Pantalla LCD "ET"	Alarma de sobrecalentamiento: sobrecalentamiento de la unidad debido a la obstrucción de la entrada de aire	1) Retire y limpie los filtros del armario; 2) Haga que el concentrador de oxígeno esté al menos a tres pulgadas de distancia de las paredes, las cortinas o los muebles 3) Espere al menos una hora con la unidad apagada y vuelva a encenderla. 4) Póngase en contacto con su distribuidor.
Pantalla LCD "EP"	La alimentación cae por debajo del valor necesario para mantener el funcionamiento normal.	Se recomienda utilizar un regulador de tensión cuando la fuente de alimentación no es estable.

Capítulo 8 Significado de los símbolos

Símbolo	Significados
	Siga las instrucciones de uso
	O ₂ entre 60% y 82%
	Alarma
	No fumar
	No hay llama abierta: Está prohibido el fuego, la fuente de ignición abierta y fumar
I/O	Indicador de potencia
	Interruptor de ENCENDIDO
	Interruptor de PARADA
	Reducir el tiempo de parada del temporizador
	Aumentar el tiempo de parada del temporizador
0 ⁵ ---120min	Rango de tiempo: 0 ~ 120 minutos, paso: 5 minutos
+	Aumentar el caudal
-	Reducir el caudal
	Protección contra sobrecarga (250V, 3A)
	Aparato de tipo BF
	Aparato de clase II
IP21	Tasa de protección de cobertura.
	Fabricante

	Número de serie
	Esterilización por óxido de etileno
	Dispositivo monouso, no reutilizable
	Número de lote
	Así arriba
	Frágil, manejar con cuidado
	Conservar en un lugar fresco y seco
	Límite de capas de apilamiento
	Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Disposición WEEE
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado
	Código producto
	Importado por
	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE

Apéndice 1 Información sobre la alarma

	Estado	Visualización en pantalla	Agrupación de condiciones de alarma	Tiempo de retraso	Prioridad
1	Fallo de alimentación	— —	Alarma técnica	No hay retraso	Bajo
2	Baja potencia	EP	Alarma técnica	2s	Alto
3	Alta temperatura	ET	Alarma técnica	1s	Alto
4	Alta presión	EH	Alarma técnica	8s	Alto
5	Baja concentración de oxígeno	Normal	Alarma técnica	10s	Alto
		Normal	Alarma técnica	10s	Bajo
6	Bajo flujo	ELL	Alarma técnica	10s	Alto
7	Baja presión	EL	Alarma técnica	8s	Alto

Función de audio para la alarma:

Alarma de nivel alto: ráfaga de pulsos compuesta por 10 pulsos, intervalo: 3s, frecuencia fundamental: 750 Hz.

Alarma de nivel bajo: un solo pulso, no repetitivo, frecuencia fundamental: 750 Hz.

Frecuencia de respuesta del zumbador en caso de fallo de alimentación: aproximadamente 0,32 Hz.

Verificación del funcionamiento del sistema de alarma:

El usuario verificará el funcionamiento del sistema de alarma hasta que el concentrador de oxígeno se estabilice (2 minutos o más tras la puesta en marcha del aparato).

Por ejemplo, para activar la alarma por caudal bajo, el usuario puede ajustar el caudal del concentrador de oxígeno por debajo de 0,5 L/min, lo que provocará una alarma de alto nivel con la indicación "ELL", tal y como se ha indicado anteriormente o en el capítulo 4.2. Otro ejemplo, se puede activar la alarma por baja concentración de oxígeno ajustando el caudal al máximo. La luz indicadora amarilla se encenderá después de varios segundos (alarma de nivel bajo), y puede convertirse en una alarma de nivel alto si el concentrado de oxígeno es lo suficientemente bajo; esto depende de la situación real del dispositivo.

Apéndice 2 Directrices CEM y declaración del fabricante

Advertencia

El dispositivo está sujeta a medidas de precauciones especiales CEM en materia de compatibilidad electromagnética y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con estas directrices.

El campo electromagnético puede afectar al rendimiento del aparato, por lo que es necesario que otros equipos que se utilicen cerca cumplan los requisitos de CEM correspondientes. Los teléfonos móviles, los rayos X o los dispositivos de resonancia magnética pueden ser fuentes de interferencias, ya que son capaces de emitir radiaciones electromagnéticas de alta intensidad.

El uso de ACCESORIOS, transductores y cables distintos a los indicados, a excepción de los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE del EQUIPO ME o SISTEMA ME como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del EQUIPO ME o SISTEMA ME.

Es necesario asegurarse de que los siguientes tipos de cables cumplen las normas sobre radiación de interferencias e inmunidad:

Nombre	Longitud del cable (m)
Cable de alimentación	1.8 m

Introducción del cable

El aparato no debe utilizarse adyacente a otros equipos ni apilado con ellos y, si es necesario utilizarlo adyacente o apilado, deberá vigilarse para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se vaya a utilizar.

Los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales CEM en materia de compatibilidad electromagnética y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con estas directrices.

Los equipos de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar el uso de equipos eléctricos médicos.

El funcionamiento del aparato o sistema por debajo de la amplitud mínima o del valor mínimo puede dar lugar a resultados inexactos.

Los aparatos o sistemas pueden sufrir interferencias de otros equipos, a pesar de que estos cumplan con los requisitos de la norma nacional correspondiente.

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas e Inmunidad

Cuadro 1

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
<i>El Concentrador de Oxígeno está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente usuario del Concentrador de Oxígeno debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.</i>	
Prueba de emisiones	Nivel de
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	No se aplica
Fluctuaciones de tensión/emisión de parpadeos IEC 61000-3-3	No se aplica

Cuadro 2

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El Concentrador de Oxígeno está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Concentrador de Oxígeno debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire
Transitorios/ráfagas eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas eléctricas Entrada/salida de señal ±1 kV	±2kV para líneas eléctricas No se aplica
Alto voltaje IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial No se aplica
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT; ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; ciclo 1 y 70 % UT; ciclos 25/30; Monofásico: a 0°. 0 % UT; ciclos 250/300	0 % UT; ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; ciclo 1 y 70 % UT; ciclos 25/30; Monofásico: a 0°. 0 % UT; ciclos 250/300
Campo magnético de frecuencia de potencia (50 Hz). IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz	30A/m 50 Hz
NOTA: UT es la tensión alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Cuadro 3

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El Concentrador de Oxígeno está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Concentrador de Oxígeno debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Accionado por RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
Radiación RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz
NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas normas pueden ser no aplicadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.		
a La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radios de aficionados, las emisiones de radio AM y FM y las transmisiones de televisión, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de un punto electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el Concentrador de Oxígeno supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, el Concentrador de Oxígeno debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sea necesario tomar otras medidas, como reorientar o reubicar el Concentrador de Oxígeno. b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.		

Cuadro 4

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética							
El Concentrador de Oxígeno está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Concentrador de Oxígeno debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.							
Radiación RF IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE HARDWARE a los equipos de comunicación)	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Modulación de impulsos b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 –390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 –	GSM	Modulación de	2	0,3	28

inalámbrica por RF)	870	960	800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	impulsos b) 18 Hz			
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240						
	5500						
	5785						

NOTA Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO o SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

- a) Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
b) La portadora se modulará con una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.
c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar la modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz porque, aunque no es la modulación real, sería el peor caso.

El FABRICANTE debe considerar la posibilidad de reducir la distancia mínima de separación, basándose en la GESTIÓN DE RIESGOS, y utilizar niveles de prueba de inmunidad más altos que sean apropiados para la distancia mínima de separación reducida. Las distancias mínimas de separación para los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos se calcularán utilizando la siguiente ecuación:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

, donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.

Cuadro 5

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Concentrador de Oxígeno está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Concentrador de Oxígeno debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Campos radiados en proximidad IEC61000-4-39 (Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCHUFE a los campos magnéticos de proximidad)	Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba de INMUNIDAD (A/m)
	134.2 kHz	Modulación de impulsos 2,1 kHz	65
	13.56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7.5

 **Advertencia** 

- No se acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO HF activo ni a la sala blindada de RF de un

SISTEMA ME dedicadas a imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las DISTURBIOS EM es alta.

- Se debe evitar el uso de este equipo contiguo o apilado con otro equipo porque podría resultar ser una operación incorrecta. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para verificar que están funcionando correctamente.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto ".
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la Concentrador de Oxígeno, incluidos los cables especificados por el fabricante. Si no lo hace, el rendimiento de este equipo puede verse afectado.

Nota:

- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario puede necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
- Cuando el dispositivo es perturbado, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar la precisión.



Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE 5 L

Manuel de l'utilisateur

AVIS: Les opérateurs doivent lire
et bien comprendre ce manuel
avant d'utiliser le produit.

GIMA 34582



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic &
Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
Made in China



CONTEC21



Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239,
Duesseldorf, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



AVIS AUX USAGERS

Chers utilisateurs, merci d'avoir acheté le concentrateur d'oxygène (ci-après dénommé « machine »).

Ce manuel est rédigé et compilé conformément à la directive du conseil IEC60601-1:2020 et ISO 80601-2-69:2020. Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Le manuel décrit, conformément aux caractéristiques et aux exigences de la machine, la structure principale, les performances, les spécifications, les méthodes correctes de transport, d'installation, d'utilisation, de fonctionnement, de réparation, d'entretien et de stockage, etc. Ainsi que les procédures de sécurité pour protéger à la fois l'utilisateur et la machine. Reportez-vous aux chapitres respectifs pour plus de détails.

Veuillez lire attentivement le manuel avant d'utiliser cette machine. Ces instructions décrivent les procédures d'utilisation à suivre strictement. Ce manuel vous indiquera les procédures d'utilisation, les éventuelles anomalies de fonctionnement, les dommages possibles à la machine et les risques de blessures qui doivent être pris en compte lors de l'utilisation de la machine. Notre société n'est pas responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance et de toute anomalie de contrôle, des blessures corporelles et des dommages matériels dus à la négligence des instructions d'utilisation par l'utilisateur. Le service de garantie du fabricant ne couvre pas ces défauts.

En raison de la rénovation à venir, la machine que vous avez reçue peut ne pas être totalement conforme à la description de ce manuel. Nous le regrettons sincèrement.

Cette machine est un dispositif médical, qui peut être utilisé de manière répétée.

Attention :

- Ce manuel ne fournit que des instructions techniques, veuillez suivre les conseils du médecin pour les soins de l'oxygène.
- La machine n'est pas adaptée à la chirurgie ou au sauvetage des personnes sans respiration spontanée.
- Maintenez la machine à l'écart d'un champ magnétique puissant ou d'une source d'interférences électromagnétiques.
- Les flammes nues pendant l'oxygénothérapie sont dangereuses et risquent d'entraîner un incendie ou la mort. Ne laissez pas de flammes nues à moins de 2 m de la machine ou de tout accessoire transportant de l'oxygène.
- Évitez de placer la machine dans un environnement contenant des contaminants ou des fumées.
- Veuillez vous reporter à la littérature médicale correspondante pour connaître les restrictions et contre-indications.
- La machine ne sert qu'à fournir de l'oxygène, ne l'utilisez pas pour les premiers soins ou le maintien de la vie.
- Il existe un risque d'incendie associé à l'enrichissement en oxygène pendant l'oxygénothérapie. N'utilisez pas le concentrateur d'oxygène ou ses accessoires à

proximité d'étincelles ou de flammes nues.

- Pour garantir l'administration de la quantité thérapeutique d'oxygène en fonction de votre état de santé, l'appareil ne doit être utilisé qu'après qu'un ou plusieurs réglages aient été déterminés ou prescrits individuellement pour vous, en fonction de vos niveaux d'activité spécifiques, et l'appareil doit être utilisé avec la combinaison spécifique de pièces et d'accessoires conformes aux spécifications du fabricant du concentrateur et qui ont été utilisés lors de la détermination de vos réglages.

Notre société se réserve le droit final d'élucidation.

Contenu

Informations importantes	1
Chapitre 1 Aperçu	6
1.1 Caractéristiques	6
1.2 Gamme appliquée	6
1.3 Environnement	6
Chapitre 2 Principe	7
2.1 Principes de base	7
2.2 Absorbants d'oxygène swing (PSA)	7
2.3 Incertitude de mesure des paramètres	8
Chapitre 3 Caractéristiques techniques	8
3.1 Performances principales	8
3.2 Paramètres principaux	8
3.3 Catégories de sécurité	9
Chapitre 4 Introduction aux pièces et fonctions	10
4.1 Nom des pièces	10
4.2 Alarme	12
4.3 Fonctions d'accumulation du temps	13
4.4 Filtre	13
4.5 Fonction de l'arrêt temporisé	13
4.6 Accessoires	13
4.7 Informations sur le logiciel	13
Chapitre 5 Fonctionnement	14
Chapitre 6 Entretien, transport et stockage	16
6.1 Nettoyage et désinfection	16
6.2 Maintenance	18
6.3 Transport et stockage	18
Chapitre 7 Dépannage	19
Chapitre 8 Signification des symboles	21
Annexe 1 Informations sur les alarmes	23
Annexe 2 Directives CEM et déclaration du fabricant	24

Informations importantes

Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser la machine. N'utilisez pas ce produit ou tout équipement optionnel disponible sans avoir lu et compris complètement ces instructions. Si vous n'êtes pas en mesure de comprendre les avertissements, les mises en garde ou les instructions, contactez un professionnel de la santé avant d'essayer d'utiliser cet équipement - dans le cas contraire, des blessures ou des dommages pourraient survenir.

Les symboles de sécurité (tels que avertissement, attention, etc.) décrits dans le manuel s'appliquent à toutes les opérations dangereuses pouvant entraîner la perte de biens personnels, comme défini ci-dessous :

Symbole	Signification
	Avertissement: danger élevé, une utilisation incorrecte peut entraîner des blessures et la mort de personnes ou des pertes matérielles.
	Attention: danger potentiel, une utilisation incorrecte peut entraîner des blessures ou des pertes matérielles.

Attention:

-  Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
-  Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
-  Si cet équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués pour garantir une utilisation sûre de l'équipement.
-  Une surveillance ou une attention supplémentaire peut être nécessaire pour les patients utilisant cet appareil qui ne sont pas en mesure d'entendre ou de voir les alarmes ou de communiquer leur malaise.
-  La machine ne peut être utilisée que dans le cadre des applications décrites dans le manuel. Elle ne peut pas être utilisée pour les premiers soins ou pour le maintien de la vie.
-  L'oxygénothérapie dans certaines circonstances peut être dangereuse, il est conseillé de demander un avis médical avant d'utiliser la machine.
-  Le concentrateur doit toujours être maintenu en position verticale pour éviter d'endommager le boîtier pendant le transport.
-  Évitez les vibrations importantes et la position renversée pendant le transport.
-  Pour éviter tout risque d'électrocution, l'entretien de la machine ne peut être effectué que par le personnel désigné ou autorisé par le fabricant. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer eux-mêmes l'entretien.
-  Comme l'instabilité de la tension d'alimentation, au-delà de la plage AC220V $\pm$ 22V,

veuillez installer le régulateur avant utilisation.

 Ne lubrifiez pas les raccords, les connexions, les tubes ou autres accessoires du concentrateur d'oxygène pour éviter les risques d'incendie et de brûlures.

 L'huile, la graisse ou d'autres substances de ce type en contact avec l'oxygène à une certaine pression peuvent produire une forte auto-inflammation. Ils doivent donc être placés loin de la machine, de la canalisation, du connecteur et des autres équipement liés à l'oxygène. Aucun lubrifiant ne peut être utilisé dans la machine sans l'accord écrit préalable du fabricant.

 L'oxygène est un matériau qui favorise la combustion, n'utilisez donc pas la machine dans un environnement où se trouvent des produits inflammables et explosifs. Et il est interdit de fumer ou d'utiliser une flamme nue (y compris l'étincelle électrostatique causée par la friction) pendant l'utilisation.

 Ne placez pas la machine dans un environnement humide, et évitez de faire couler de l'eau ou tout autre liquide dans la machine.

- ◆ Ne plongez pas la machine dans un liquide. Si la machine est éclaboussée ou coagulée par l'eau, veuillez cesser de la faire fonctionner.
- ◆ Évitez de l'utiliser pendant le bain. Si le patient doit recevoir de l'oxygène en permanence, veuillez l'utiliser dans une autre pièce éloignée de la salle de bain d'au moins 2,5 m.
- ◆ Si la machine tombe dans l'eau ou dans un autre liquide par négligence, ne la touchez pas, coupez immédiatement l'alimentation et contactez le revendeur agréé ou le fabricant.

 La machine doit être utilisée dans une pièce bien ventilée, et elle doit être placée à une distance de plus de 10 cm du mur, des meubles ou de tout autre objet similaire.

 Ne bloquez JAMAIS l'ouverture d'aération de l'appareil et ne le placez pas sur une surface molle, comme un lit ou un canapé, où l'ouverture d'aération pourrait être bloquée.

 Gardez la machine propre, et ne faites pas couler ou n'insérez aucune substance dans la sortie.

 Pour réduire les risques d'accident, veuillez respecter les opérations suivantes :

- ◆ Ne déplacez pas la machine en état de marche.
- ◆ Après le raccordement au réseau électrique, la machine doit être entretenue en permanence.
- ◆ Tenez le cordon d'alimentation à l'écart des objets générant de la chaleur ou des objets chauffants.

- ◆ Si l'appareil n'est pas en service, coupez l'alimentation électrique. Il ne faut pas utiliser l'appareil dans un endroit où il est difficile de débrancher l'alimentation électrique.
- ◆ Afin de couper l'alimentation du réseau, la fiche doit être débranchée lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
- ◆ Ne traînez pas le cordon d'alimentation pour éviter tout risque de choc électrique.

 La proximité d'un équipement de communication portable peut influencer les performances de l'appareil.

 N'utilisez pas la machine à proximité d'un appareil dont la fréquence est comprise entre 430 et 470 MHz, tel qu'un équipement d'interphone sans fil, car cela pourrait provoquer des interférences inattendues avec la machine et une fois que cela se produit, la machine doit être redémarrée.

 Il existe un risque de résultats inexacts ou d'interférences inattendues lors de l'utilisation de la machine pendant des investigations ou des traitements spécifiques.

 Veuillez utiliser l'appareil en suivant les conseils du médecin ou les étapes décrites dans le manuel. En cas de manque d'oxygène ou de concentration insuffisante d'oxygène, veuillez contacter immédiatement le médecin ou le revendeur, ne le réglez pas vous-même.

 Vérifiez périodiquement l'appareil pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient ou les performances de surveillance. Il est recommandé d'inspecter la machine au moins une fois par semaine. Lorsqu'il y a des dommages évidents, ou l'une des situations suivantes apparaît : (1) le cordon d'alimentation ou la fiche est cassé, (2) la machine ne peut pas fonctionner normalement, (3) la machine est cassée, veuillez contacter le technicien pour la maintenance.

 Veuillez ne pas connecter la machine avec d'autres concentrateurs ou équipements d'oxygénothérapie en série ou en parallèle.

 N'utilisez que les pièces détachées recommandées par le fabricant pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil et éviter les risques d'incendie et de brûlure.

 Le fabricant recommande de laisser la machine fonctionner pendant au moins trente minutes après l'avoir allumée, et d'éviter de l'allumer et de l'éteindre fréquemment, sous peine de réduire la durée de vie de la machine.

 Les paramètres d'administration d'oxygène du concentrateur d'oxygène doivent être réévalués périodiquement pour vérifier l'efficacité de la thérapie.

 Les canules nasales médicales jetables sont stérilisées par le gaz d'oxyde d'éthylène.

Veuillez ne pas l'utiliser si le colis est endommagé.

 NE PAS utiliser l'appareil pendant un examen par IRM et CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.

 L'appareil ne peut pas être utilisé dans l'environnement IRM.

 La mise au rebut de la machine et de ses accessoires, de l'emballage, des déchets et des résidus doit être conforme aux lois et règlements nationaux correspondants, afin d'éviter de polluer l'environnement local. Les matériaux d'emballage doivent être placés dans un endroit hors de portée des enfants.

 Fumer pendant une oxygénothérapie est dangereux et risque d'entraîner des brûlures au visage ou la mort. Il est interdit de fumer dans la pièce où se trouve le concentrateur d'oxygène ou tout accessoire de transport d'oxygène. Si vous avez l'intention de fumer, vous devez toujours éteindre le concentrateur d'oxygène, retirer la canule et quitter la pièce où se trouvent la canule, le masque ou le concentrateur d'oxygène. Si vous ne pouvez pas quitter la pièce, vous devez attendre 10 minutes après avoir éteint le concentrateur d'oxygène avant de fumer.

 N'utilisez que des lotions ou pommades à base d'eau compatibles avec l'oxygène avant et pendant l'oxygénothérapie. N'utilisez jamais de lotions ou de pommades à base de pétrole ou d'huile pour éviter les risques d'incendie et de brûlures.

 Ne laissez pas la canule nasale ou le masque sur les couvertures de lit ou les coussins de chaise, si le concentrateur d'oxygène est allumé, mais non utilisé ; l'oxygène rendrait les matériaux inflammables. Éteignez le concentrateur d'oxygène lorsqu'il n'est pas utilisé pour éviter l'enrichissement en oxygène.

 Les patients gériatriques, pédiatriques ou tout autre patient incapable de communiquer son malaise peuvent nécessiter une surveillance supplémentaire et/ou un système d'alarme distribué pour transmettre l'information sur le malaise et/ou l'urgence médicale au soignant responsable afin d'éviter tout préjudice.

 Si vous ressentez un malaise ou si vous rencontrez une urgence médicale alors que vous êtes sous oxygénothérapie, demandez immédiatement une assistance médicale pour éviter tout dommage.

 Le réglage de l'apport d'oxygène doit être déterminé pour chaque patient individuellement avec la configuration de l'équipement à utiliser, y compris les accessoires.

 Le placement et le positionnement appropriés de l'interface PATIENT sont essentiels à l'efficacité de la thérapie.

 Il est dangereux pour les enfants de jouer avec les accessoires, assurez-vous que les accessoires sont placés hors de portée des enfants.

Attention:

-  Maintenez la machine à l'écart de la poussière, des vibrations, des substances corrosives ou inflammables, et des températures et humidités plus ou moins élevées.
-  Les personnes allergiques au silicone, PVC, TPU, TPE ou ABS ne peuvent pas utiliser cette machine.
-  Il convient d'acheminer et de fixer correctement les accessoires. Ne positionnez pas les tubes ou les cordons autour du cou. Veillez à ce que le patient puisse bouger librement lorsqu'il porte la canule. Veillez à placer les petites pièces hors de portée des enfants afin d'éviter qu'ils ne les avalent accidentellement.
-  Tenez les enfants et les animaux domestiques à l'écart des canule nasales et des tubulures pour éviter tout risque d'étouffement ou d'étranglement ou au cas où ils pourraient provoquer un changement inattendu sur le contrôleur.
-  Veuillez vérifier l'emballage avant utilisation pour vous assurer que la machine et les accessoires sont totalement conformes à la liste d'emballage, sinon la machine peut avoir la possibilité de fonctionner anormalement.
-  Veuillez utiliser les accessoires correctement. Par exemple, l'utilisation d'une canule pédiatrique sur un patient adulte peut avoir des effets indésirables sur le traitement.
-  Assurez-vous que le concentrateur d'oxygène, ses pièces et ses accessoires sont spécifiés pour une utilisation au débit nominal.
-  Des pièces ou accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances.
-  L'organisation responsable peut être tenue de s'assurer de la compatibilité du concentrateur d'oxygène et de toutes les pièces ou accessoires utilisés pour le connecter au patient avant son utilisation.
-  Lorsque la machine est transportée d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide, ne l'utilisez pas immédiatement, il est recommandé d'attendre au moins quatre heures.
-  N'essayez jamais de stériliser la machine à l'aide d'un procédé de stérilisation à haute température ou à haute pression ou à la vapeur, veuillez vous référer aux chapitres correspondants du manuel pour le nettoyage et la désinfection.
-  L'appareil n'est pas adapté à tous les utilisateurs; si vous n'obtenez pas de résultats satisfaisants, veuillez cesser de l'utiliser.
-  Date de fabrication : voir l'étiquette.
-  Pendant le test, le fonctionnement normal du CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE épuise l'oxygène ambiant à l'intérieur de la chambre environnementale si la sortie de gaz quitte

la chambre environnementale. Une source d'air externe est nécessaire pour compenser et il est recommandé de surveiller la concentration d'oxygène à l'intérieur de la chambre.

-  Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
-  Si nécessaire, notre société peut fournir certaines informations (telles que des schémas de circuit, des listes de composants, des illustrations, des méthodes d'étalonnage, etc.), afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants de la machine désignés par notre société.

Chapitre 1 Aperçu

Cette machine est un petit concentrateur d'oxygène mobile qui se compose d'une unité principale, d'une bouteille d'humidification, contrôleur de débit, etc. Il utilise un tamis moléculaire comme adsorbant et adopte des absorbeurs à pression alternée (PSA) pour concentrer directement l'oxygène médical de l'air.

La machine présente les avantages suivants : petit volume, poids léger, facilité de déplacement (grâce à son chariot rotatif), performances stables, sécurité élevée, facilité d'utilisation, faible niveau sonore, sécurité de fonctionnement, ce qui est conforme aux exigences des dispositifs médicaux.

1.1 Caractéristiques

- a. Facile et pratique à utiliser.
- b. Petit en volume, léger en poids et faible en consommation électrique.
- c. Concentre l'oxygène à haute concentration directement de l'air, facile à utiliser.

1.2 Gamme appliquée

1.2.1 Utilisation prévue / objectif visé

L'appareil est destiné à être utilisé dans les établissements médicaux pour fournir de l'oxygène aux patients souffrant d'hypoxie.

1.2.2 Population de patients

Adultes et enfants.

1.2.3 Utilisateurs prévus

Personnel de santé professionnel.

1.2.4 Indications médicales

L'appareil est destiné à la thérapie adjuvante de maladies (y compris les maladies cardiovasculaires, les maladies du système respiratoire et les maladies hypoxiques).

1.2.5 Contre-indications

Patients présentant un empoisonnement à l'oxygène ou une allergie à l'oxygène.

1.3 Environnement

- a. Température : 10°C~40°C
- b. Humidité relative : ≤80%.

- c. Pression atmosphérique : 860hPa~1060hPa
- d. Alimentation électrique : AC220V, 50 Hz
- e. Puissance d'entrée : 450VA

Attention:

- ① Si l'appareil est entreposé ou utilisé en dehors des conditions de température et d'humidité spécifiées par le fabricant, le système risque de ne pas atteindre les normes de performance déclarées.
- ② La plage de température et de pression atmosphérique de l'indicateur d'état de concentration en oxygène (OCSI) est conforme à la machine.
- ③ L'utilisation de cet appareil à une altitude supérieure à 1900m devrait avoir un effet négatif sur le débit et le pourcentage d'oxygène et par conséquent sur la qualité de la thérapie.

Chapitre 2 Principe

2.1 Principes de base

l'appareil utilise l'air comme matériau, adopte des absorbeurs à pression alternée (PSA) pour générer de l'oxygène (concentration : 90 % ~ 96 %, 93 % d'oxygène en résumé).

2.2 Absorbeurs d'oxygène swing (PSA)

Adsorption à pression alternée, désorption à pression atmosphérique. L'air comprimé passe par le filtre à air et entre respectivement dans la vanne électromagnétique séparée, puis l'azote, le dioxyde de carbone, la vapeur dans l'air sont sélectivement adsorbés par le tamis moléculaire, et l'enrichissement en oxygène passe par l'unité de séparation de l'azote et de l'oxygène pour former le gaz produit. Lorsque le tamis moléculaire de l'unité de séparation de l'azote et de l'oxygène adsorbe près de l'état de saturation, l'air comprimé entre dans l'autre tamis moléculaire régénéré pour continuer à adsorber l'oxygène. La tour saturée permet de désorber et de régénérer le tamis moléculaire en le décompressant à la pression atmosphérique et en introduisant de l'oxygène pour nettoyer les lits de tamis moléculaire, afin de préparer la prochaine adsorption. L'unité de séparation de l'azote et de l'oxygène, montée en série ou en parallèle, permet d'obtenir une production continue d'oxygène grâce au système de contrôle PLC.

Le tamis est un matériau filtrant poreux et est considéré comme un élément d'usure. Parmi les facteurs susceptibles d'affecter la durée de vie du matériel de tamisage, citons l'humidité, la température, les particules, les contaminants atmosphériques, l'admission d'air, les vibrations et d'autres conditions environnementales. La fréquence ou l'intensité de l'utilisation peut également affecter la durée de vie effective.

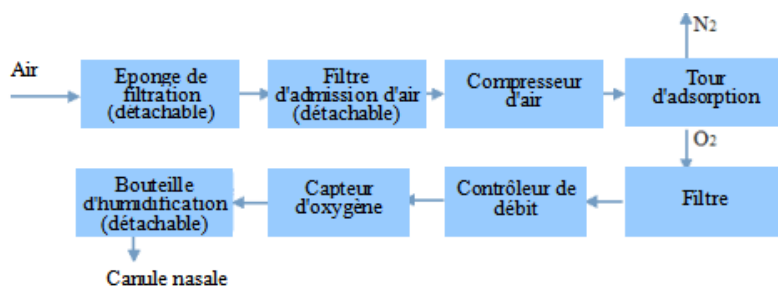


Figure 1

2.3 Incertitude de mesure des paramètres

Numéro de série	Paramètre de test	Valeur	Erreur de l'appareil	Incertitude de mesure
1	Débit maximal recommandé	5 L/min	±10%	±2%
2	concentration	93%	±3 %	±0.4%

Remarque: les tolérances déclarées dans les documents incluent l'incertitude de la mesure.

Chapitre 3 Caractéristiques techniques

3.1 Performances principales

- 1) Avec un chariot rotatif, facile à déplacer.
- 2) Éliminer l'impureté par un filtre intégré.
- 3) Fonction OCSI.
- 4) Fonction d'accumulation du temps.
- 5) Fonction d'arrêt de temporisation.
- 6) Alarme en cas de panne de courant.
- 7) Alarme pour alimentation faible
- 8) Alarme pour la protection contre la haute/basse pression.
- 9) Alarme pour température élevée
- 10) Alarme pour température élevée
- 11) Avec indicateur de fonctionnement.

3.2 Paramètres principaux

- 1) Débit maximal recommandé : 5 L/min
- 2) Plage de débit : 0,5 L/min~5 L/min
- 3) Concentration d'oxygène (atteint la concentration d'oxygène indiquée après avoir allumé la machine pendant environ 30 minutes) : 93 %±3 % (pourcentage du volume) lorsque le débit est de 0,5 L/min~5L/min.
- 4) Plage de débits lorsque la pression nominale de sortie est de 0 et 7 kPa : 0,5 L/min ~ 5 L/min
- 5) Variation du débit maximum recommandé lors de l'application d'une contre-pression de 7 kPa : <0,5 L/min.

- 6) Pression de sortie : 20 kPa~50 kPa
- 7) Puissance d'entrée : 450 VA
- 8) Tension de fonctionnement : AC220V±10%, 50 Hz±1 Hz
- 9) Bruit de fonctionnement : ≤55 dB(A), au débit de 5 L/min.
- 10) Lorsque la pression nominale de sortie est égale à 0, le diagramme de fonction de la concentration en oxygène et du débit est illustré à la figure 2 :

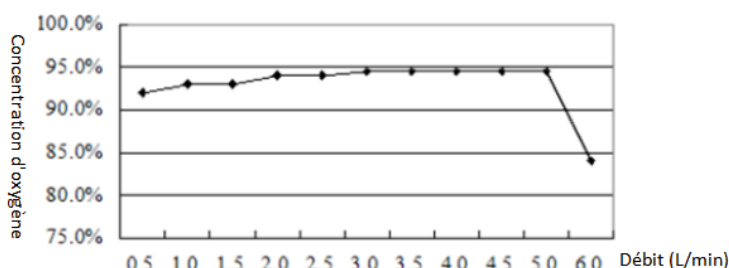


Figure 2

- 11) La relation entre la concentration d'oxygène et l'altitude
 Dans l'environnement du plateau, avec l'augmentation de l'altitude, la pression atmosphérique diminue progressivement, le taux d'absorption d'oxygène diminue également. Pour un même débit, la concentration d'oxygène en sortie dans l'environnement du plateau est inférieure à celle de l'environnement de la plaine.

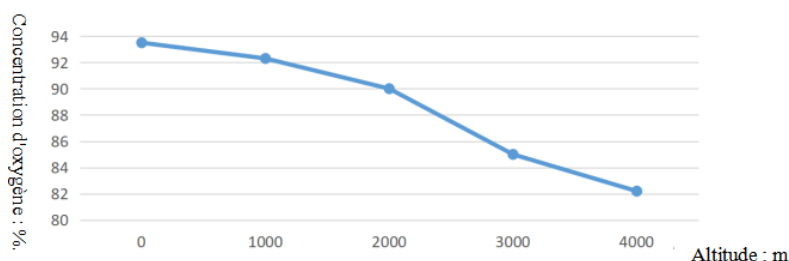


Figure 3

- 12) Dimension: 508 mm×260 mm×530 mm
- 13) Poids : 21 kg

3.3 Catégories de sécurité

- a. Classe du dispositif : classe II équipement
- b. Niveau de protection contre les électrochocs : pièce appliquée de type BF (lunettes nasales médicales jetables)
- c. Le degré de protection contre la pénétration de l'eau : IP21
- d. Mode de fonctionnement : fonctionnement continu
- e. Pièce appliquée pour protéger l'effet de décharge du défibrillateur : non
- f. Pièces d'entrée/sortie de signal : non

Chapitre 4 Introduction aux pièces et fonctions

4.1 Nom des pièces

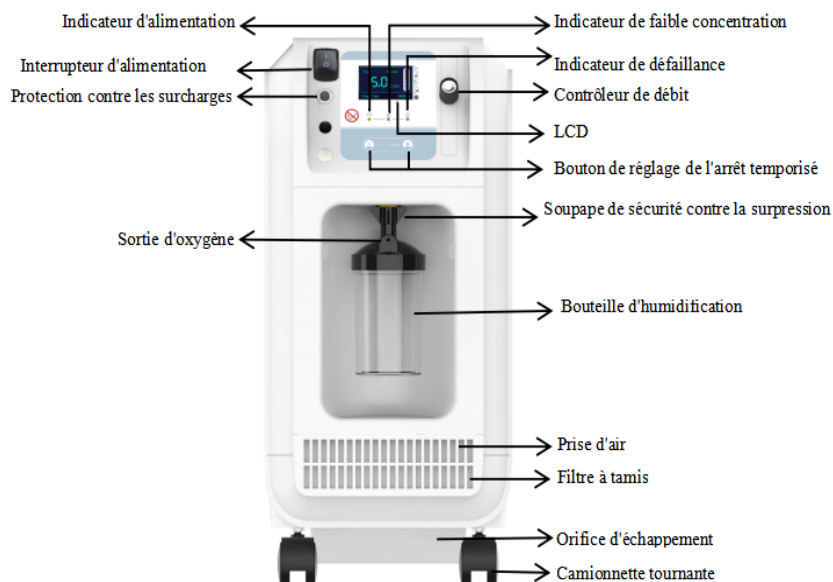


Figure 4 Vue du panneau avant

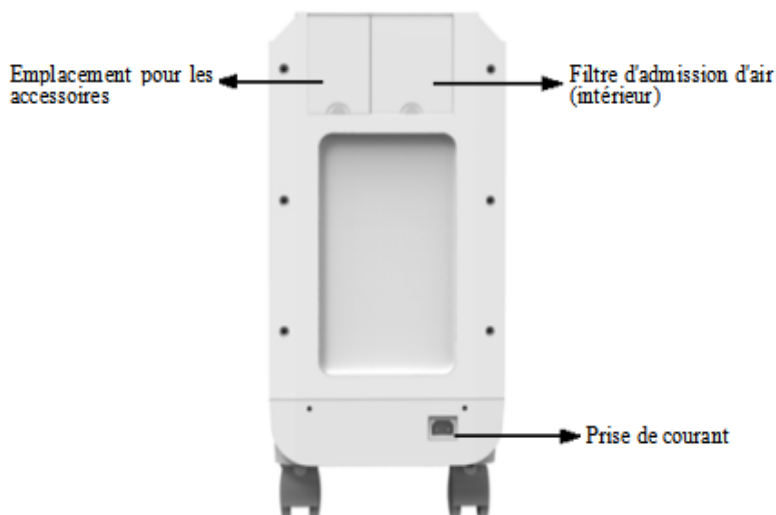


Figure 5 Vue du panneau arrière

- Contrôleur de débit : la rotation du bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre permet d'augmenter le débit d'oxygène (le maximum recommandé est de 5 L/min) ; la rotation dans le sens des aiguilles d'une montre permet de diminuer le débit d'oxygène (le minimum recommandé est de 0,5 L/min). L'écran LCD affiche la valeur du débit.
Remarque : l'affichage électronique du débit prend du retard. Veuillez ajuster le débit après que l'affichage soit stable.
- Interrupteur d'alimentation : mettez la machine sous tension pour l'ouvrir, elle peut alors fonctionner normalement, coupez l'alimentation, elle cesse alors de fonctionner. Le concentrateur est isolé du secteur d'alimentation par l'interrupteur d'alimentation.
- Protecteur de surcharge : lorsque le courant de fonctionnement dépasse la valeur du courant limitée par le protecteur de surcharge, celui-ci se déconnecte et la machine s'éteint, puis éteignez l'interrupteur d'alimentation et coupez le courant immédiatement, après avoir exclu les raisons de la surintensité, appuyez dessus, la machine revient à la normale.
- Indicateur d'alimentation : il est vert lorsque l'appareil est sous tension ; en cas de panne de courant, il suffit d'allumer l'interrupteur d'alimentation pour que l'indicateur ne s'allume pas.
- Indicateur de faible concentration : l'indicateur jaune s'allume lorsque la concentration d'oxygène est inférieure à 82 %(+3 %), et l'indicateur rouge s'allume lorsque la concentration d'oxygène est inférieure à 60 % (±5 %).
- Bouton de réglage de l'arrêt temporisé : appuyez sur « + », « - » pour régler le temps d'arrêt, plage : 0~120 minutes, pas : 5 minutes.
- Sortie d'oxygène : lorsque la machine commence à fonctionner, elle exporte de l'oxygène à haute concentration à vitesse constante par cette sortie.
- Soupape de surpression : si la pression dans la bouteille de l'humidificateur est trop élevée en raison de l'occlusion ou de la flexion de la canule nasale à oxygène, la soupape de surpression réduit la pression dans la bouteille en libérant l'oxygène dans la bouteille de l'humidificateur, afin d'assurer le fonctionnement normal de l'appareil.
- Bouteille d'humidification : raccordez le bouchon à vis supérieur à la sortie d'oxygène de la machine. L'oxygène qui entre dans la bouteille d'humidification est humidifié, puis l'oxygène sort par la sortie d'oxygène.
- Filtre d'admission d'air : utilisé pour purifier l'air inhalé par la machine, il est placé dans le boîtier du filtre d'admission d'air.
- Prise de courant : le cordon d'alimentation se connecte à la machine par cette prise, pour fournir un courant alternatif stable à la machine. Branchez le cordon d'alimentation sur une prise électrique, sinon vous ne pourrez pas utiliser le concentrateur.
- Orifice d'échappement : peut être utilisé pour la ventilation, le rayonnement thermique et la sortie des gaz résiduels. Il doit rester lisse.

 **L'utilisation d'accessoires non spécifiés par le fabricant peut affecter les performances de la machine.**

4.2 Alarme

A. Alarme de coupure de courant

Lorsque la machine fonctionne normalement, coupez le courant, la machine émet une alarme sonore, qui s'arrête après un moment.

Lorsque l'alarme se déclenche, éteignez d'abord la machine. Vérifiez ensuite que la fiche d'alimentation est bien branchée et qu'il n'y a pas de coupure de courant. Remettez la machine en marche, si l'alarme persiste, éteignez-la et contactez votre revendeur.

Cette alarme peut être déclenchée en débranchant le cordon d'alimentation pendant le fonctionnement normal.

B. Alarme pour alimentation faible

Dès que l'alimentation électrique est inférieure à la valeur nécessaire au fonctionnement normal du concentrateur, celui-ci émet une alarme visuelle (clignotement de l'indicateur rouge (fréquence : 2 Hz) pour l'alarme) et sonore.

En cas d'alarme, il est préférable d'utiliser un régulateur de tension pour alimenter le concentrateur.

C. Alarme pour la protection contre la haute/basse pression

En cas d'anomalie (pression trop basse ou trop élevée dans la bouteille d'oxygène), l'appareil émet une alarme visuelle (l'indicateur rouge clignote (fréquence : 2 Hz)) et auditive.

Lorsque l'alarme se déclenche, assurez-vous que le débit est réglé dans la plage normale. Faites tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour le diminuer ou dans le sens inverse pour l'augmenter. Une fois la correction effectuée, éteignez l'appareil pendant 60 secondes, puis rallumez-le.

D. Alarme de faible débit

Lorsque l'appareil fonctionne normalement, si le débit est inférieur à 0,5 L/min, l'appareil émet une alarme visuelle (l'indicateur rouge clignote (fréquence : 2 Hz)) et sonore.

Au moment du déclenchement de l'alarme, tournez le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour augmenter le débit, et attendez quelques minutes.

Cette alarme peut être déclenchée en réglant le débit en dessous de 0,5 L/min.

E. Alarme pour température élevée

Si la machine fonctionne anormalement et que la température de l'air est supérieure au réglage par défaut, la machine émet une alarme visuelle (l'indicateur rouge clignote (fréquence : 2 Hz) pour l'alarme) et auditive.

Lorsque l'alarme se déclenche, vérifiez si les filtres de l'armoire doivent être remplacés. Assurez-vous que le concentrateur d'oxygène se trouve à une distance d'au moins trois pouces des murs, des rideaux ou des meubles. Et ne l'utilisez pas dans un court laps de temps pour vous assurer que la machine se refroidit correctement.

F. Alarme de faible concentration d'oxygène

Si la machine fonctionne normalement et que la concentration d'oxygène est inférieure à

82 % (+3 %), l'indicateur jaune s'allume, veuillez contacter les fournisseurs. Si la concentration d'oxygène est inférieure à 60 % (± 5 %), l'indicateur rouge clignote, éteignez immédiatement l'appareil, utilisez l'oxygène de réserve et contactez les fournisseurs à temps.

Cette alarme peut être déclenchée en réglant le débit au maximum, le voyant jaune s'allume en premier, puis le rouge .

4.3 Fonctions d'accumulation du temps

Lorsque la machine fonctionne normalement, l'écran LCD affiche le temps accumulé, l'unité est l'heure, lorsqu'il arrive à 99999, la machine arrête d'accumuler.

Lorsque vous utilisez la fonction d'arrêt temporisé, l'écran LCD ne peut pas afficher le temps accumulé. Allumez-la à nouveau, l'écran LCD accumulera le temps automatiquement.

4.4 Filtre

Un filtre est placé entre le réservoir d'oxygène et la sortie d'oxygène, il peut filtrer de telles particules dont le diamètre est supérieur à 1 μm , ce qui assure la qualité de l'oxygène.

4.5 Fonction de l'arrêt temporisé

La machine a la fonction d'arrêt temporisé, l'utilisateur peut régler le temps de travail (plage : 0~120 minutes) en fonction des besoins.

4.6 Accessoires

- a. Une bouteille d'humidification (M14*1,5)
- b. Un manuel d'utilisation
- c. Un cordon d'alimentation (HSC-401+HSC-406)
- d. Un tube à oxygène nasal médical jetable (cadeau pour la machine de test)

4.7 Informations sur le logiciel

Nom du logiciel : CONTEC21

Modèle de logiciel : non

Version : V1

Règle de dénomination de la version : <Mise à jour majeure du logiciel>.<Mise à jour mineure du logiciel>

La version du logiciel se trouve dans la machine.

Chapitre 5 Fonctionnement

A. Vérifiez l'éponge du filtre

Avant de mettre la machine en marche, veuillez vérifier l'éponge du filtre d'aspiration pour vous assurer qu'elle est claire et sèche. Reportez-vous à la section 6.1 pour son entretien.

B. Connexion avec la bouteille de l'humidificateur



Figure 6 Bouteille d'humidification

- 1) Vissez dans le sens des aiguilles d'une montre le bouton du couvercle supérieur de la bouteille de l'humidificateur, pour retirer la bouteille de l'humidificateur.
- 2) Retirez le couvercle de la bouteille de l'humidificateur. Ajoutez de l'eau distillée ou de l'eau froide dans la bouteille de l'humidificateur jusqu'à la position comprise entre « MINIMUM » et « MAXIMUM », puis resserrez le couvercle de la bouteille de l'humidificateur.
- 3) Raccordez la bouteille de l'humidificateur à la sortie d'oxygène de la machine dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- 4) Connectez le tube à oxygène à la sortie d'oxygène de la machine.

 Veuillez injecter de l'eau dans la bouteille de l'humidificateur en suivant les instructions du manuel. Le volume d'eau ne doit pas dépasser l'échelle maximale indiquée sur la bouteille de l'humidificateur, sinon il risque de déborder de la canule, ce qui peut provoquer un étouffement de l'utilisateur.

C. Branchez le cordon d'alimentation

Mettez l'interrupteur d'alimentation hors tension, branchez la machine à la prise de courant par le cordon d'alimentation.

D. Démarrage de la machine

Mettez l'interrupteur d'alimentation en marche, le voyant d'alimentation est allumé, la machine peut alors fonctionner normalement. Après l'interface de démarrage illustrée à la figure 7, l'interface principale apparaît à la figure 8. Il affiche le statut « Normal » et le temps d'accumulation (comme « 00004h ») normalement.

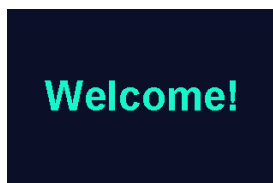


Figure 7 interface de démarrage

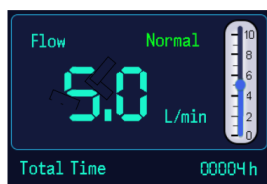


Figure 8 interface principale

Ajustez le régulateur de débit dans le sens des aiguilles d'une montre pour le diminuer ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'augmenter, afin de le placer à l'endroit recommandé par le personnel médical ; l'appareil exportera alors de l'oxygène de manière continue et stable.

Lorsqu'il est anormal, l'état affiché à l'écran change, comme « EL » « EH » « ELL » « ET » « EP ». Et d'autres alarmes visuelles et auditives pourraient se produire dans l'intervalle.

E. Commencez à absorber de l'oxygène après avoir connecté le tube à oxygène

Positionnez la canule sur vos oreilles et placez les broches dans votre nez comme indiqué.

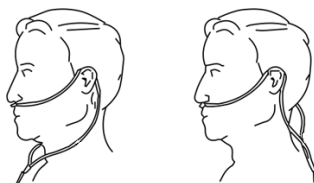


Figure 9

Le débit de gaz à la sortie de la canule peut être contrôlé pendant que le concentrateur se réchauffe. Passez votre main devant les branches du nez. Vous devriez être capable d'entendre et de sentir le flux de gaz. Si vous ne sentez pas le gaz s'écouler, vérifiez l'étanchéité du raccord de la canule. Vous pouvez aussi placer l'extrémité de la canule nasale sous la surface d'une tasse d'eau à moitié pleine et chercher les bulles.

F. Réglage de l'arrêt temporisé

Après avoir allumé la machine, le temps accumulé s'affiche sur l'écran LCD, appuyez sur « + » ou « - » pour entrer dans l'interface de chronométrage, la valeur initiale est de 30 minutes, elle augmente de cinq minutes à chaque fois que vous appuyez une fois sur « + », le maximum est de 120 minutes. Le temps de chronométrage diminue de cinq minutes en appuyant une fois sur « - », 0 minute au moins. Définissez une valeur correspondant aux recommandations du personnel médical. Lorsque la machine fonctionne pendant le temps défini, elle s'éteint automatiquement.



Figure 10 temps de synchronisation original

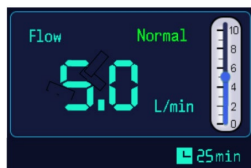


Figure 11 après avoir appuyé sur le bouton « - »

G. Finir d'absorber l'oxygène

Après avoir cessé d'absorber de l'oxygène, éteignez l'interrupteur, retirez la fiche d'alimentation pour couper le courant.

Chapitre 6 Entretien, transport et stockage



N'entretenez pas la machine pendant son fonctionnement.

6.1 Nettoyage et désinfection



Veuillez couper le courant avant le nettoyage ou la désinfection.

A. Nettoyage de la bouteille de l'humidificateur

- 1) Retirez la bouteille de l'humidificateur.
- 2) Dévissez le bouchon de la bouteille, ôtez le petit bouchon situé à l'extrémité du conduit d'air sur le bouchon de la bouteille, immergez le bouchon enlevé, le corps du gobelet et le bouchon dans 3 litres de solution de nettoyage Ruhof 1:270 (rapport détergent/eau) pendant 10 minutes.
- 3) Trempez le chiffon de nettoyage dans la solution de nettoyage jusqu'à ce qu'il goutte.
- 4) Frottez le boîtier et le bouchon de la bouteille avec un chiffon de nettoyage, en particulier le filetage rotatif du bouchon, la cavité et le tuyau relié au bouchon, et frottez chaque partie pendant 2 minutes.
- 5) À l'aide d'une petite brosse, imbibez la solution de nettoyage des étapes précédentes pour brosser le bouchon, la paroi interne du conduit d'air, les filetages et les petits trous du bouchon de la bouteille, et chaque partie doit être brossée pendant 1 minute.
- 6) Rincez le gobelet et le bouchon à l'eau courante pendant 1 minute par section.
- 7) Essuyez le gobelet et le bouchon avec un chiffon doux et propre ou séchez-les à l'air libre.
- 8) Après les opérations ci-dessus, procédez à une inspection visuelle de la bouteille et du couvercle et répétez les opérations 2-8) si des impuretés visibles subsistent.

B. Nettoyage/remplacement de l'éponge du filtre d'admission



Figure 12



Figure 13

- 1) Retirez la grille et l'éponge.
- 2) Faites tremper l'éponge dans la solution de nettoyage Ruhof 1:270 (rapport entre le détergent et l'eau) pendant 5 minutes.
- 3) Frottez l'éponge dans la solution de nettoyage pendant 2 minutes.

4) Rincez la mousse sur l'éponge à l'eau courante pendant 2 minutes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de mousse.

5) Séchez l'éponge pour une utilisation ultérieure.

6) Procédez à une inspection visuelle de l'éponge après les opérations ci-dessus. Répétez l'opération 2-5) s'il reste des impuretés visibles.

Remarque : il est recommandé de nettoyer l'éponge filtrante une fois toutes les 100 heures. Nettoyez-la avec de l'eau ou du détergent et réinstallez-la sur la machine après séchage complet. Si l'éponge nettoyée ne s'est pas complètement asséchée et que l'appareil doit être utilisé immédiatement, remplacez-la par une nouvelle éponge.

 La machine peut être endommagée si l'éponge du filtre d'aspiration n'est pas installée sur la machine ou si vous mettez la machine en marche alors que l'éponge du filtre d'aspiration n'est pas complètement sèche.

C. Remplacement du filtre d'admission



Figure 14



Figure 15

Il est recommandé de le remplacer lorsque la surface noire atteint 80 % ou plus. Poussez le couvercle du filtre à la main, ouvrez le couvercle après l'avoir déverrouillé, puis débranchez le filtre d'admission pour le remplacer.

Il est recommandé de remplacer le filtre d'admission une fois toutes les 1000 heures au maximum, sinon la durée de vie de la machine pourrait être influencée dans une certaine mesure, et même la concentration d'oxygène pourrait être réduite lorsque le filtre est fortement obstrué.

 Le filtre d'admission est une pièce dissipative qui n'est pas applicable pour une utilisation à long terme.

D. Remplacement du tube à oxygène nasal

Le tube à oxygène nasal est un produit stérile et jetable, ne l'utilisez pas de manière répétée ou croisée, sinon il sera insalubre et pourra nuire à votre santé. L'utilisateur peut acheter le tube à oxygène nasal certifié par lui-même.

 Pour éviter les infections croisées, il est recommandé que chaque personne n'utilise que le tube à oxygène. Le tube à oxygène est jetable, une utilisation répétée comporte un risque d'infection.

Le tube à oxygène nasal est le seul élément ou accessoire du concentrateur d'oxygène destiné à un usage unique.

Exigences relatives aux canules : longueur de 4 à 25 pieds, y compris toutes les tubulures d'oxygène, avec des tubulures à simple lumière et résistantes à l'écrasement. Par exemple, le débit standard adulte (évalué jusqu'à 6L/min en continu) pour des longueurs allant jusqu'à 7 pieds.

Remarque: Le tube à oxygène nasal peut être contaminé par des fluides corporels ou des gaz expirés, que ce soit en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE DÉFAUT UNIQUE.

Remarque : les patients doivent utiliser des tubes à oxygène nasaux jetables aux spécifications appropriées. Il est interdit de procéder comme suit : l'utilisation d'une canule pédiatrique sur un patient adulte.

6.2 Maintenance

- 1) Pour le nettoyage et la désinfection, reportez-vous aux chapitres correspondants (6.1) du manuel.
- 2) La machine a une durée de vie de 3 ans, et les lits de tamisage pour une période d'un an. Il est recommandé de remplacer le tamis moléculaire lorsqu'il atteint le nombre d'heures prévu ou lorsque l'alarme de faible concentration d'oxygène apparaît. Faites fonctionner la machine pendant au moins 30 minutes après l'avoir allumée, et évitez d'allumer/éteindre la machine fréquemment, sinon cela réduira la durée de vie de la machine.

Remarque: Aucun lubrifiant autre que ceux recommandés par le fabricant ne doit être utilisé.

6.3 Transport et stockage

- 1) La machine emballée peut être transportée par un moyen de transport ordinaire ou selon le contrat de transport. Pendant le transport, évitez les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige. Pour éviter tout dommage, veuillez garder l'appareil en position verticale, sans le retourner.
- 2) La machine emballée doit être stockée dans une pièce sans gaz corrosifs et bien ventilée. Température : -20 °C ~ +55 °C; Humidité relative : ≤95%.
- 3) La machine non emballée doit être stockée dans un endroit sec, une humidité de 40% ou moins est recommandée. Une humidité élevée peut influencer la durée de vie des lits de tamisage.

Chapitre 7 Dépannage

Trouble	Raison possible	Solution
Allumez l'interrupteur d'alimentation, la machine ne fonctionne pas ou l'indicateur n'est pas allumé.	1) La fiche d'alimentation n'est pas bien insérée. 2) Pas de vie avec la prise de courant. 3) La carte de contrôle de la machine est cassée	1) Vérifiez la fiche d'alimentation. 2) Vérifiez l'alimentation. 3) Veuillez contacter le revendeur.
La machine s'arrête après un certain temps de travail, ou la concentration d'oxygène diminue.	1) Occlusion de l'orifice d'admission ou d'échappement d'air 2) L'éponge du filtre d'admission est sale. 3) Le filtre d'admission d'air est sale. 4) Température trop élevée. 5) Tension trop basse de la machine. 6) Le ventilateur ne fonctionne pas. 7) L'échec du tamis moléculaire.	1) Placez la machine dans un endroit dégagé de la pièce, ou vérifiez l'entrée ou la sortie d'air. 2) Installez l'éponge du filtre d'admission en la nettoyant et en la séchant. 3) Remplacez le filtre. 4) Placez la machine dans un endroit ventilé. 5) Placez le manostat pour vous assurer que la tension est dans la gamme de 220 V±10%. 6) Remplacez le ventilateur. 7) Contactez les fournisseurs pour remplacer le tamis moléculaire.
La machine ne peut pas exporter d'oxygène, et il n'y a pas de bulle dans la bouteille de l'humidificateur.	1) Le bouton du contrôleur de débit est proche. 2) Le tube à oxygène est plié ou endommagé. 3) Le couvercle supérieur de la bouteille de l'humidificateur n'est pas vissé. 4) La panne de la machine.	1) Ouvrez le contrôleur de débit et vérifiez. 2) Déroulez le nœud ou remplacez le tube à oxygène. 3) Vissez le couvercle supérieur du tube de l'humidificateur. 4) Veuillez contacter le revendeur.
Grand bruit avec un son anormal.	La panne de la machine.	Veuillez contacter le revendeur.
Affichage LCD « ELL »	alarme de faible débit tube, canule ou humidificateur plié ou bloqué	1) Vérifier s'il y a des plis ou des blocages. Corriger, nettoyer ou remplacer l'élément. Inspectez le contrôleur de débit et l'écran LCD, s'il est inférieur à 0,5 L/min, tournez le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'augmenter. 2) Veuillez contacter le revendeur.

Affichage LCD « EL »	Basse pression du système	1) Inspectez le contrôleur de débit et l'écran LCD, s'il est supérieur à 5 L/min, faites tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour le réduire. 2) Veuillez contacter le revendeur.
Affichage LCD « EH »	Haute pression du système	1) Inspectez le contrôleur de débit, s'il est inférieur à 0,5 L/min, tournez le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'augmenter. 2) Veuillez contacter le revendeur.
Affichage LCD « ET »	Alarme de surchauffe surchauffe de l'appareil due à l'obstruction de l'entrée d'air	1) Retirez et nettoyez les filtres de l'armoire ; 2) Veillez à ce que le concentrateur d'oxygène soit à au moins trois pouces des murs, des rideaux ou des meubles. 3) Attendez au moins une heure avec la machine éteinte, puis rallumez-la. 4) Veuillez contacter le revendeur.
Affichage LCD « EP »	L'alimentation électrique tombe en dessous de la valeur nécessaire pour maintenir un fonctionnement normal.	Un régulateur de tension est suggéré lorsque l'alimentation n'est pas stable.

Chapitre 8 Signification des symboles

Symbole	Signification
	Suivez les instructions d'utilisation
	O ₂ entre 60% et 82%
	Alarme
	Ne pas fumer
	Pas de flamme nue : il est interdit d'allumer un feu, une source d'inflammation ouverte et de fumer.
I/O	Indicateur d'alimentation
	Interrupteur de mise sous tension
	Interrupteur de mise hors tension
	Diminuer le temps de l'arrêt du chronométrage
	Augmenter la durée de l'arrêt du chronométrage
0 ⁵ ---120min	Plage de temporisation : 0 ~ 120 minutes, pas : 5 minutes
+	Augmenter le débit
-	Diminuer le débit
	Protection contre la surcharge (250V, 3A)
	Type de pièce appliquée BF
	Appareil de classe II
IP21	Degré de protection de l'enveloppe
	Fabricant
	Numéro de série
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Numéro de lot
	Ce côté vers le haut
	Fragile, manipulez avec soin
	À conserver dans un endroit frais et sec
	Limite des couches d'empilage
	Limite de pression atmosphérique
	Limitation de température
	Limitation d'humidité
	Disposition DEEE
	Date d'échéance
	Date de fabrication
	Représentant autorisé
	Code produit
	Importé par
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE

Annexe 1 Informations sur les alarmes

	État	Affichage de l'écran	Regroupement des conditions d'alarme	Délai d'attente	Priorité
1	Panne de courant	— —	Alarme technique	Aucun retard	Faible
2	Alimentation à faible puissance	EP	Alarme technique	2 s	Haut
3	Haute température	ET	Alarme technique	1 s	Haut
4	Haute pression	EH	Alarme technique	8 s	Haut
5	Faible concentration d'oxygène	Normal	Alarme technique	10 s	Haut
		Normal	Alarme technique	10 s	Faible
6	Faible débit	ELL	Alarme technique	10 s	Haut
7	Basse pression	EL	Alarme technique	8 s	Haut

Caractéristique audio pour l'alarme :

Alarme de haut niveau : rafale d'impulsions composée de 10 impulsions, intervalle : 3s, fréquence fondamentale : 750 Hz.

Alarme de niveau bas : impulsion unique, non répétitive, fréquence fondamentale : 750 Hz. Fréquence de réponse du buzzer en cas de coupure de courant : environ 0,32 Hz.

Vérification du fonctionnement du système d'alarme :

La vérification du fonctionnement du système d'alarme peut être effectuée par l'opérateur jusqu'à ce que le concentrateur d'oxygène se stabilise (2 minutes ou plus après le démarrage de l'appareil).

Pour déclencher l'alarme de faible débit, par exemple, l'opérateur peut régler le débit du concentrateur d'oxygène en dessous de 0,5 L/min, ce qui déclenchera une alarme de haut niveau avec l'affichage « ELL », comme indiqué ci-dessus ou dans le chapitre 4.2. Un autre exemple, on peut déclencher une alarme de faible concentration d'oxygène en réglant le débit au maximum, le voyant jaune s'allumera après plusieurs secondes (alarme de bas niveau), et elle peut devenir une alarme de haut niveau si la concentration d'oxygène est suffisamment faible, cela dépend de la situation réelle de l'appareil.

Annexe 2 Directives CEM et déclaration du fabricant

Avertissements

- Des précautions particulières en matière de CEM s'appliquent à l'appareil, qui doit être installé et utilisé conformément à ces directives.
- Comme le champ électromagnétique peut affecter les performances de l'appareil, les autres équipements utilisés à proximité de l'appareil doivent répondre aux exigences CEM correspondantes. Les téléphones portables, les rayons X ou les appareils IRM constituent des sources d'interférences possibles, car ils peuvent émettre des radiations électromagnétiques de haute intensité.
- Les ACCESSOIRES, les transducteurs et les câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le FABRICANT du ME ÉQUIPEMENT ou du ME SYSTÈME comme pièces de rechange pour les composants internes, peuvent entraîner une augmentation des EMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ du ME ÉQUIPEMENT ou du ME SYSTÈME.

Il convient d'utiliser les types de câbles suivants pour s'assurer qu'ils sont conformes aux normes de rayonnement d'interférence et d'immunité :

Nom	Longueur du câble (m)
Cordon d'alimentation	1,8 m

Introduction du câble

- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, il convient d'observer l'appareil pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et ils doivent être installés et utilisés conformément à ces directives.
- Les équipements portatifs et mobiles de radiofréquence peuvent affecter l'utilisation d'équipements électriques médicaux.
- Le fait de faire fonctionner l'appareil ou le système en dessous de l'amplitude minimale ou de la valeur minimale peut entraîner des résultats inexacts.
- Les appareils ou systèmes risquent d'être perturbés par d'autres équipements, même si ces derniers satisfont aux exigences de la norme nationale correspondante.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques et immunité

Tableau 1

Orientation et déclaration de fabrication - émission électromagnétique	
Le Concentrateur d'oxygène est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Concentrateur d'oxygène doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.	
Test d'émission	Conformité
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1

Émissions de RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension/émission de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2

Orientation et déclaration de fabrication - immunité électromagnétique		
Le Concentrateur d'oxygène est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Concentrateur d'oxygène doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Transition/rupture rapide électrique IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique Entrée/sortie du signal ±1 kV	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable
Surge IEC 61000-4-5	Mode différentiel ±1kV Mode commune ±2kV	Mode différentiel ±1kV Non applicable
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles
Champ magnétique à fréquence industrielle (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz
REMARQUE : UT est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.		

Tableau 3

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Le Concentrateur d'oxygène est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Concentrateur d'oxygène doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	IEC 60601 NIVEAU DE TEST	Niveau de conformité
RF induite IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
Radiodiffusion RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Il est impossible de prévoir théoriquement avec précision les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le Concentrateur d'oxygène est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le Concentrateur d'oxygène doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du Concentrateur d'oxygène.

^b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique							
Le Concentrateur d'oxygène est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Concentrateur d'oxygène doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.							
	Fréquence d'essai (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	La modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	Niveau du test d'immunité (V/m)
Radiodiffusion RF IEC61000-4-3 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTS D'ENCLUSE aux équipements de communication sans fil RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdale	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Bande 13, 17	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation d'impulsions b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28

	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						
REMARQUE Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.							
a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses. b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal à onde carrée avec un rapport cyclique de 50 %. c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, elle serait la pire des éventualités.							
Le FABRICANT doit envisager de réduire la distance de séparation minimale, en fonction de la GESTION DES RISQUES, et d'utiliser des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui conviennent à la distance de séparation minimale réduite. Les distances de séparation minimales pour les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés sont calculées à l'aide de l'équation suivante :							
$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$, où P est la puissance maximale en W, d est la distance de séparation minimale en m, et E est le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m.							

Tableau 5

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le Concentrateur d'oxygène est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Concentrateur d'oxygène doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Champs rayonnés à proximité immédiate IEC61000-4-39 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTES D'ENCLOSURE aux champs magnétiques de proximité)	Essai Fréquence	Modulation	Niveau d'essai d'IMMUNITÉ (A/m)
	134.2 kHz	Modulation d'impulsion 2,1 kHz	65
	13.56 MHz	Modulation d'impulsions 50 kHz	7.5

⚠ Avertissement ⚠

- Ne vous approchez pas des équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.
- L'utilisation de cet équipement à proximité ou en combinaison avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Concentrateur d'oxygène, y compris les câbles spécifiés par le fabricant, faute de quoi les performances de cet équipement pourraient être dégradées.

Remarque :

- Les caractéristiques d'EMISSIONS de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter l'équipement.
- Lorsque l'appareil est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, veuillez effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le des déchets d'EEE recyclage

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.